

Prospect: Informații pentru utilizator**Yasmin 0,03 mg/3 mg comprimate filmate**
Etinilestradiol/Drospirenonă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Aspecte importante care trebuie cunoscute despre contraceptivele hormonale combinate (CHC):

- Acestea sunt unele dintre cele mai eficiente metode contraceptive reversibile dacă sunt utilizate corect
- Acestea pot determina creșterea ușoară a riscului de a se forma un cheag de sânge în vene și artere, în special în primul an de utilizare sau la reînceperea administrării unui contraceptiv hormonal combinat, în urma unei pauze de 4 săptămâni sau mai lungă
- Vă rugăm să fiți atentă și să vă adresați medicului dacă credeți că aveți simptome asociate prezenței unui cheag de sânge (vezi pct. 2 „Cheaguri de sânge”)

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Yasmin și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Yasmin
 - Când nu trebuie să luați Yasmin?
 - Atenționări și precauții
 - Cheaguri de sânge
 - Yasmin și cancerul
 - Sângerarea între ciclurile menstruale
 - Ce trebuie să faceți în cazul în care nu apare sângerarea în săptămâna de pauză
 - Yasmin împreună cu alte medicamente
 - Yasmin împreună cu alimente și băuturi
 - Analize de laborator
 - Sarcina
 - Alăptarea
 - Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor
 - Yasmin conține lactoză
3. Cum să luați Yasmin
 - Când puteți începe să luați primul blister
 - Dacă luați mai mult Yasmin decât trebuie
 - Dacă uitați să luați Yasmin
 - Ce trebuie să faceți în caz de vărsături sau diaree severă
 - Întârzierea ciclului menstrual: ce trebuie să știți

Schimbarea primei zile a perioadei menstruale: ce trebuie să știți

Dacă încetați să luați Yasmin

4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Yasmin
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Yasmin și pentru ce se utilizează

- Yasmin este un medicament contraceptiv și este utilizat pentru prevenirea sarcinii.
- Fiecare comprimat filmat conține o cantitate mică din doi hormoni feminini diferiți denumiți drospirenonă și etinilestradiol.
- Comprimatele contraceptive care conțin doi hormoni sunt denumite comprimate “contraceptive orale combinate”

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Yasmin

Mențiuni generale

Înainte de a începe să luați Yasmin, trebuie să citiți informațiile despre cheagurile de sânge de la pct. 2. Este deosebit de important să citiți simptomele asociate prezenței unui cheag de sânge - vezi pct. 2 „Cheaguri de sânge”.

Înainte de a putea începe să luați Yasmin, medicul dumneavoastră vă va pune câteva întrebări despre istoricul dumneavoastră de sănătate personală și cea a rudelor apropiate. De asemenea, medicul vă va măsura tensiunea arterială, și în funcție de situația dumneavoastră personală, poate efectua alte teste.

În acest prospect sunt descrise numeroase situații în care ar trebui să întrerupeți administrarea Yasmin, sau în care eficacitatea Yasmin poate fi scăzută. În astfel de situații nu ar trebui să aveți contact sexual sau ar trebui să utilizați metode contraceptive ne hormonale suplimentare, de exemplu să utilizați prezervativul sau o altă metodă contraceptivă de barieră. Nu utilizați metoda calendarului sau temperatura bazală. Aceste metode pot fi nesigure, deoarece Yasmin modifică temperatura bazală și mucusul cervical care apare în timpul perioadei de sângere menstruală.

Ca toate contraceptivele, Yasmin, nu protejează împotriva infecției HIV (SIDA) sau a altor boli cu transmitere sexuală.

Când nu trebuie să luați Yasmin?

Nu trebuie să luați Yasmin dacă aveți vreuna dintre afecțiunile enumerate mai jos. Dacă aveți vreuna dintre afecțiunile enumerate mai jos, trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră. Medicul dumneavoastră va discuta cu dumneavoastră ce alte forme de contracepție ar fi mai adecvate.

Nu luați Yasmin

- dacă aveți (sau ați avut vreodată) un cheag de sânge într-un vas de sânge de la nivelul piciorului (tromboză venoasă profundă, TVP), al plămânilor (embolie pulmonară, EP) sau al altor organe
- dacă știți că aveți o tulburare care afectează coagularea - de exemplu, deficit de proteina C, deficit de proteina S, deficit de antitrombină III, factor V Leiden sau anticorpi antifosfolipidici
- dacă aveți nevoie de o operație sau dacă sunteți imobilizată pentru o perioadă lungă de timp (vezi pct. „Cheaguri de sânge”)
- dacă ați avut vreodată un atac de cord sau un atac cerebral
- dacă aveți (sau ați avut vreodată) angină pectorală (o afecțiune care cauzează durere severă în piept și care poate fi primul semn al unui atac de cord) sau atac ischemic tranzitor (AIT - simptome temporare de atac cerebral)

- dacă aveți oricare dintre următoarele afecțiuni care pot determina creșterea riscului de apariție a cheagurilor la nivelul arterelor:
 - diabet zaharat sever cu deteriorarea vaselor de sânge
 - dacă aveți tensiune arterială foarte crescută
 - dacă aveți o concentrație foarte mare de grăsimi în sânge (colesterol sau trigliceride)
 - o afecțiune cunoscută drept hiperhomocisteinemie
- dacă aveți (ați avut vreodată) un anumit tip de migrenă numit „migrenă cu aură”
- dacă aveți (sau ați avut vreodată), o boală de ficat și funcția hepatică nu este încă normală
- dacă rinichii dumneavoastră nu funcționează bine (insuficiență renală)
- dacă aveți (sau ați avut vreodată) o tumoră la ficat
- dacă aveți (sau ați avut vreodată), sau dacă sunteți suspectate de cancer de sân sau cancer al organelor genitale
- dacă aveți sângerări vaginale inexplicabile
- dacă sunteți alergică la etinilestradiol sau drospirenonă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6). Acest lucru poate fi recunoscut prin apariția mâncărimii, erupției cutanate sau umflături

Nu luați Yasmin dacă aveți hepatită C și luați medicamente care conțin ombitasvir/paritaprevir/ritonavir și dasabuvir sau glecaprevir/pibrentasvir (vezi de asemenea pct. „Yasmin împreună cu alte medicamente”).

Informații suplimentare privind grupurile speciale de pacienți

Copii și adolescenți

Yasmin nu este destinat utilizării la femeile la care menstruația nu a apărut.

Femei în vârstă

Yasmin nu este indicat după menopauză.

Femei cu funcția ficatului afectată

Nu luați Yasmin dacă suferiți de boală hepatică. Vezi de asemenea punctele „Nu luați Yasmin” și „Atenționări și precauții”.

Femei cu funcția renală afectată

Nu luați Yasmin dacă suferiți de boală renală și rinichii funcționează slab sau aveți insuficiență renală acută. Vezi de asemenea punctele „Nu luați Yasmin” și „Atenționări și precauții”.

Atenționări și precauții

Când trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră?

Solicitați asistență medicală de urgență

- dacă observați semne posibile ale unui cheag de sânge, ceea ce poate însemna că a apărut un cheag de sânge la nivelul piciorului (adică tromboză venoasă profundă), un cheag de sânge la nivelul plămânului (adică embolism pulmonar), un atac de cord sau un atac cerebral (vezi pct. „Cheaguri de sânge (tromboză)” de mai jos.

Pentru o descriere a simptomelor acestor reacții adverse grave vă rugăm să consultați „Cum recunosc apariția unui cheag de sânge”.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă următoarele afecțiuni sunt valabile în cazul dumneavoastră.

În unele situații trebuie să acordați o atenție specială atunci când administrați Yasmin sau orice alt contraceptiv hormonal combinat, iar medicul dumneavoastră ar trebui să efectueze controale periodice. De asemenea, dacă în timp ce utilizați Yasmin apare afecțiunea sau se agravează, trebuie să îi spuneți medicului dumneavoastră.

- o rudă de gradul I are sau a avut cancer de sân
- dacă aveți o afecțiune a ficatului sau vezicii biliare
- dacă aveți diabet zaharat
- dacă suferiți de depresie
- dacă aveți boala Crohn sau colita ulcerosă (boală inflamatorie intestinală cronică)
- dacă aveți sindrom hemolitic uremic (SHU - o tulburare de coagulare a sângelui care provoacă insuficiență renală)
- dacă aveți „anemie cu celule în seceră” (o boală moștenită, a globulelor roșii din sânge)
- dacă aveți concentrații crescute de acizi grași în sânge (hipertrigliceridemie) sau istoric în familie pentru această afecțiune. Hipertrigliceridemia a fost asociată cu un risc crescut de apariție a pancreatitei (inflamația pancreasului)
- dacă aveți nevoie de o operație sau dacă sunteți imobilizată pentru o perioadă lungă de timp (vezi pct. 2 „Cheaguri de sânge”)
- dacă tocmai ați născut, aveți risc crescut de apariție a cheagurilor de sânge. Trebuie să întrebați medicul cât de curând după naștere puteți începe să luați Yasmin
- dacă aveți o inflamație la nivelul venelor de sub piele (tromboflebită superficială)
- dacă aveți varice
- dacă aveți epilepsie (vezi secțiunea: Yasmin împreună cu alte medicamente)
- dacă aveți lupus eritematos sistemic (LES - o boală care afectează sistemul dumneavoastră natural de apărare)
- dacă aveți o afecțiune care a apărut pentru prima dată în timpul sarcinii sau utilizării anterioare de hormoni sexuali (de exemplu, pierderea auzului, o boală metabolică numită porfirie, erupții pe piele cu vezicule în timpul sarcinii (herpes gestațional), sau o boală neurologică caracterizată prin mișcări bruște ale corpului (coreea Sydenham))
- aveți sau ați avut vreodată cloasmă (pete pigmentate gălbui-brune ale pielii, așa-numitele „petele sarcinii”, în special pe față). În acest caz, evitați expunerea la soare sau la radiațiile ultraviolete
- dacă prezentați angioedem ereditar, produsele care conțin estrogen pot induce sau înrăutăți simptomele. Trebuie să vă adresați medicului imediat ce apar simptome ca inflamații ale feței, umflarea limbii și/sau a faringelui și/sau dificultăți la înghițire sau urticarie alături de dificultăți de respirație.

Înainte să luați Yasmin, adresați-vă medicului dumneavoastră.

CHEAGURI DE SÂNGE

Utilizarea unui contraceptiv hormonal combinat cum este Yasmin determină creșterea riscului de apariție a unui cheag de sânge, comparativ cu situația în care nu utilizați niciun astfel de contraceptiv.

În cazuri rare, un cheag de sânge poate bloca vasele de sânge și poate cauza probleme grave.

Cheagurile de sânge pot să apară

- la nivelul venelor (ceea ce se numește „tromboză venoasă”, „tromboembolism venos” sau TEV)
- la nivelul arterelor (ceea ce se numește „tromboză arterială”, „tromboembolism arterial” sau TEA).

După apariția unui cheag de sânge, recuperarea nu este întotdeauna completă. Rar, pot exista efecte grave, de durată sau, foarte rar, acestea pot pune viața în pericol.

Este important să rețineți că riscul general al unui cheag de sânge cu efecte dăunătoare din cauza Yasmin este mic.

CUM RECUNOSC APARIȚIA UNUI CHEAG DE SÂNGE

Solicitați asistență medicală de urgență dacă observați vreunul dintre următoarele semne sau simptome.

Aveți vreunul dintre aceste semne?	De ce anume este posibil să suferiți?
<ul style="list-style-type: none"> umflarea unui picior sau de-a lungul unei vene a piciorului sau a labei piciorului, în special când este însoțită de: <ul style="list-style-type: none"> durere sau sensibilitate la nivelul piciorului, care este posibil să fie resimțită numai când stați în picioare sau la mers senzație crescută de căldură la nivelul piciorului afectat modificarea culorii pielii de pe picior, de exemplu aceasta devine palidă, roșie sau albastră 	Tromboză venoasă profundă
<ul style="list-style-type: none"> senzație bruscă de lipsă de aer sau respirație rapidă tuse bruscă fără o cauză evidentă, în timpul căreia poate apărea și sânge durere ascuțită la nivelul toracelui, care poate crește în timpul respirațiilor profunde vertij sau amețală severe bătăi rapide sau neregulate ale inimii durere severă la nivelul stomacului <p><u>Dacă nu sunteți sigură</u>, discutați cu un medic, deoarece unele dintre aceste simptome, cum sunt tusea sau senzația de lipsă de aer pot fi confundate cu afecțiuni mai ușoare, cum sunt infecțiile căilor respiratorii (de exemplu, o „răceală”).</p>	Embolie pulmonară
<p>Simptomele apar cel mai frecvent la nivelul unuia dintre ochi:</p> <ul style="list-style-type: none"> pierdere imediată a vederii sau încețoșare nedureroasă a vederii, care poate ajunge până la pierderea vederii 	Tromboză de venă retiniană (cheag de sânge la nivelul ochiului)
<ul style="list-style-type: none"> durere, disconfort, presiune, greutate în piept senzație de constricție sau de plenitudine la nivelul toracelui, brațului sau sub stern senzație de balonare, indigestie sau de sufocare senzație de disconfort în partea de sus a corpului, care radiază spre spate, maxilar, gât, braț și stomac transpirație, greață, vărsături sau amețală 	Atac de cord

<ul style="list-style-type: none"> • slăbiciune extremă, anxietate sau lipsă de aer • bătăi rapide sau neregulate ale inimii 	
<ul style="list-style-type: none"> • amorțire sau slăbiciune bruscă la nivelul feței, brațului sau piciorului, în special pe o parte a corpului • confuzie, probleme de vorbire sau de înțelegere bruște • probleme bruște de vedere la unul sau ambii ochi • probleme bruște la mers, amețală, pierderea echilibrului sau coordonării • durere de cap bruscă, severă sau prelungită, fără cauză cunoscută • pierderea cunoștinței sau leșin, cu sau fără convulsii <p>Uneori, simptomele de atac cerebral pot fi de durată redusă, cu recuperare aproape imediată și completă, însă trebuie totuși să solicitați atenție medicală de urgență, deoarece poate exista riscul unui alt accident vascular cerebral.</p>	Accident cerebral vascular
<ul style="list-style-type: none"> • umflare și decolorare ușoară spre albastru a unei extremități • durere severă la nivelul stomacului (abdomen acut) 	Cheaguri de sânge care blochează alte vase de sânge

CHEAGURI DE SÂNGE LA NIVELUL UNEI VENE

Ce se poate întâmpla dacă se formează un cheag de sânge la nivelul unei vene?

- Utilizarea contraceptivelor hormonale combinate a fost asociată cu o creștere a riscului de apariție a cheagurilor de sânge la nivelul unei vene (tromboză venoasă). Totuși, aceste reacții adverse sunt rare. Cel mai frecvent, acestea apar în primul an de utilizare a unui contraceptiv hormonal combinat.
- Dacă se formează un cheag de sânge la nivelul unei vene a piciorului sau a labei piciorului, aceasta poate cauza tromboză venoasă profundă (TVP).
- Dacă un cheag de sânge se deplasează de la nivelul piciorului și se blochează la nivelul plămânului, acesta poate cauza o embolie pulmonară.
- Foarte rar, un cheag se poate forma pe o venă de la nivelul altui organ, cum este ochiul (tromboză venoasă retiniană).

Când este cel mai crescut riscul de apariție a unui cheag de sânge la nivelul unei vene?

Riscul de apariție a unui cheag de sânge la nivelul unei vene este cel mai crescut în timpul primului an de utilizare a contraceptivului hormonal combinat pentru prima dată. De asemenea, riscul poate fi crescut dacă începeți să luați un contraceptiv hormonal combinat (același medicament sau un medicament diferit) după o pauză de 4 săptămâni sau mai mult.

După primul an, riscul scade, dar este întotdeauna ușor mai crescut decât dacă nu ați utiliza un contraceptiv hormonal combinat.

Când încetați utilizarea Yasmin, riscul de apariție a unui cheag de sânge revine la normal în decurs de câteva săptămâni.

Care este riscul de apariție a unui cheag de sânge?

Riscul depinde de riscul dumneavoastră natural de TEV și de tipul de contraceptiv hormonal combinat pe care îl luați.

Riscul general de apariție a unui cheag de sânge la nivelul piciorului sau plămânului (TVP sau EP) asociat cu utilizarea Yasmin este mic.

Șansele dumneavoastră de a avea un cheag de sânge sunt crescute în cazul în care luați aceste comprimate:

- Din 10000 femei care nu utilizează niciun contraceptiv hormonal combinat și nu sunt gravide, la aproximativ 2 femei va apărea un cheag de sânge în decurs de un an.
- Din 10000 femei care utilizează un contraceptiv hormonal combinat care conține levonorgestrel sau noretisteron sau norgestimat, la aproximativ 5-7 femei va apărea un cheag de sânge în decurs de un an.
- Din 10000 femei care utilizează un contraceptiv hormonal combinat care conține drospirenonă, cum este Yasmin, la aproximativ 9 până la 12 femei va apărea un cheag de sânge în decurs de un an.
- Riscul de apariție a unui cheag de sânge va fi diferit în funcție de istoricul dumneavoastră medical (vezi „Factori care determină creșterea riscului de apariție a unui cheag de sânge” de mai jos).

	Riscul de apariție a unui cheag de sânge în decurs de un an
Femei care nu utilizează un comprimat contraceptiv hormonal combinat și nu sunt gravide	Aproximativ 2 din 10000 femei
Femei care utilizează o pilulă de contraceptiv hormonal combinată care conține levonorgestrel, noretisteron sau norgestimat	Aproximativ 5-7 din 10000 femei
Femei care utilizează Yasmin	Aproximativ 9-12 din 10000 femei

Factori care determină creșterea riscului de apariție a unui cheag de sânge la nivelul unei vene

Riscul de apariție a unui cheag de sânge la nivelul unei vene la utilizarea Yasmin este mic, însă unele afecțiuni determină creșterea acestui risc. Riscul dumneavoastră este mai crescut:

- dacă sunteți supraponderală (indice de masă corporală sau IMC peste 30 kg/m²);
- dacă una dintre rudele dumneavoastră apropiate a avut un cheag de sânge la nivelul piciorului, al plămânului sau al altui organ, la o vârstă tânără (la o vârstă mai mică de 50 ani). În acest caz ați putea avea o tulburare ereditară de coagulare a sângelui;
- dacă trebuie să vi se efectueze o operație sau dacă sunteți imobilizată o perioadă mai lungă de timp din cauza unei vătămări sau a unei boli, sau dacă trebuie să stați cu piciorul în ghips. Este

posibil ca utilizarea Yasmin să trebuiască oprită cu câteva săptămâni înaintea operației și cât timp sunteți mai puțin mobilă. Dacă este necesar să opriți utilizarea Yasmin, întrebați medicul când o puteți relua.

- pe măsură ce înaintați în vârstă (în special după vârsta de aproximativ 35 ani);
- dacă ați născut cu mai puțin de câteva săptămâni înainte.

Riscul de apariție a unui cheag de sânge crește dacă aveți mai multe afecțiuni.

Călătoria cu avionul (> 4 ore) poate determina creșterea temporară a riscului de apariție a unui cheag de sânge, în special dacă aveți și unii dintre ceilalți factori de risc enumerați.

Este important să îi spuneți medicului dacă aveți vreuna dintre aceste afecțiuni, chiar dacă nu sunteți sigură. Medicul dumneavoastră poate decide că trebuie întreruptă utilizarea Yasmin.

Dacă se modifică vreuna dintre afecțiunile de mai sus în timpul utilizării Yasmin, de exemplu dacă apare tromboză, fără o cauză cunoscută, la o rudă apropiată sau dacă luați mult în greutate, spuneți medicului dumneavoastră.

CHEAGURI DE SÂNGE LA NIVELUL UNEI ARTERE

Ce se poate întâmpla dacă se formează un cheag de sânge la nivelul unei artere?

La fel ca un cheag de sânge la nivelul unei vene, un cheag de sânge la nivelul unei artere poate cauza probleme grave. De exemplu, poate cauza un atac de cord sau un atac cerebral.

Factori care determină creșterea riscului de apariție a unui cheag de sânge la nivelul unei artere

Este important să rețineți că riscul de atac de cord sau atac cerebral la utilizarea Yasmin este foarte mic, dar poate crește:

- odată cu înaintarea în vârstă (după aproximativ 35 ani);
- **dacă fumați.** Când utilizați un contraceptiv hormonal combinat cum este Yasmin, se recomandă să renunțați la fumat. Dacă nu puteți renunța la fumat și aveți vârsta peste 35 ani, medicul vă poate recomanda să utilizați un alt tip de contraceptiv;
- dacă sunteți supraponderală;
- dacă aveți tensiune arterială crescută;
- dacă o rudă apropiată are un atac de cord sau atac cerebral la o vârstă tânără (la mai puțin de aproximativ 50 ani). În acest caz ați putea avea și un risc crescut de atac de cord sau atac cerebral;
- dacă dumneavoastră sau o rudă apropiată aveți o concentrație crescută de grăsimi în sânge (colesterol sau trigliceride);
- dacă aveți migrene, în special migrene cu aură;
- dacă aveți o problemă la inimă (afecțiune valvulară, tulburare de ritm numită fibrilație atrială)
- dacă aveți diabet zaharat.

Dacă suferiți de una dintre aceste afecțiuni sau vreuna dintre acestea este deosebit de severă, riscul de apariție a unui cheag de sânge poate fi și mai crescut.

Dacă se modifică vreuna dintre afecțiunile de mai sus în timpul utilizării Yasmin, de exemplu dacă începeți să fumați, dacă apare tromboză, fără o cauză cunoscută, la o rudă apropiată sau dacă luați mult în greutate, spuneți medicului dumneavoastră.

Yasmin și cancerul

Cancerul de sân a fost diagnosticat mai des la femeile care utilizează contraceptive orale, dar nu se știe dacă acest lucru este cauzat de tratament. De exemplu, este posibil ca mai multe tumori să fie detectate la femeile care iau contraceptive orale combinate, deoarece acestea sunt examinate mai des de către medicul lor. Apariția de tumori de sân scade treptat după oprirea administrării contraceptivelor orale combinate. Este important să se verifice regulat sânii dumneavoastră și trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră dacă simțiți orice nodul (umflătură).

La femeile care utilizează contraceptive orale s-au raportat în cazuri rare, tumori hepatice benigne, iar în cazuri foarte rare s-au raportat tumori hepatice maligne. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți dureri abdominale neobișnuit de puternice.

Tulburări psihice

Unele femei care folosesc contraceptive hormonale inclusiv Yasmin au raportat depresie sau stări depresive. Depresia poate fi gravă și uneori poate duce la gânduri de sinucidere. Dacă observați schimbări de dispoziție și simptome depresive, adresați-vă medicului cât mai curând posibil pentru recomandări medicale ulterioare.

Sângerarea între ciclurile menstruale

În timpul primelor luni în care utilizați Yasmin, este posibil să aveți sângerări neașteptate (sângerare în afara săptămânii de pauză). Dacă această sângerare durează mai mult de câteva luni, sau în cazul în care începe după câteva luni, medicul trebuie să investigheze cauza.

Ce trebuie să faceți în cazul în care nu apare sângerarea în săptămâna de pauză

Dacă ați luat toate comprimatele corect, nu ați avut vărsături sau diaree severă și nu ați luat orice alte medicamente, este foarte puțin probabil să fiți gravidă.

Dacă sângerarea nu apare de două ori consecutiv, ați putea fi gravidă. Contactați imediat medicul dumneavoastră. Nu începeți blisterul următor până când nu sunteți sigură că nu sunteți gravidă.

Yasmin împreună cu alte medicamente

Spuneți întotdeauna medicului dumneavoastră, ce medicamente sau produse pe bază de plante utilizați deja. De asemenea, spuneți oricărui alt medic sau stomatologului care vă prescrie un alt medicament (sau farmacistului) că utilizați Yasmin. Ei pot să vă spună dacă aveți nevoie să folosiți măsuri contraceptive suplimentare (de exemplu prezervative), și, dacă da, pentru cât timp sau dacă utilizarea altui medicament de care aveți nevoie trebuie schimbată.

Unele medicamente:

- pot influența nivelele de sânge ale Yasmin
- pot scădea eficacitatea în prevenirea sarcinii
- pot provoca sângerări neașteptate.

Acestea includ:

- medicamente utilizate în tratamentul:
 - epilepsiei (de exemplu, primidona, fenitoina, barbituricele, carbamazepina, oxcarbamazepina)
 - tuberculozei (de exemplu, rifampicina)

- infecțiilor HIV și cu virusul hepatic C (așa numiții inhibitori proteazici sau inhibitori non-nucleozidici ai revers transcriptazei precum ritonavir, nevirapină, efavirenz)
- infecții fungice (de exemplu, griseofulvină, ketoconazol)
- artrită, artroză (etoricoxib)
- presiunii mari a sângelui în vasele de sânge din plămâni (bosentan)
- preparate din plante pe bază de sunătoare.

Yasmin poate influența efectul altor medicamente cum ar fi:

- medicamente care conțin ciclosporină.
- antiepilepticul lamotrigină (acest lucru ar putea duce la o creștere a frecvenței convulsiilor).
- teofilina (utilizată în tratamentul problemelor de respirație)
- tizanidina (utilizată în tratamentul durerilor sau crampelor musculare)

Nu luați Yasmin dacă aveți hepatită C și luați medicamente care conțin ombitasvir/paritaprevir/ritonavir și dasabuvir sau glecaprevir/pibrentasvir, deoarece aceasta poate provoca creșteri ale rezultatelor testelor de sânge a funcției ficatului (creșterea enzimelor hepatice ALT). Medicul dumneavoastră vă poate prescrie un alt tip de contraceptiv înainte de a începe tratamentul cu aceste medicamente. Yasmin poate fi reluat în aproximativ 2 săptămâni de la finalizarea tratamentului. Vezi pct. „Nu luați Yasmin”.

Adresați-vă medicului sau farmacistului pentru sfaturi înainte de a lua orice medicament.

Yasmin împreună cu alimente și băuturi

Yasmin poate fi luat cu sau fără alimente, dacă este necesar, cu o cantitate mică de apă.

Analize de laborator

Dacă aveți nevoie de analize de sânge, spuneți medicului dumneavoastră sau personalului de laborator că luați comprimate contraceptive, deoarece acestea pot afecta rezultatele unor analize.

Sarcina

Dacă sunteți gravidă, nu trebuie să luați Yasmin. Dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu Yasmin trebuie să opriți imediat administrarea și să contactați medicul dumneavoastră. Dacă doriți să rămâneți gravidă, aveți posibilitatea să întrerupeți administrarea Yasmin în orice moment (vezi deasemenea, „Dacă încetați să luați Yasmin”).

Adresați-vă medicului sau farmacistului pentru sfaturi înainte de a lua orice medicament.

Alăptarea

Utilizarea Yasmin nu este, în general, recomandată la femeile care alăptează. Dacă doriți să luați comprimatul în timp ce alăptați, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.

Adresați-vă medicului sau farmacistului pentru sfaturi înainte de a lua orice medicament

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu există informații care sugerează că utilizarea Yasmin afectează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Yasmin conține lactoză

Dacă aveți intoleranță la unele categorii de glucide, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte să luați Yasmin.

3. Cum să luați Yasmin

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Luați un comprimat de Yasmin în fiecare zi, dacă este necesar, cu o cantitate mică de apă. Puteți să luați comprimatele cu sau fără alimente, dar trebuie să luați comprimatele în fiecare zi aproximativ la aceeași oră.

Blisterul conține 21 comprimate filmate. Pe blister, fiecare comprimat este marcat cu ziua din săptămână în care trebuie administrat. Dacă, de exemplu, veți începe într-o zi de miercuri, luați un comprimat cu MI lângă el. Urmați direcția săgeții pe bandă până când toate cele 21 comprimate au fost luate.

În următoarele 7 zile nu veți mai utiliza comprimate. În decursul acestor 7 zile de pauză trebuie să apară menstruația (sângerare de întrerupere). De obicei, aceasta apare după 2 – 3 zile de la administrarea ultimului comprimat.

Începeți următorul blister în a 8-a zi după ultimul comprimat de Yasmin (după 7 zile de pauză), chiar dacă menstruația continuă. Aceasta înseamnă că veți începe întotdeauna un blister nou în aceeași zi a săptămânii și, de asemenea, că sângerarea de întrerupere apare aproximativ în aceeași zi, în fiecare lună.

Dacă utilizați Yasmin în acest fel, sunteți, de asemenea, protejată împotriva sarcinii în timpul celor 7 zile când nu luați comprimate.

Când puteți începe să luați primul blister?

- *În cazul în care nu ați utilizat contracepție hormonală în ultima lună*
Administrarea comprimatelor Yasmin trebuie să înceapă în prima zi a ciclului (adică în prima zi a sângerării menstruale). Dacă începeți să luați Yasmin în prima zi a ciclului menstrual sunteți imediat protejată împotriva unei sarcini. Puteți începe, de asemenea, și în zilele 2-5, însă, în acest caz, asigurați-vă că folosiți o metodă contraceptivă suplimentară (de exemplu, un prezervativ) pentru primele 7 zile.

- *Trecerea de la un contraceptiv hormonal oral sau contraceptiv oral combinat, inel vaginal sau plasture transdermic*
Puteți începe administrarea Yasmin după ce ați utilizat ultimul comprimat din blisterul actual (ultimul comprimat ce conține substanță activă) din comprimatele luate anterior, sau cel târziu în ultima zi a intervalului de pauză (sau după ultima zi de administrare a comprimatelor inactive din contraceptivul utilizat anterior). În cazul în care treceți de la metoda contraceptivă de tip inel vaginal sau plasture, urmați sfatul medicului dumneavoastră.

- *Când se trece de la o metodă doar cu progesteron (comprimate numai cu progestativ, soluție injectabilă, implant sau dispozitiv intrauterin (DIU) cu eliberare de progestativ)*
Puteți trece oricând de la comprimate contraceptive doar cu progesteron (de la un implant sau de la DIU din ziua în care l-ați scos, de la soluție injectabilă în ziua în care trebuia să faceți următoarea injecție), dar în toate aceste cazuri trebuie să utilizați măsuri de protecție suplimentare (de exemplu, un prezervativ) pentru primele 7 zile de utilizare a comprimatelor, dacă aveți contact sexual.

- *După un avort*
Urmați sfatul medicului dumneavoastră.

- *După ce ați născut*
După ce ați născut puteți începe să luați Yasmin după 21 până la 28 de zile. Dacă începeți mai târziu de 28 de zile, trebuie să utilizați o metodă suplimentară (de exemplu, un prezervativ) în primele 7 zile după începerea utilizării Yasmin.

Dacă după ce ați născut ați avut contact sexual înainte de a începe să luați Yasmin (din nou), trebuie să vă asigurați că nu sunteți gravidă sau trebuie să așteptați până la următorul ciclu menstrual.

- *Dacă alăptați și doriți să luați Yasmin (din nou) după ce ați născut*
Citiți pct. "Alăptarea"

Întrebați medicul ce trebuie să faceți dacă nu sunteți sigură când trebuie să începeți.

Dacă luați mai mult Yasmin decât trebuie

Nu există raportări în ceea ce privește supradozajul cu Yasmin.

Dacă ați administrat mai multe comprimate odată puteți prezenta greață, vărsături sau sângerări. Fetele tinere pot să aibă sângerări vaginale.

Dacă ați luat prea multe comprimate de Yasmin sau constatați că un copil a înghițit Yasmin, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru sfaturi.

Dacă uitați să luați Yasmin

- Dacă ați întârziat **mai puțin de 12 ore**, eficacitatea Yasmin se păstrează. Utilizați comprimatul imediat ce vă amintiți și administrați următorul comprimat la ora obișnuită.
- Dacă ați întârziat **mai mult de 12 ore**, eficacitatea Yasmin poate fi redusă. Cu cât ați uitat să utilizați mai multe comprimate consecutiv, cu atât riscul de reducere a efectului contraceptiv este mai mare. Există îndeosebi un risc crescut de a rămâne gravidă dacă uitați să utilizați comprimatele de la începutul sau de la sfârșitul blisterului. Ca urmare, trebuie să urmați regulile de mai jos (vezi și diagrama de mai jos).

- **Mai mult de un comprimat omis din blister**
Adresați-vă medicului dumneavoastră.
- **Un comprimat omis în săptămâna 1**

Administrați comprimatul omis imediat ce v-ați amintit chiar dacă aceasta înseamnă să administrați două comprimate odată. Continuați cu celelalte comprimate la ora obișnuită. În următoarele 7 zile utilizați **metode contraceptive suplimentare**, de exemplu un prezervativ. Dacă ați avut contact sexual în săptămâna dinaintea omiterii administrării comprimatului sau ați uitat să începeți un blister nou după perioada de pauză, există posibilitatea să rămâneți gravidă. În acest caz, contactați medicul dumneavoastră.

- **Un comprimat omis în săptămâna a 2-a**

Administrați comprimatul omis imediat ce v-ați amintit, chiar dacă aceasta înseamnă să administrați două comprimate odată. Continuați cu celelalte comprimate la ora obișnuită. Eficacitatea contraceptivului se menține și nu sunt necesare metode contraceptive suplimentare.

- **Un comprimat omis în săptămâna a 3-a**

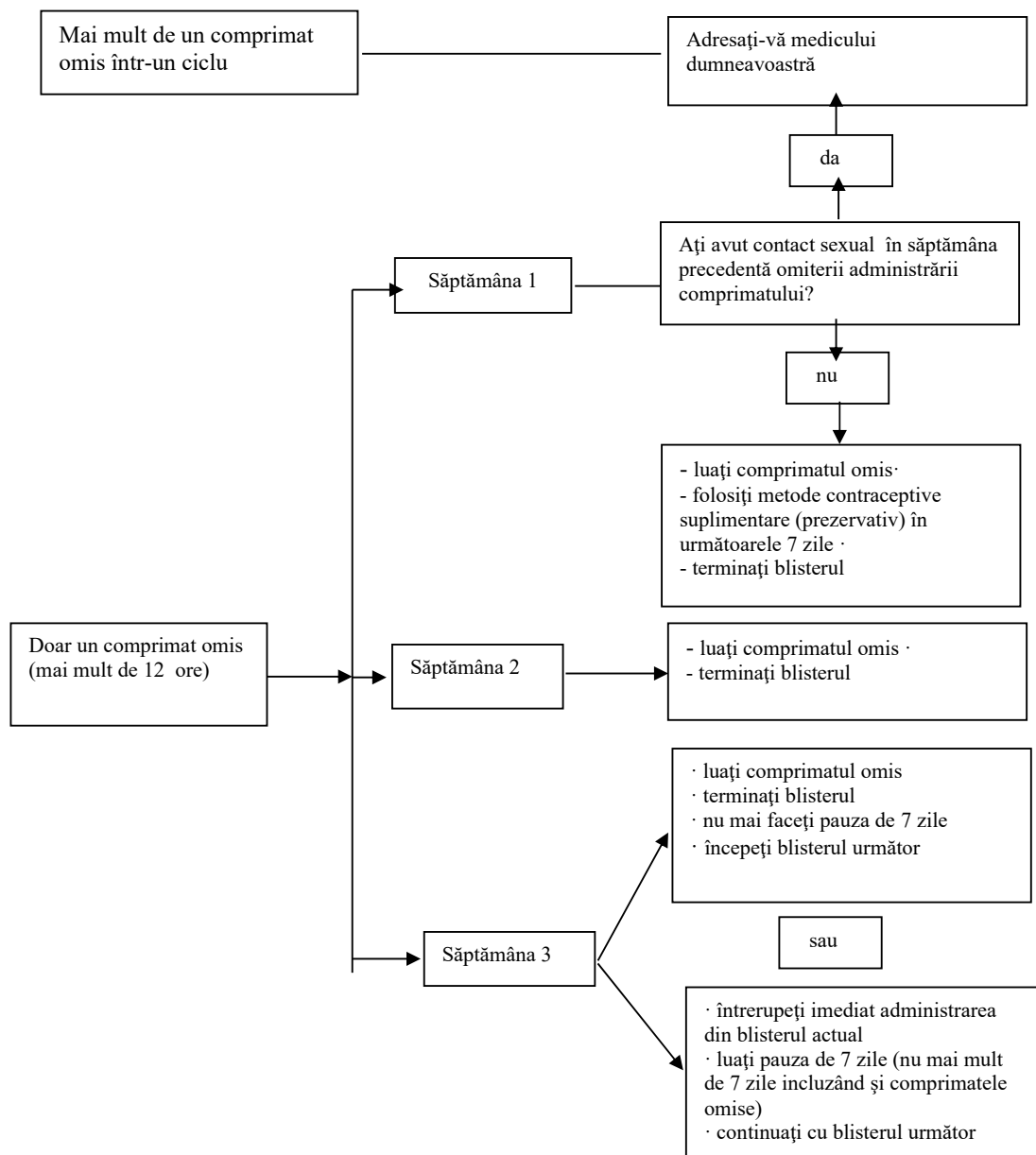
Puteți alege una dintre următoarele opțiuni:

1. Administrați comprimatul omis imediat ce v-ați amintit, chiar dacă aceasta înseamnă să administrați două comprimate odată. Continuați cu celelalte la ora obișnuită. Începeți următorul blister imediat ce ați terminat blisterul curent, **fără pauză între blistere**.
Nu veți prezenta sângerarea menstruală până la sfârșitul celui de-al doilea blister, dar puteți avea mici pete sau sângerări neregulate în zilele în care administrați comprimatele.
2. Nu mai administrați comprimatele din blisterul actual și faceți o pauză de 7 zile (**numărând și ziua când ați omis administrarea comprimatului**). Dacă doriți să

începeți un blister nou în ziua de start fixată, lăsați perioada de pauză mai mică de 7 zile.

Dacă ați urmat una dintre cele două recomandări, veți rămâne protejată împotriva unei sarcini.

- Dacă ați omis să administrați un comprimat și nu ați avut sângerare menstruală în prima perioadă de pauză, puteți fi gravidă. Adresați-vă medicului înainte de a începe un nou blister.



Ce trebuie să faceți în caz de vărsături sau diaree severă

Dacă vărsăturile au apărut la 3 sau 4 ore după ce ați administrat comprimatul Yasmin este posibil ca substanțele active ale Yasmin să nu fie absorbite complet. Situația este similară cu a uita să luați un comprimat. După vărsături sau diaree, trebuie să luați un comprimat dintr-un blister de rezervă cât mai curând posibil. Dacă este posibil acesta trebuie luat în 12 ore de când trebuia să luați în mod normal comprimatul. Dacă nu este posibil sau au trecut 12 ore, trebuie să urmați sfaturile de la pct. "Dacă uitați să luați Yasmin".

Întârzierea ciclului menstrual: ce trebuie să știți

Chiar dacă nu este recomandat, puteți să amânați apariția sângerării menstruale dacă începeți cu un nou blister Yasmin, în loc să aveți perioada de pauză, imediat după terminarea blisterului precedent. Puteți avea mici pete sau sângerări neregulate în perioada utilizării celui de-al doilea blister. După perioada obișnuită de 7 zile de pauză, începeți un nou blister.

Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru sfaturi înainte de a decide întârzierea ciclului menstrual.

Schimbarea primei zile a perioadei menstruale: ce trebuie să știți

Dacă administrați comprimatele conform recomandărilor veți prezenta sângerarea menstruală în săptămâna fără comprimate. Dacă doriți să schimbați ziua, scurtați perioada de pauză (niciodată nu o prelungiți - 7 este maxim!). De exemplu, dacă sângerarea menstruală începe într-o zi de vineri și dumneavoastră vreți să înceapă marți (trei zile mai devreme) trebuie să începeți blisterul cu 3 zile mai devreme ca de obicei. Dacă vreți să scurtați foarte mult perioada de pauză (la 3 zile sau chiar mai puțin) se poate să nu mai prezentați deloc sângerare menstruală în această perioadă. Se poate întâmpla să prezentați sângerări neregulate sau pete în timpul utilizării următorului blister.

Dacă nu sunteți sigură cum trebuie să procedați, contactați medicul pentru sfaturi.

Dacă încetați să luați Yasmin

Puteți înceta utilizarea Yasmin oricând doriți. Dacă nu doriți să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru a utiliza alte metode de control a sarcinii. Dacă doriți să rămâneți gravidă, întrerupeți administrarea Yasmin și așteptați pentru o perioadă înainte de a încerca să rămâneți gravidă. Veți fi în măsură să calculați data nașterii mai ușor.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Dacă manifestați orice reacții adverse, în special dacă sunt severe și persistente sau dacă apare o modificare a stării de sănătate care credeți că se poate datora Yasmin, vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră.

Toate femeile care iau contraceptive hormonale combinate prezintă un risc crescut de apariție a cheagurilor de sânge la nivelul venelor (tromboembolism venos (TEV)) sau a cheagurilor de sânge la nivelul arterelor (tromboembolism arterial (TEA)). Pentru informații mai detaliate privind diferitele riscuri asociate cu utilizarea de contraceptive hormonale combinate, vezi pct. 2 „Ce trebuie să știți înainte să luați Yasmin”.

Ceea ce urmează este o listă a reacțiilor adverse care au fost legate de utilizarea Yasmin:

Reacții adverse frecvente (pot fi afectate între 1 și 10 persoane din 100):

- tulburări menstruale, sângerări între menstruații
- dureri la nivelul sânilor, sâni sensibili
- dureri de cap, stări depresive
- migrene
- stări de rău
- scurgeri vaginale albicioase și infecții vaginale.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot fi afectate între 1 și 10 persoane din 1000):

- mărirea sânilor, modificări ale interesului pentru sex
- tensiune arterială crescută, tensiune arterială scăzută

- vărsături, diaree
- acnee, erupții pe piele, mâncărimi severe
- alopecie (căderea părului)
- infecții vaginale
- retenție de lichide și variații ale greutății corporale.

Reacții adverse rare (pot fi afectate între 1 și 10 persoane din 10.000):

- reacții alergice (hipersensibilitate), astm
- secreții ale sânilor
- afectarea auzului
- eritem nodos (caracterizat prin noduli dureroși pe piele) sau eritem multiform (caracterizat prin erupții cutanate cu pete roșii pe piele sau răni)
- cheaguri de sânge cu efecte dăunătoare, la nivelul unei vene sau al unei artere, de exemplu:
 - la nivelul unui picior sau al labei piciorului (adică TVP)
 - la nivelul plămânului (adică EP)
 - atac de cord
 - atac cerebral
 - mini-atac cerebral sau simptome temporare similare atacului cerebral, cunoscute ca atac ischemic tranzitor (AIT)
 - cheaguri de sânge la nivelul ficatului, stomacului/intestinului, rinichilor sau ochiului.

Probabilitatea de apariție a unui cheag de sânge este mai crescută dacă aveți orice alte afecțiuni care determină creșterea acestui risc (Vezi pct. 2 pentru informații suplimentare privind afecțiunile care determină creșterea riscului de apariție a cheagurilor de sânge și simptomele unui cheag de sânge).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Yasmin

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C. A se păstra în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după „Nu utilizați după” sau „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului înconjurător.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Yasmin

- Substanțele active sunt drospirenona și etinilestradiol.
Fiecare comprimat conține 3 miligrame drospirenonă și 0,03 miligrame etinilestradiol.
- Celelalte componente (excipienți) sunt: lactoză monohidrat, amidon de porumb, amidon de porumb pregelatinizat, povidonă K 25, stearat de magneziu, hipromeloză, macrogol 6000, talc, dioxid de titan (E 171), pigment oxid galben de fer (E 172).

Cum arată Yasmin și conținutul ambalajului

Natura și conținutul ambalajului

Yasmin se prezintă sub formă de comprimate filmate; rotunde, biconvexe, de culoare galben-deschis, marcate pe una din fețe cu literele “DO” într-un hexagon regulat.

Cutie cu un blister tip calendar a 21 comprimate filmate.

Deținătorul Autorizației de punere pe piață

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee 1
51373 Leverkusen
Germania

Fabricantul

Bayer AG
Müllerstraße 178, 13353 Berlin
Germania

Acest prospect a fost revizuit în Februarie 2022.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.