

Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

Yasmin 0,03 mg / 3 mg filmom obložene tablete etinilestradiol, drospirenol

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Važni podaci koje treba znati o kombiniranim hormonskim kontraceptivima:

- Ako se ispravno primjenjuju, jedna su od najpouzdanijih reverzibilnih metoda kontracepcije.
- Malo povećavaju rizik od nastanka krvnog ugruška u venama i arterijama, osobito u prvoj godini primjene ili kad se ponovno počinje s primjenom kombiniranog hormonskog kontraceptiva nakon stanke od 4 ili više tjedana.
- Molimo budite oprezni i posjetite liječnika ako mislite da imate simptome kakve izaziva krvni ugrušak (pogledajte dio 2 "Krvni ugrušci").

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Yasmin i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Yasmin
Kada ne smijete uzimati Yasmin
Upozorenja i mjere opreza
Krvni ugrušci
Yasmin i rak
Krvarenje između mjesečnica
Što trebate učiniti ako izostane krvarenje u razdoblju pauze
Drugi lijekovi i Yasmin
Yasmin s hranom i pićem
Laboratorijski testovi
Trudnoća
Dojenje
Upravljanje vozilima i strojevima
Yasmin sadrži laktozu
3. Kako uzimati Yasmin
Kada možete početi uzimati tablete iz prvog pakiranja lijeka Yasmin
Ako uzmete više lijeka Yasmin nego što ste trebali
Ako ste zaboravili uzeti Yasmin
Što učiniti u slučaju povraćanja ili teškog proljeva
Odgadanje mjesečnice: što morate znati
Promjena dana početka mjesečnice: što morate znati

Ako prestanete uzimati Yasmin

4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Yasmin
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Yasmin i za što se koristi

- Yasmin je kontracepcijska tableta i koristi se za sprječavanje trudnoće.
- Svaka tableta sadrži malu količinu dva različita ženska hormona koji se zovu drospirenon i etinilestradiol.
- Kontracepcijske tablete koje sadrže dva hormona se nazivaju „kombinirani“ kontraceptivi.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Yasmin

Opće napomene

Prije nego što počnete uzimati Yasmin trebate pročitati informacije o krvnim ugrušcima u dijelu 2. Osobito je važno pročitati o simptomima krvnog ugruška – pogledajte dio 2 “Krvni ugrušci”.

Prije nego počnete uzimati Yasmin, Vaš liječnik će Vam postaviti pitanja o Vašem zdravlju i zdravlju Vaših najbližih srodnika. Također, liječnik će Vam izmjeriti krvni tlak i, ovisno o Vašem stanju, može tražiti dodatne pretrage.

U ovoj Uputi opisano je nekoliko stanja u kojima trebate prekinuti primjenu lijeka Yasmin ili kad je pouzdanost lijeka Yasmin smanjena. U takvim situacijama ili ne biste trebali imati odnos ili biste trebali koristiti dodatne nehormonske kontracepcijske mjere, npr. prezervativ ili neki drugi oblik mehaničke kontracepcije. Ne koristite metode praćenja plodnih dana ili tjelesne temperature. Ove metode mogu biti nepouzdana jer Yasmin utječe na promjene tjelesne temperature i cervikalne sluzi tijekom ciklusa.

Yasmin, kao ni ostali hormonski kontraceptivi, ne štiti od HIV infekcije (AIDS) ili bilo koje druge spolno prenosive bolesti.

Kada ne smijete uzimati Yasmin

Ne smijete uzimati Yasmin ako imate neko od niže navedenih stanja. Ako imate neko od niže navedenih stanja, morate o tome obavijestiti liječnika. Liječnik će razgovarati s Vama o drugim, za Vas pogodnijim oblicima kontrole začeca.

Nemojte uzimati Yasmin:

- ako imate (ili ste ikad imali) krvni ugrušak u nekoj krvnoj žili noge (duboka venska tromboza, DVT), pluća (plućna embolija, PE) ili drugih organa;
- ako znate da imate poremećaj koji utječe na zgrušavanje krvi – na primjer, nedostatak proteina C, nedostatak proteina S, nedostatak antitrombina III, faktor V Leiden ili antifosfolipidna protutijela;

- ako morate ići na operaciju ili dugo ležeći mirujete (pogledajte dio ‘Krvni ugrušci’);
- ako ste ikad imali srčani ili moždani udar;
- ako imate (ili ste ikad imali) anginu pektoris (stanje koje uzrokuje jaku bol u prsištu i može biti prvi znak srčanog udara) ili prolazni ishemijski napadaj (TIA – prolazni simptomi moždanog udara);
- ako imate neku od sljedećih bolesti koja može povećati rizik od stvaranja ugruška u arterijama:
 - teška šećerna bolest s oštećenjem krvnih žila
 - vrlo visok krvni tlak
 - vrlo visoke vrijednosti masnoća u krvi (kolesterola ili triglicerida)
 - stanje koje se zove hiperhomocisteinemija
- ako imate (ili ste ikad imali) vrstu migrene koja se zove ‘migrena s aurom’;
- ako imate (ili ste ikada imali) bolest jetre te se jetrene funkcije još nisu vratile u normalu;
- ako Vaši bubrezi ne rade dobro (zatajenje bubrega);
- ako imate (ili ste ikada imali) tumor jetre;
- ako imate (ili ste ikada imali) ili postoji sumnja da imate rak dojke ili spolnih organa;
- ako imate bilo kakva neobjašnjiva krvarenja iz rodnice;
- ako ste alergični na etinilestradiol ili drospirenon ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6). To može uzrokovati svrbež, crvenilo ili oticanje.

Dodatne informacije za posebne populacije

Primjena u djece

Yasmin nije namijenjen za žene koje još nisu dobile prvu mjesečnicu.

Upozorenja i mjere opreza

Kada se trebate obratiti svom liječniku?

Potražite hitnu medicinsku pomoć

- ako primijetite moguće znakove krvnog ugruška koji mogu značiti da imate krvni ugrušak u nozi (tj. duboku vensku trombozu), krvni ugrušak u plućima (tj. plućnu emboliju), srčani ili moždani udar (pogledajte dio “Krvni ugrušci” niže).

Za opis simptoma ovih ozbiljnih nuspojava, molimo pročitajte “Kako prepoznati krvni ugrušak”.

Obavijestite svog liječnika ako imate neko od sljedećih stanja

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete Yasmin. U nekim situacijama trebate biti posebno oprezni dok uzimate Yasmin ili bilo koji drugi kombinirani oralni kontraceptiv te će možda biti

potrebno da Vas liječnik redovito pregledava. Ako se neko od stanja pojavi prvi put ili se ono pogorša dok uzimate Yasmin, o tome također trebate obavijestiti svog liječnika.

- ako Vaš bliski rođak ima ili je imao rak dojki;
- ako imate bolest jetre ili žučnog mjehura;
- ako imate šećernu bolest;
- ako patite od depresije;
- ako imate Crohnovu bolest ili ulcerozni kolitis (kronična upalna bolest crijeva);
- ako imate hemolitičko-uremijski sindrom (HUS – poremećaj zgrušavanja krvi koji uzrokuje zatajenje bubrega);
- ako imate anemiju srpastih stanica (nasljednu bolest crvenih krvnih stanica);
- ako imate povišene vrijednosti masnoća u krvi (hipertrigliceridemija) ili ih je imao netko u obitelji. Hipertrigliceridemija je povezana s povećanim rizikom od razvoja pankreatitisa (upale gušterače);
- ako trebate ići na operaciju ili se dugo ne krećete i mirujete (pogledajte u dijelu 2 ‘Krvni ugrušci’);
- ako ste nedavno rodili, imate povećan rizik od krvnih ugrušaka. Upitajte svog liječnika kad najranije nakon porođaja možete početi uzimati Yasmin;
- ako imate upalu potkožnih vena (superficialni tromboflebitis);
- ako imate varikozne vene;
- ako imate epilepsiju (vidjeti „Drugi lijekovi i Yasmin“);
- ako imate sistemski lupus eritematosus (SLE – bolest koja zahvaća prirodni obrambeni sustav Vašeg tijela);
- ako imate bolest koja se pojavila prvi put za vrijeme trudnoće ili prethodne primjene spolnih hormona (npr. gubitak sluha, bolest krvi koja se zove porfirija, žutilo kože ili očiju (žutica), svrbež cijelog tijela (pruritus), kožni osip s mjehurićima tijekom trudnoće (trudnički herpes), neurološka bolest s iznenadnim pokretima tijela (Sydenhamova koreja));
- ako imate ili ste ikada imali kloazmu (gubitak boje kože posebno na licu ili vratu poznato i kao „trudničke pjege“). U tom slučaju izbjegavajte izravno izlaganje suncu ili ultraljubičastom zračenju;
- ako imate nasljedni angioedem, lijekovi koji sadrže estrogene mogu potaknuti ili pogoršati simptome. Odmah se trebate javiti liječniku ako primjetite simptome angioedema, poput natečenog lica, jezika i/ili grla i/ili otežano gutanje ili koprivnjača uz otežano disanje.

KRVNI UGRUŠCI

Primjena kombiniranog hormonskog kontraceptiva kao što je Yasmin povećava rizik od razvoja krvnog ugruška u odnosu na to kad se ne uzima. U rijetkim slučajevima krvni ugrušak može začepiti krvnu žilu i prouzročiti ozbiljne tegobe.

Krvni ugrušci mogu nastati

- u venama (što se naziva ‘venska tromboza’, ‘venska tromboembolija’ ili VTE);
- u arterijama (što se naziva ‘arterijska tromboza’, ‘arterijska tromboembolija’ ili ATE).

Oporavak od krvnih ugrušaka ponekad nije potpun. Rijetko mogu zaostati ozbiljne trajne posljedice ili, vrlo rijetko, može završiti smrtnim ishodom.

Važno je zapamtiti da je ukupni rizik od krvnog ugruška sa štetnim posljedicama zbog lijeka Yasmin mali.

KAKO PREPOZNATI KRVNI UGRUŠAK

Potražite hitnu medicinsku pomoć ako primijetite neki od sljedećih znakova ili simptoma.

Imate li neki od ovih znakova?	Koji je mogući uzrok?
<ul style="list-style-type: none">• oticanje jedne noge ili oticanje duž vene na nozi ili stopalu osobito ako je praćeno:<ul style="list-style-type: none">• bolom ili osjetljivošću u nozi, koji se mogu osjećati samo pri stajanju ili hodanju• povećana toplina zahvaćene noge• promjena boje kože na nozi, npr. ako pobljedi, pocrveni ili poplavi	Duboka venska tromboza
<ul style="list-style-type: none">• iznenadni neobjašnjivi nedostatak zraka ili ubrzano disanje;• iznenadni kašalj bez očitog uzroka, uz moguće iskašljavanje krvi;• oštra bol u prsištu koja se može pojačati kod dubokog disanja;• jaka ošamućenost ili omaglica;• ubrzani ili nepravilni otkucaji srca• jaka bol u trbuhu; <p>Ako niste sigurni, razgovarajte s liječnikom jer se neki od ovih simptoma, kao što je kašalj ili nedostatak zraka, mogu zamijeniti s blažim stanjem, kao što je infekcija dišnih puteva (npr. ‘obična prehlada’).</p>	Plućna embolija
Simptomi koji najčešće nastaju u jednom oku: <ul style="list-style-type: none">• trenutačni gubitak vida ili• bezbolna zamućenost vida, koja može napredovati do gubitka vida	Tromboza retinalne vene (krvni ugrušak u oku)
<ul style="list-style-type: none">• bol u prsištu, nelagoda, pritisak, težina• osjećaj stezanja ili punoće u prsištu, ruci ili ispod prsne kosti;• punoća, probavne tegobe ili osjećaj gušenja;• nelagoda u gornjem dijelu tijela koja se širi u leđa, čeljust, grlo, ruku ili želudac;• znojenje, mučnina, povraćanje ili omaglica;	Srčani udar

<ul style="list-style-type: none"> • izrazita slabost, tjeskoba ili nedostatak zraka; • ubrzani ili nepravilni otkucaji srca 	
<ul style="list-style-type: none"> • iznenadna slabost ili utrnulost lica, ruke ili noge, osobito na jednoj strani tijela; • iznenadna smetenost, otežan govor ili razumijevanje; • iznenadne poteškoće s vidom na jednom ili oba oka; • iznenadne poteškoće s hodanjem, omaglica, gubitak ravnoteže ili koordinacije; • iznenadna, jaka ili dugotrajna glavobolja bez poznatog uzroka; • gubitak svijesti ili nesvjestica s napadajima ili bez njih. <p>Ponekad simptomi moždanog udara mogu biti kratkotrajni uz gotovo neposredan i potpuni oporavak, ali i u tom slučaju morate potražiti hitnu medicinsku pomoć jer možete biti pod rizikom od drugog moždanog udara.</p>	Moždani udar
<ul style="list-style-type: none"> • oticanje i blago plavičasta boja ekstremiteta; • jaka bol u truhu (akutni abdomen) 	Krvni ugrušci koji su začepili druge krvne žile

KRVNI UGRUŠCI U VENI

Što se može dogoditi ako krvni ugrušak nastane u veni?

- Primjena kombiniranih hormonskih kontraceptiva povezana je s povećanjem rizika od krvnih ugrušaka u veni (venska tromboza). Međutim, te su nuspojave rijetke. Najčešće nastaju tijekom prve godine primjene kombiniranih hormonskih kontraceptiva.
- Ako se krvni ugrušak stvori u veni noge ili stopala, može uzrokovati duboku vensku trombozu (DVT).
- Ako krvni ugrušak otputuje iz noge i zaustavi se u plućima, može uzrokovati plućnu emboliju.
- Vrlo rijetko, krvni ugrušak može se stvoriti u veni nekog drugog organa, kao što je oko (tromboza vene mrežnice oka).

Kada je rizik od razvoja krvnog ugruška u veni najveći?

Rizik od razvoja krvnog ugruška u veni najveći je tijekom prve godine primjene kombiniranog hormonskog kontraceptiva kad se uzima prvi put u životu. Rizik može također biti povećan ako ponovno počnete uzimati kombinirani hormonski kontraceptiv (isti ili neki drugi) nakon stanke od 4 ili više tjedana.

Nakon prve godine, taj rizik postaje manji, ali uvijek ostaje nešto viši nego ako ne uzimate kombiniranu hormonsku kontracepciju.

Kad prestanete uzimati Yasmin, Vaš rizik od krvnih ugrušaka vraća se na normalnu vrijednost unutar nekoliko tjedana.

Koliki je rizik od razvoja krvnog ugruška?

Taj rizik ovisi o Vašem prirodnom riziku za VTE i vrsti kombiniranog hormonskog kontraceptiva koji uzimate.

Ukupni rizik od nastanka krvnog ugruška u nozi ili plućima (DVT ili PE) uz Yasmin je mali.

- Od 10 000 žena koje ne uzimaju nikakvi kombinirani hormonski kontraceptiv i nisu trudne, oko 2 će razviti krvni ugrušak u godinu dana.
- Od 10 000 žena koje uzimaju kombinirani hormonski kontraceptiv koji sadrži levonorgestrel, noretisteron ili norgestimat, njih oko 5-7 razvit će krvni ugrušak u godinu dana.
- Od 10 000 žena koje uzimaju kombiniranu hormonsku kontracepciju koja sadrži drospirenon, kao što je Yasmin, približno 9 do 12 žena razvit će krvni ugrušak u godinu dana.
- Rizik od krvnog ugruška može biti različit ovisno o Vašoj osobnoj povijesti bolesti (pogledajte "Čimbenici koji povećavaju Vaš rizik od krvnog ugruška" niže).

	Rizik od razvoja krvnog ugruška u godinu dana
Žene koje ne uzimaju kombinirane hormonske tablete i nisu trudne	oko 2 na 10 000 žena
Žene koje uzimaju kombiniranu hormonsku kontracepciju u tabletama koje sadrže levonorgestrel, noretisteron ili norgestimat	oko 5-7 na 10 000 žena
Žene koje uzimaju Yasmin	oko 9-12 na 10 000 žena

Čimbenici koji Vam povećavaju rizik od krvnog ugruška u veni

Rizik od krvnog ugruška uz Yasmin je mali, ali neka će ga stanja povećati. Imate veći rizik:

- ako ste jako pretili (indeks tjelesne mase ili ITM veći od 30 kg/m²);
- ako je netko od članova Vaše uže obitelji imao krvni ugrušak u nozi, plućima ili drugom organu u mladoj dobi (npr. manjoj od približno 50 godina). U tom slučaju možete imati nasljedni poremećaj zgrušavanja krvi;
- ako trebate ići na operaciju ili ste dugo mirovali zbog ozljede ili bolesti ili imate nogu u gipsu. S primjenom lijeka Yasmin će možda trebati prestati nekoliko tjedana prije operacije ili za vrijeme mirovanja. Ako trebate prestati uzimati Yasmin, upitajte liječnika kada ga ponovno možete početi uzimati;
- s napredovanjem dobi (osobito nakon približno 35. godine);
- ako ste rodili prije manje od nekoliko tjedana

Što imate veći broj tih stanja, to je rizik od razvoja krvnog ugruška veći.

Putovanje avionom (duže od 4 sata) može Vam privremeno povećati rizik od krvnog ugruška, osobito ako imate neke druge od navedenih čimbenika.

Važno je da obavijestite liječnika ako imate neko od navedenih stanja, čak i ako niste sigurni. Liječnik može odlučiti da je potrebno prekinuti primjenu lijeka Yasmin.

Ako Vam se neko od gore navedenih stanja promijeni za vrijeme uzimanja lijeka Yasmin, na primjer, netko od članova uže obitelji razvije trombozu iz nepoznatog razloga; ili se jako udebljate, obavijestite svog liječnika.

KRVNI UGRUŠCI U ARTERIJI

Što se može dogoditi ako krvni ugrušak nastane u arteriji?

Kao i krvni ugrušak u veni, ugrušak u arteriji može uzrokovati ozbiljne tegobe. Na primjer, može uzrokovati srčani ili moždani udar.

Čimbenici koji Vam povećavaju rizik od nastanka krvnog ugruška u arteriji

Važno je zapamtiti da je rizik od srčanog ili moždanog udara zbog primjene lijeka Yasmin vrlo mali, ali može se povećati:

- s povećanjem dobi (nakon približno 35. godine života);
- **ako pušite.** Kad uzimate kombinirani hormonski kontraceptiv poput lijeka Yasmin, savjetuje se da prestanete pušiti. Ako ne možete prestati pušiti i stariji ste od 35 godina, liječnik Vam može savjetovati da koristite drugačiju vrstu kontraceptiva;
- ako imate prekomjernu tjelesnu težinu;
- ako imate visok krvni tlak;
- ako je član Vaše uže obitelji imao srčani ili moždani udar u mlađoj dobi (manjoj od približno 50 godina). U tom slučaju i Vi možete imati viši rizik od srčanog ili moždanog udara;
- ako Vi ili netko u Vašoj užoj obitelji ima visoke vrijednosti masnoća u krvi (kolesterol ili trigliceride);
- ako imate migrene, osobito migrene s aurom;
- ako imate tegobe sa srcem (poremećaj zalistaka, poremećaj srčanog ritma koji se zove fibrilacija atrijska);
- ako imate šećernu bolest.

Ako imate više od jednog navedenog stanja ili je neko od tih stanja osobito teško, rizik od razvoja krvnog ugruška može biti još veći.

Ako Vam se neko od gore navedenih stanja promijeni za vrijeme uzimanja lijeka Yasmin, na primjer, počnete pušiti, član uže obitelji razvije trombozu iz nepoznatog razloga; ili se jako udebljate, obavijestite svog liječnika.

Yasmin i rak

Rak dojke nešto je češće dijagnosticiran u žena koje uzimaju kombinirane oralne kontraceptive, ali je nepoznato je li to uzrokovano primjenom lijeka. Na primjer, može biti da se veći broj tumora otkriva u žena koje koriste kombinirane oralne kontraceptive jer ih liječnik češće pregledava. Učestalost raka dojke postepeno pada nakon prestanka uzimanja kombiniranih oralnih kontraceptiva. Važno je da redovito pregledavate dojke i kontaktirate liječnika ukoliko napipate bilo kakvu kvržicu.

U rijetkim je slučajevima u žena koje uzimaju oralne kontraceptive zabilježen benigni tumor jetre, a još rjeđe maligni. Ako osjetite neuobičajenu oštru bol u trbuhu, odmah se obratite liječniku.

Krvarenje između mjesečnica

Tijekom prvih nekoliko mjeseci primjene tableta Yasmin, možete imati neočekivano krvarenje (izvan pauze od sedam dana). Ako krvarenje traje duže od nekoliko mjeseci ili se pojavi nakon nekoliko mjeseci, Vaš liječnik mora ispitati uzrok.

Što trebate učiniti ako izostane krvarenje u razdoblju pauze

Ako ste točno uzeli sve tablete, niste povraćali ili imali teški proljev te niste uzimali nikakve druge lijekove, vrlo vjerojatno niste trudni.

Ako se očekivano krvarenje ne pojavi dva puta zaredom, možda ste trudni. Odmah se javite liječniku. Ne započinite novo pakiranje dok niste potpuno sigurni da niste trudni.

Drugi lijekovi i Yasmin

Uvijek recite liječniku koje lijekove ili biljne pripravke već koristite. Također recite drugom liječniku ili stomatologu koji Vam je propisao neki drugi lijek (ili ljekarniku koji Vam izdaje lijek) da uzimate Yasmin. Oni Vas mogu upozoriti trebate li koristiti dodatne mjere zaštite (na primjer, prezervative) i ako da, koliko dugo, te moraju li se napraviti promjene u primjeni drugog lijeka kojeg trebate.

Neki lijekovi

- mogu imati učinak na razine lijeka Yasmin u krvi
- mogu **smanjiti njegovu učinkovitost u sprječavanju začeca**
- mogu uzrokovati neočekivano krvarenje.

To uključuje:

- lijekove koji se koriste za liječenje
 - epilepsije (npr. primidon, fenitoin, barbiturati, karbamazepin, okskarbazepin)
 - tuberkuloze (npr. rifampicin)
 - HIV infekcija i infekcija virusom hepatitisa C (tzv. inhibitori proteaze i nenukleozidne reverzne transkriptaze kao što su ritonavir, nevirapin, efavirenc)
 - gljivičnih infekcija (npr. grizeofulvin, ketokonazol)
 - artritisa, artroze (etorikoksib)
 - visokog krvnog tlaka u krvnim žilama pluća (bosentan)
- biljni pripravak gospinu travu

Yasmin može **utjecati na učinak** drugih lijekova, na primjer:

- lijekova koji sadrže ciklosporin
- antiepileptika lamotrigina (može dovesti do povećanja učestalosti napadaja)
- teofilina (primjenjuje se za liječenje problema s disanjem)
- tizanidina (primjenjuje se za liječenje bolova u mišićima i/ili grčeva u mišićima).

Prije uzimanja bilo kojeg lijeka obratite se liječniku ili ljekarniku za savjet.

Yasmin s hranom i pićem

Yasmin se može uzeti s hranom ili bez nje, ukoliko je potrebno s malom količinom vode.

Laboratorijski testovi

Ako radite krvne pretrage, recite liječniku ili laboratorijskom osoblju da uzimate kombinirani oralni kontraceptiv jer hormonski kontraceptivi mogu utjecati na rezultate nekih testova.

Trudnoća

Ako ste trudni, ne smijete uzimati Yasmin. Ukoliko zatrudnite dok uzimate Yasmin, morate ga odmah prestati uzimati i obratiti se liječniku. Ukoliko želite zatrudnjeti, možete prestati uzimati Yasmin bilo kada (vidjeti također „Ako prestanete uzimati Yasmin“).

Prije uzimanja bilo kojeg lijeka obratite se liječniku ili ljekarniku za savjet.

Dojenje

Općenito se ne preporučuje uzimanje tableta Yasmin tijekom dojenja. Ako želite uzimati oralni kontraceptiv tijekom dojenja, posavjetujte se s liječnikom.

Prije uzimanja bilo kojeg lijeka obratite se liječniku ili ljekarniku za savjet.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nema informacija o tome da primjena lijeka Yasmin utječe na upravljanje vozilima i strojevima.

Yasmin sadrži laktozu

Ako imate bolest nepodnošenja nekih šećera, prije nego što počnete uzimati lijek Yasmin posavjetujte se sa svojim liječnikom.

3. Kako uzimati Yasmin

Uzmite jednu tabletu lijeka Yasmin svaki dan, ako je potrebno s malom količinom vode. Tablete se ne smiju žvakati. Tablete možete uzeti s ili bez hrane, ali ih trebate uzeti svaki dan u otprilike isto vrijeme.

Pakiranje sadrži 21 tabletu. Svaka tableta označena je danom u tjednu kada je treba uzeti. Na primjer, ako počnete u srijedu, uzmite tabletu s oznakom SRI. Slijedite znakove strelica na pakiranju dok ne uzmete svih 21 tabletu.

Tijekom sljedećih sedam dana nemojte uzimati tablete. Mjesečnica bi trebala početi unutar razdoblja od tih sedam dana neuzimanja tableta (koje se zove tjedan stanke ili pauze). To tzv. „prijelomno krvarenje“ obično počinje drugi ili treći dan razdoblja stanke.

Počnite uzimati tablete iz sljedećeg pakiranja osmi dan nakon posljednje uzete tablete lijeka Yasmin (tj. nakon tjedna stanke), bez obzira ako mjesečnica još traje ili ne. To znači da sljedeće pakiranje trebate početi istog dana u tjednu te da se prijelomno krvarenje treba javiti istih dana u mjesecu.

Ukoliko koristite Yasmin na ovaj način, zaštićeni ste od začeća tijekom sedam dana neuzimanja tableta.

Kada možete početi uzimati tablete iz prvoga pakiranja lijeka Yasmin

- *Ako u prethodnom mjesecu niste koristili hormonski kontraceptiv*

Počnite s uzimanjem Yasmin filmom obloženih tableta prvoga dana ciklusa (tj. prvi dan menstrualnog krvarenja). Ako uzmete Yasmin tablete prvi dan ciklusa, odmah ste zaštićeni od trudnoće. Također možete započeti između drugog i petog dana ciklusa, ali tada morate primijeniti dodatnu mehaničku kontracepcijsku zaštitu (npr. prezervativ) prvih sedam dana.

- *Ako prelazite s kombiniranog hormonskog kontraceptiva ili kombiniranog kontraceptivnog vaginalnog prstena ili flastera*

Najbolje je početi uzimati Yasmin tablete dan nakon uzimanja posljednje djelatne tablete (posljednje tablete koja sadrži djelatne tvari) prethodno korištenog kontraceptiva, ali najkasnije dan nakon razdoblja neuzimanja tableta iz prethodnog pakiranja (ili nakon posljednje nedjelatne tablete prethodnog pakiranja kontraceptivnih tableta). Ako prelazite s kombiniranog kontraceptivnog vaginalnog prstena ili flastera, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet.

- *Ako prelazite s pripravaka koji sadrže samo progestagen (tableta koja sadrži samo progestagen, injekcija, implantat, intrauterini sustav koji otpušta progestagen)*

S tableta koje sadrže samo progestagen možete preći bilo koji dan (s implantata ili intrauterinog sustava na dan njihova uklanjanja; s injekcije u vrijeme sljedeće injekcije), ali u svim tim slučajevima koristite dodatnu kontraceptivnu zaštitu (primjerice, prezervativ) prvih 7 dana uzimanja tableta.

- *Nakon pobačaja*

Slijedite savjet liječnika.

- *Nakon poroda*

Možete početi koristiti Yasmin između 21. i 28. dana nakon poroda. Ako počnete kasnije od 28. dana morate koristiti tzv. metodu barijere (npr. prezervativ) tijekom prvih sedam dana primjene tableta Yasmin.

Ako nakon poroda imate spolni odnos prije započinjanja uzimanja Yasmin tableta (iznova), morate prvo biti sigurni da niste trudni ili sačekati sljedeće menstrualno krvarenje.

- *Ako dojite i želite početi koristiti Yasmin (opet) nakon poroda*

Pročitajte dio "Dojenje".

Neka Vas liječnik savjetuje u slučaju da niste sigurni kada početi.

Ako uzmete više lijeka Yasmin nego što ste trebali

Nema izvještaja o ozbiljnim štetnim utjecajima nakon uzimanja previše tableta Yasmin.

Ukoliko ste uzeli nekoliko tableta istovremeno, možete imati simptome mučnine ili povraćati. Mlade djevojke mogu imati vaginalno krvarenje.

Ako ste uzeli previše Yasmin filmom obloženih tableta ili ako otkrijete da ih je dijete uzelo, upitajte liječnika ili ljekarnika za savjet.

Ako ste zaboravili uzeti Yasmin

- Ako ste zaboravili uzeti tabletu, a prošlo je **manje od 12 sati** od uobičajenoga vremena uzimanja, kontracepcijska zaštita nije smanjena. Trebate uzeti tabletu čim se sjetite i uzimati sljedeće tablete u uobičajeno vrijeme.
- Ako ste zaboravili uzeti tabletu, a prošlo je **više od 12 sati** od uobičajenoga vremena uzimanja, kontracepcijska zaštita može biti smanjena. Više propuštenih tableta u nizu znači veću opasnost od smanjenja kontracepcijske zaštite.

Najveći rizik od nepotpune zaštite od trudnoće postoji ako propustite tablete na početku ili kraju pakiranja. Stoga trebate slijediti sljedeća pravila (vidi dijagram).

○ **Više od jedne propuštene tablete u pakiranju**

Pitajte liječnika za savjet.

○ **Jedna propuštena tableta u prvom tjednu**

Uzmite propuštenu tabletu čim se sjetite, čak i ako to znači uzimanje dvije tablete istodobno. Nastavite s uzimanjem tableta u uobičajeno vrijeme te primijenite **dodatnu zaštitu** sljedećih sedam dana, npr., prezervativ. Ukoliko ste imali spolni odnos u tjednu prije zaboravljanja tablete moguće je da ste trudni. U tom se slučaju javite liječniku.

○ **Jedna propuštena tableta u drugom tjednu**

Uzmite propuštenu tabletu čim se sjetite, čak i ako to znači uzimanje dvije tablete istodobno. Nastavite s uzimanjem tableta u uobičajeno vrijeme. Pouzdanost kontracepcije nije smanjena i ne trebate primijeniti dodatne kontracepcijske mjere.

○ **Jedna propuštena tableta u trećem tjednu**

Možete izabrati jednu od ove dvije mogućnosti:

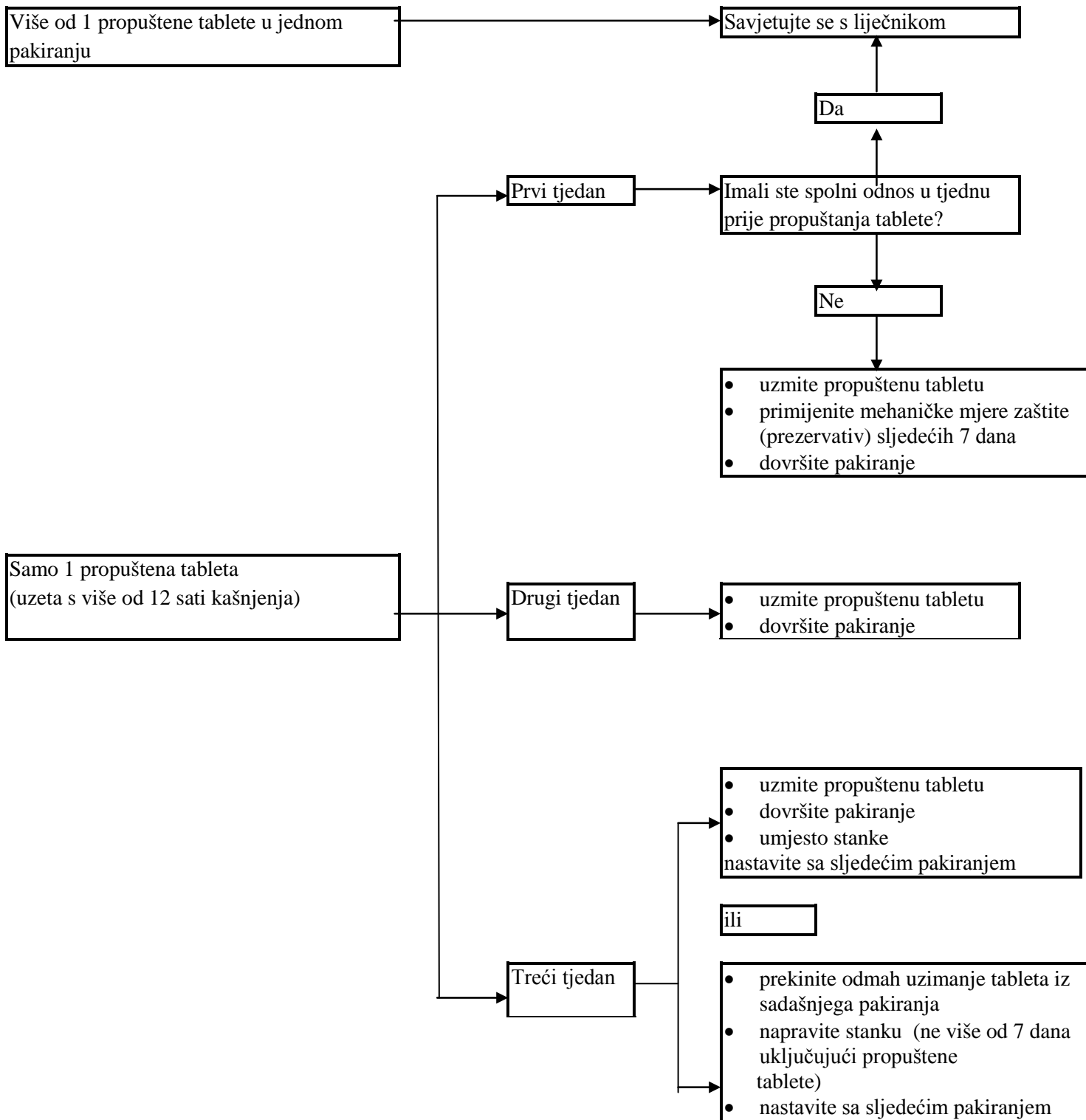
1. Uzmite propuštenu tabletu čim se sjetite, čak i ako to znači uzimanje dvije tablete istodobno. Nastavite uzimanje tableta u uobičajeno vrijeme. Umjesto razdoblja neuzimanja tableta počnite s uzimanjem tableta iz sljedećeg pakiranja.

Najvjerojatnije ćete imati mjesečnicu na kraju drugog pakiranja, ali možete imati i lagano ili krvarenje nalik mjesečnici dok uzimate tablete iz drugog pakiranja.

2. Možete prekinuti s uzimanjem tableta iz trenutnoga pakiranja te odmah napraviti stanku u uzimanju tableta od sedam dana (**zabilježite dan kada ste zaboravili uzeti tabletu**). Ukoliko želite započeti s uzimanjem tableta iz novog pakiranja na točno određeni dan, razdoblje neuzimanja tableta treba biti *kraće od 7 dana*.

Ako slijedite jedan od ova 2 savjeta, bit ćete zaštićeni od trudnoće.

- Ukoliko ste propustili uzeti tablete iz pakiranja i nakon toga nemate očekivanu mjesečnicu u prvoj stanci, možda ste trudni. Savjetujte se s liječnikom prije nego što počnete uzimati tablete iz sljedećega pakiranja.



Što učiniti u slučaju povraćanja ili teškog proljeva

Ukoliko povraćate unutar 3-4 sata od uzimanja tablete ili imate teški proljev, postoji rizik da djelatne tvari tablete ne budu potpuno apsorbirane u organizmu. Situacija je gotovo identična onoj kad zaboravite uzeti tabletu. Nakon povraćanja ili proljeva, morate uzeti drugu tabletu iz rezervnog pakiranja što je prije moguće. Ako je moguće uzmite je *unutar 12 sati* od vremena u kojem inače uzimate tabletu. Ako to nije moguće ili je prošlo 12 sati, slijedite savjet iz dijela „Ako ste zaboravili uzeti Yasmin“.

Odgadanje mjesečnice: što morate znati

Iako se ne preporučuje, mjesečnicu možete odgoditi tako da odmah započnete s primjenom sljedećega pakiranja tableta Yasmin umjesto sedmodnevnog razdoblja neuzimanja tableta te da završite drugo pakiranje. Možete imati blago ili krvarenje nalik mjesečnici za vrijeme uzimanja drugog pakiranja. Počnite sa sljedećim pakiranjem nakon uobičajene stanke od sedam dana.

Možete potražiti savjet liječnika prije odluke o odgađanju mjesečnice.

Promjena dana početka mjesečnice: što morate znati

Ukoliko uzimate tablete kako je propisano, mjesečnicu ćete imati u vrijeme sedmodnevnog razdoblja neuzimanja tableta. Ukoliko to morate promijeniti, skratite razdoblje neuzimanja tableta (ali ga nikada ne produžite – 7 je maksimum!). Na primjer, ako razdoblje neuzimanja tableta obično započinje u petak, a želite to promijeniti tako da počinje u utorak (tri dana ranije), počnite s uzimanjem tableta iz novog pakiranja tri dana ranije nego inače. Ukoliko je stanika vrlo kratka (npr. tri dana ili kraće), moguće je da nemate krvarenje tijekom stanke. Nakon toga možete imati blago krvarenje ili krvarenje nalik mjesečnici.

Ako niste sigurni kako postupiti, pitajte svog liječnika za savjet.

Ako prestanete uzimati Yasmin

Yasmin tablete možete prestati uzimati kad god želite. Ukoliko ne želite zatrudnjeti, upitajte svog liječnika o drugoj pouzdanoj kontracepcijskoj metodi. Ukoliko želite zatrudnjeti, prestanite uzimati Yasmin i pričekajte mjesečnicu prije nego što pokušate zatrudnjeti. Tako ćete lakše moći izračunati očekivani datum poroda.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga. Ako dobijete neku nuspojavu, osobito ako je teška ili uporno traje, ili je došlo do promjene Vašeg

zdravstvenog stanja za koje mislite da bi moglo biti posljedica lijeka Yasmin, molimo obratite se svom liječniku.

Povećan rizik od krvnih ugrušaka u venama (venska tromboembolija (VTE)) ili krvnih ugrušaka u arterijama (arterijska tromboembolija (ATE)) prisutan je kod svih žena koje uzimaju kombiniranu hormonsku kontracepciju. Za dodatne informacije o različitim rizicima zbog uzimanja kombinirane hormonske kontracepcije, molimo pročitajte dio 2 “Što morate znati prije nego počnete uzimati Yasmin”.

Popis nuspojava koje se povezuju s uzimanjem lijeka Yasmin:

Česte nuspojave (između 1 i 10 na svakih 100 korisnica ih mogu imati):

- menstrualni poremećaji, krvarenje između mjesečnica, bol u dojkama, osjetljivost dojki
- glavobolja, depresivna raspoloženja
- migrena
- mučnina
- gusti bjelkasti iscjedak iz rodnice i gljivična infekcija rodnice.

Manje česte nuspojave (između 1 i 10 na svakih 1000 korisnica ih mogu imati):

- povećanje dojki, promjene u zanimanju za seks
- visoki krvni tlak, niski krvni tlak
- povraćanje, proljev
- akne, kožni osip, jak svrbež, ispadanje kose (alopecija)
- infekcija rodnice
- zadržavanje tekućine i promjene tjelesne težine.

Rijetke nuspojave (između 1 i 10 na svakih 10000 korisnica ih mogu imati):

- alergijske reakcije (preosjetljivost), astma
- iscjedak iz dojki
- oštećenje sluha
- kožna stanja nodozni eritem (karakteriziran bolnim crvenkastim kožnim čvorićima) ili polimorfni eritem (karakteriziran osipom sa crvenilom u obliku koncentričnih kružnica ili ranama)
- štetni krvni ugrušci u veni ili arteriji, na primjer:
 - u nozi ili stopalu (tj. duboka venska tromboza)
 - u plućima (tj. plućna embolija)
 - srčani udar
 - moždani udar
 - mali-moždani udari ili kratkotrajni simptomi slični simptomima moždanog udara, što se još zove prolazni ishemijski napadaj (TIA)
 - krvni ugrušci u jetri, trbuhu/crijevim, bubrezima ili oku.

Vjerojatnost da razvijete krvni ugrušak može biti veća ako imate neka druga zdravstvena stanja koja povećavaju taj rizik (pogledajte dio 2 za dodatne informacije o stanjima koja povećavaju rizik od krvnih ugrušaka i simptome krvnog ugruška)

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Yasmin

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

Čuvati u originalnom pakiranju.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza "Rok valjanosti".

Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove mjere pomoći će u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Yasmin sadrži

- Djelatne tvari su drospirenon i etinilestradiol.
Svaka tableta sadrži 3 miligrama drospirenona i 0,030 miligrama etinilestradiola.
- Ostali sastojci (pomoćne tvari) su laktoza hidrat, kukuruzni škrob, kukuruzni škrob, prethodno geliran, povidon K25, magnezijev stearat, hipromeloza, makrogol 6000, talk, titanijev dioksid (E171), željezov oksid, žuti (E172).

Kako Yasmin izgleda i sadržaj pakiranja

- Svaki blister lijeka Yasmin sadrži 21 svjetložutu filmom obloženu tabletu
- Tablete Yasmin su filmom obložene tablete; jezgra tablete je prekrivena ovojnicom. Tablete su svjetložute, okrugle, konveksne, s utisnutim slovima „DO“ u pravilnom šesterokutu na jednoj strani.
- Yasmin filmom obložene tablete dostupne su u pakiranjima od 1, 3, 6, ili 13 blistera koji sadrži 21 tabletu.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Bayer d.o.o., Radnička cesta 80, 10000 Zagreb, Hrvatska

Proizvođač

Bayer Pharma AG, Muellerstrasse 170-178, 13353 Berlin, Njemačka

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog ekonomskog prostora (EEA) pod sljedećim nazivima:

- Austrija, Belgija, Hrvatska, Danska, Finska, Njemačka, Grčka, Island, Irska, Italija, Luksemburg, Nizozemska, Norveška, Portugal, Španjolska, Švedska, Ujedinjeno Kraljevstvo: **Yasmin**
- Francuska: **Jasmine**

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u kolovozu 2015.