

## ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

**Yasmin, 0,03 mg + 3,00 mg, tabletki powlekane**  
(*Ethinylestradiolum + Drospirenonum*)

### **Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek Yasmin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Yasmin
3. Jak stosować lek Yasmin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Yasmin
6. Inne informacje

## **1. CO TO JEST LEK YASMIN I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE**

Lek Yasmin jest złożonym doustnym produktem antykoncepcyjnym. Każda tabletkę zawiera dwa różne hormony. Są to: etynyloestradiol (estrogen) i drospirenon (progestagen).

W czasie stosowania leku Yasmin zgodnie z zaleceniami wymienionymi w tej ulotce, prawdopodobieństwo zajścia w ciążę jest bardzo małe.

Należy pamiętać, że lek Yasmin, podobnie jak inne złożone doustne produkty antykoncepcyjne, nie chroni przed zakażeniem wirusem HIV (AIDS) i chorobami przenoszonymi drogą płciową.

### **Wskazania do stosowania**

Zapobieganie ciąży.

## **2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU YASMIN**

Złożonych doustnych produktów antykoncepcyjnych nie należy zażywać jeżeli występuje którykolwiek ze stanów opisanych poniżej. Jeżeli którykolwiek z podanych stanów wystąpi po raz pierwszy podczas stosowania złożonego doustnego produktu antykoncepcyjnego, należy natychmiast przerwać jego przyjmowanie i powiadomić lekarza. Lekarz może doradzić inny typ tabletek lub całkowicie odmienną (niehormonalną) metodę.

Każdego roku, około 1 na 100 kobiet prawidłowo stosujących złożone doustne produkty antykoncepcyjne zachodzi w ciążę. Liczba ta może ulec zwiększeniu w przypadku pominięcia tabletek lub nieprawidłowego ich stosowania.

### **Kiedy nie stosować leku Yasmin**

- jeżeli występuje nadwrażliwość na etynyloestradiol lub drospirenon bądź którykolwiek ze składników leku Yasmin;
- jeżeli w przeszłości występowały lub obecnie występują zaburzenia zakrzepowe lub zakrzepowozatorowe żył lub tętnic (np. zakrzepica żył głębokich, zatorowość płucna, zawał mięśnia

- jeżeli w przeszłości występowały lub obecnie występują objawy zwiastunowe zakrzepicy (np. przemijający napad niedokrwienny mózgu, dławica piersiowa);
- jeżeli występowały migreny, którym towarzyszyły np. zaburzenia widzenia, zaburzenia mowy, drętwienie lub niedowład części ciała;
- jeżeli występuje cukrzyca ze zmianami naczyniowymi;
- jeżeli występuje poważny czynnik ryzyka lub wiele czynników ryzyka zakrzepicy żyłnej bądź tętniczej;
- jeżeli w przeszłości występowało lub obecnie występuje zapalenie trzustki ze zwiększonym stężeniem triglicerydów (tłuszczów) we krwi;
- jeżeli w przeszłości występowała lub obecnie występuje ciężka choroba wątroby (do momentu powrotu wyników prób czynnościowych wątroby do prawidłowych wartości);
- jeżeli występuje ciężka lub ostra niewydolność nerek;
- jeżeli w przeszłości występowały lub obecnie występują łagodne bądź złośliwe nowotwory wątroby;
- jeżeli stwierdzono obecnie lub w przeszłości nowotwór hormonozależny (nowotwór piersi lub narządów płciowych);
- jeżeli występują krwawienia z dróg rodnych, których przyczyny nie ustalono;
- jeżeli stwierdzono ciążę lub podejrzewa się ciążę.

Jeżeli jakikolwiek z wymienionych objawów wystąpi po raz pierwszy w czasie przyjmowania leku Yasmin, lek należy natychmiast odstawić i zwrócić się do lekarza. W tym czasie stosuje się niehormonalne metody zapobiegania ciąży (patrz również „Uwagi ogólne”).

### **Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Yasmin**

Jeżeli stosuje się doustne produkty antykoncepcyjne w którymkolwiek z wymienionych poniżej przypadków, konieczna jest szczególna i systematyczna kontrola lekarska. Dlatego przed rozpoczęciem przyjmowania leku Yasmin należy poinformować lekarza o występowaniu:

- nałogu palenia tytoniu,
- cukrzycy,
- otyłości,
- wysokiego ciśnienia tętniczego krwi,
- wady zastawkowej serca lub zaburzeń rytmu serca,
- zapalenia żył powierzchownych,
- żylaków,
- przypadków zakrzepicy, zawału mięśnia sercowego lub udaru u bliskich krewnych,
- migreny,
- padaczki,
- zwiększonego stężenia cholesterolu lub triglicerydów (tłuszczów) we krwi (również w przeszłości lub u bliskich krewnych),
- raka piersi w bliskiej rodzinie,
- choroby wątroby lub pęcherzyka żółciowego,
- choroby Crohna lub wrzodziejącego zapalenia jelita grubego (przewlekłe choroby zapalne jelit),
- tocznia rumieniowatego układowego (SLE),
- zespołu hemolityczno-mocznicowego (zaburzenia krzepnięcia krwi powodujące niewydolność nerek),
- niedokrwistości sierpowatokrwinkowej,
- chorób, które wystąpiły po raz pierwszy lub nasiliły się w czasie ciąży lub wcześniejszego stosowania hormonów steroidowych (np. utrata słuchu, porfiria, opryszczka ciężarnych, płasawica Sydenhama),
- przebarwień skóry (żółto-brunatne zmiany pigmentowe, tzw. ostuda) obecnie lub w przeszłości; należy wówczas unikać nadmiernej ekspozycji na słońce lub promieniowanie ultrafioletowe.

Jeśli którykolwiek z wymienionych powyżej objawów występuje po raz pierwszy, nawraca lub nasila się w czasie przyjmowania leku Yasmin, należy skontaktować się z lekarzem.

## **Doustna antykoncepcja i zakrzepica**

Zakrzepica polega na powstawaniu zakrzepów, które mogą zamykać naczynie krwionośne. Zakrzepica występuje czasem w żyłach głębokich kończyn dolnych (zakrzepica żył głębokich kończyn dolnych). W przypadku oderwania się fragmentu zakrzepu z miejsca, w którym powstaje, może dojść do zablokowania tętnic w płucach i tzw. zatorowości płucnej. Zakrzepica żył głębokich występuje rzadko; dochodzi do niej nawet wówczas, gdy nie stosuje się leku, np. w czasie ciąży. Ryzyko zakrzepicy jest większe u kobiet stosujących leki hormonalne niż u pozostałych, ale nie tak duże jak w okresie ciąży. Ryzyko zakrzepicy jest największe w pierwszym roku stosowania złożonego doustnego produktu antykoncepcyjnego.

Zakrzepy mogą również, choć bardzo rzadko, wystąpić w naczyniach krwionośnych serca (powodując zawał serca) lub mózgu (powodując udar). Wyjątkowo rzadko występują w wątrobie, jelicie, nerce lub oku.

Sporadycznie zakrzepica może spowodować inwalidztwo lub zgon.

Ryzyko wystąpienia zawału serca lub udaru zwiększa się z wiekiem i w przypadku palenia papierosów. **W czasie stosowania doustnych produktów antykoncepcyjnych należy zaprzestać palenia, szczególnie w wieku powyżej 35 lat.**

Jeśli w czasie przyjmowania leku Yasmin zwiększy się ciśnienie tętnicze krwi, lekarz może zalecić odstawienie leku.

Ryzyko wystąpienia zakrzepicy żył głębokich zwiększa się w czasie zabiegu chirurgicznego lub w przypadku długotrwałego unieruchomienia (np. noga w gipsie lub na szynie). U kobiet przyjmujących produkty antykoncepcyjne ryzyko to może być większe. W przypadku planowanego leczenia szpitalnego lub operacji należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leku na co najmniej 4 tygodnie przed planowanym zabiegiem. Lekarz może zalecić odstawienie tabletek na kilka tygodni przed zabiegiem lub w okresie unieruchomienia. Decyduje również o tym, kiedy można ponownie rozpocząć przyjmowanie leku Yasmin po powrocie do zdrowia.

Ryzyko wystąpienia zakrzepicy jest zwiększone w trakcie przyjmowania doustnych produktów antykoncepcyjnych.

- Zakrzepica może wystąpić w ciągu roku u około 5-10 na 100 000 kobiet, które nie przyjmują doustnych produktów antykoncepcyjnych i nie są w ciąży.
- Zakrzepica może wystąpić w ciągu roku u 30-40 na 100 000 kobiet, które przyjmują doustne produkty antykoncepcyjne takie jak Yasmin, ale dokładna liczba nie jest znana.
- Zakrzepica może wystąpić w ciągu roku u około 60 na 100 000 kobiet będących w ciąży.

Skrzepy krwi w żyłach mogą przemieszczać się do płuc, co może powodować blokowanie naczyń krwionośnych (tzw. zatorowość płucna). W 1-2% przypadków powstawanie skrzepów krwi w żyłach może kończyć się zgonem.

Poziom ryzyka może różnić się w zależności od rodzaju tabletek jakie się przyjmuje. Należy zwrócić się do lekarza i przedyskutować dostępne możliwości.

W przypadku wystąpienia objawów sugerujących zakrzepicę należy przerwać przyjmowanie tabletek i skonsultować się natychmiast z lekarzem (patrz również „Kiedy należy skontaktować się z lekarzem”).

## **Doustna antykoncepcja i nowotwór**

U kobiet, które przyjmują doustne produkty antykoncepcyjne, występowanie raka piersi jest nieco częstsze niż u kobiet w tym samym wieku, które ich nie stosują. Nie wiadomo, czy ta różnica jest spowodowana wyłącznie stosowaniem hormonalnych produktów antykoncepcyjnych. Przyczyną może

być również to, że kobiety stosujące antykoncepcję hormonalną są częściej badane i rak piersi jest u nich wcześniej wykrywany. Opisana różnica w częstości występowania raka piersi zmniejsza się stopniowo i zanika w ciągu 10 lat po zaprzestaniu przyjmowania doustnych produktów antykoncepcyjnych.

U kobiet stosujących złożone doustne produkty antykoncepcyjne rzadko opisywano przypadki łagodnych lub, jeszcze rzadziej, przypadki złośliwych nowotworów wątroby, które powodowały zagrażające życiu krwawienia do jamy brzusznej. Jeżeli wystąpi silny ból w nadbrzuszu, należy jak najszybciej poinformować lekarza.

Istnieją doniesienia o częstszym występowaniu raka szyjki macicy u kobiet, które stosują doustne produkty antykoncepcyjne przez długi czas. Zależność ta może jednak nie mieć związku z przyjmowaniem tabletek, lecz z zachowaniem seksualnym lub innymi czynnikami.

### **Stosowanie leku Yasmin z innymi lekami**

- Niektóre leki mogą powodować, że lek Yasmin będzie mniej skuteczny w zapobieganiu ciąży lub mogą wywołać nieoczekiwane krwawienie. Dotyczy to leków:
  - stosowanych w leczeniu padaczki (np. prymidon, fenytoina, barbiturany, karbamazepina, okskarbamazepina),
  - stosowanych w leczeniu gruźlicy (np. ryfampicyna),
  - stosowanych w leczeniu zakażeń wirusem HIV (rytonawir, newirapina) lub innych chorób zakaźnych (antybiotyki, takie jak: gryzeofulwina, ampicylina, tetracyklina),
  - ziołowych zawierających ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*).
- Lek Yasmin może wpływać na działanie innych leków, np.:
  - zawierających cyklosporynę,
  - przeciwpadaczkowych - lamotrygina (może prowadzić do zwiększenia częstości napadów drgawkowych).

*Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.*

Należy zawsze informować lekarza przepisującego lek Yasmin o wszystkich przyjmowanych lekach oraz poinformować lekarza i dentystę przepisujących inne leki (lub farmaceutę wydającego leki), że stosuje się lek Yasmin. Udzielą oni informacji, dotyczących dodatkowych metod antykoncepcji.

### **Ciąża**

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Nie zaleca się stosowania leku Yasmin w ciąży lub w razie podejrzenia ciąży. W przypadku podejrzenia ciąży należy jak najszybciej skonsultować się z lekarzem.

### **Karmienie piersią**

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Nie zaleca się stosowania leku Yasmin w czasie karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Nie obserwowano wpływu leku Yasmin na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

### **Kiedy należy skontaktować się z lekarzem**

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeżeli:

- zauważy się niepokojące zmiany w stanie zdrowia, szczególnie którykolwiek z objawów wymienionych powyżej jako wymagających szczególnej ostrożności;
- wystąpiły przypadki zakrzepicy, zawału mięśnia sercowego lub udaru u bliskich krewnych;
- stwierdzi się obecność guzka w piersi;
- zamierza się stosować inne leki (patrz też „*Stosowanie leku Yasmin z innymi lekami*”);

- możliwe jest unieruchomienie lub planowany jest zabieg chirurgiczny (należy poinformować lekarza przynajmniej 4 tygodnie wcześniej);
- występuje intensywne krwawienie z dróg rodnych;
- pominięto tabletki w pierwszym tygodniu cyklu (każdy pierwszy tydzień w kolejnych miesiącach stosowania leku Yasmin), a w czasie poprzedzających 7 dni doszło do współżycia;
- występuje ostra biegunka;
- w ciągu kolejnych 2 miesięcy nie wystąpiło krwawienie lub podejrzewa się ciążę (nie należy zaczynać następnego opakowania bez decyzji lekarza).

**Należy przerwać przyjmowanie tabletek i skontaktować się jak najszybciej z lekarzem w przypadku zauważenia objawów sugerujących możliwość wystąpienia zakrzepicy, zawału serca lub udaru:**

- kaszel bez wyraźnej przyczyny,
- silny ból w klatce piersiowej, który może promieniować do lewego ramienia,
- duszność,
- ból głowy o niespotykanym wcześniej nasileniu lub napad migreny,
- częściowa lub całkowita utrata widzenia lub podwójne widzenie,
- mowa zamazana lub utrata zdolności mowy,
- nagłe zaburzenia czynności narządów zmysłów (słuchu, powonienia lub czucia),
- zawroty głowy lub omdlenia,
- drętwienie lub niedowład części ciała,
- silny ból w jamie brzusznej,
- silny ból lub obrzęk nóg.

Sytuacje i objawy wymienione powyżej są dokładniej opisane w innych częściach tej ulotki.

### **Ważne informacje o niektórych składnikach leku Yasmin**

Lek zawiera laktozę jednowodną.

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

### **3. JAK STOSOWAĆ LEK YASMIN**

Lek Yasmin należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem.

Lek Yasmin, podobnie jak inne doustne produkty antykoncepcyjne, nie chroni przed zakażeniem wirusem HIV (AIDS) i chorobami przenoszonymi drogą płciową.

#### **Kiedy rozpocząć stosowanie leku Yasmin**

- Jeżeli lek Yasmin stosuje się po raz pierwszy lub po przerwie w stosowaniu, pierwszą tabletkę, należy przyjąć pierwszego dnia cyklu, czyli w dniu wystąpienia krwawienia miesięczkowego.
- W innych przypadkach, należy przestrzegać zaleceń zawartych w punktach: „Jeżeli wcześniej przyjmowano inny złożony doustny produkt antykoncepcyjny” lub „Jeżeli wcześniej przyjmowano tylko progestageny”, lub „Po urodzeniu dziecka”, lub „Po poronieniu naturalnym lub sztucznym”.
- Jako pierwszą należy przyjąć tabletkę oznaczoną danym dniem tygodnia. Jeśli miesiączka rozpocznie się na przykład w środę, jako pierwszą należy przyjąć tabletkę oznaczoną „Śr.” Kolejne tabletki należy przyjmować zgodnie z oznaczeniem na blistrze.

#### **Przyjmowanie leku Yasmin po raz pierwszy**

- Po przyjęciu pierwszej tabletki, należy kontynuować stosowanie tabletek, po jednej na dobę, przez kolejnych 21 dni. Tabletki należy przyjmować zgodnie z kierunkiem strzałek na opakowaniu bezpośrednim.
- Tabletki należy przyjmować codziennie o stałej porze dnia.

- Tabletki należy połykać w całości, popijając w razie potrzeby wodą.

### **7-dniowa przerwa w stosowaniu leku Yasmin**

Po przyjęciu całego opakowania (21 tabletek) przez następnych 7 dni nie przyjmuje się tabletek. W czasie tej przerwy rozpoczyna się krwawienie z odstawienia. Zwykle występuje ono 2. lub 3. dnia po przyjęciu ostatniej tabletki leku. Przyjmowanie tabletek z następnego opakowania rozpoczyna się po 7-dniowej przerwie.

W czasie 7-dniowej przerwy w przyjmowaniu tabletek nie trzeba stosować dodatkowych metod zapobiegania ciąży pod warunkiem, że tabletki przyjmowano zgodnie z zalecanym schematem, a przyjmowanie kolejnego opakowania rozpoczęło się po 7 dniach.

### **Kolejne opakowanie leku Yasmin**

Przyjmowanie tabletek z następnego opakowania rozpoczyna się po 7-dniowej przerwie. Każde nowe opakowanie będzie rozpoczynane tego samego dnia tygodnia co poprzednie, zatem łatwo jest zapamiętać kiedy należy rozpocząć nowe opakowanie. Przyjmowanie tabletek z następnego opakowania rozpoczyna się po 7-dniowej przerwie, nawet jeśli krwawienie z odstawienia jeszcze trwa.

### **Jeżeli wcześniej przyjmowano inny złożony doustny produkt antykoncepcyjny lub złożony antykoncepcyjny dopochwowy system terapeutyczny lub system transdermalny**

*Jeżeli wcześniej przez 21 dni przyjmowano inny złożony doustny produkt antykoncepcyjny*

Po przyjęciu przez 21 dni całego opakowania innego złożonego doustnego produktu antykoncepcyjnego następuje 7-dniowa przerwa, po której rozpoczyna się stosowanie leku Yasmin. Jako pierwszą należy przyjąć tabletkę leku Yasmin, oznaczoną danym dniem tygodnia następnie postępować zgodnie z instrukcją opisaną w punkcie „Przyjmowanie leku Yasmin po raz pierwszy”. Jeżeli stosowanie leku rozpocznie się w ten sposób jego działanie antykoncepcyjne będzie zachowane. Krwawienie z odstawienia może nie wystąpić przed ukończeniem pierwszego opakowania leku Yasmin, nie jest to jednak powód do niepokoju. W dniach przyjmowania tabletek może wystąpić niewielkie krwawienie, ale również nie należy się tym niepokoić.

*Jeżeli wcześniej przez 28 dni przyjmowano inny złożony doustny produkt antykoncepcyjny*

Jeśli przez 28 dni stosowano inny złożony doustny produkt antykoncepcyjny, przyjmowanie leku Yasmin należy rozpocząć następnego dnia po zażyciu ostatniej tabletki dotychczas stosowanego leku. Jako pierwszą należy przyjąć tabletkę leku Yasmin oznaczoną danym dniem tygodnia, następnie postępować zgodnie z instrukcją opisaną w punkcie „Przyjmowanie leku Yasmin po raz pierwszy”. Jeżeli postąpi się zgodnie z powyższymi zaleceniami, wówczas nie jest konieczne stosowanie dodatkowych metod antykoncepcyjnych. Krwawienie z odstawienia może nie wystąpić przed ukończeniem pierwszego opakowania leku Yasmin, ale nie jest to powód do niepokoju. W dniach przyjmowania tabletek może wystąpić niewielkie krwawienie, ale również nie należy się tym niepokoić.

W przypadku stosowania systemu terapeutycznego dopochwowego lub systemu transdermalnego, przyjmowanie produktu Yasmin zaleca się rozpocząć w dniu usunięcia systemu, ale nie później niż w dniu, w którym należałoby zastosować kolejny system.

### **Jeżeli wcześniej przyjmowano tylko progestageny**

*Jeżeli wcześniej przyjmowano tabletkę zawierającą tylko progestageny (mintabletka)*

Można przerwać przyjmowanie minitabletki w dowolnym dniu i zamiast niej, o tej samej porze, przyjmować lek Yasmin. Jeśli w ciągu pierwszych 7 dni przyjmowania leku Yasmin utrzymuje się stosunki seksualne, należy stosować jednocześnie inne metody antykoncepcji (metody mechaniczne).

*Jeżeli wcześniej stosowano antykoncepcję w postaci wstrzyknięć, implantu lub systemu terapeutycznego domacicznego uwalniającego progestagen*

Przyjmowanie leku Yasmin rozpoczyna się w dniu, w którym miało być wykonane następne wstrzyknięcie lub w dniu usunięcia implantu bądź systemu. Jeśli w ciągu pierwszych 7 dni przyjmowania tabletek utrzymuje się stosunki seksualne, należy stosować jednocześnie inne metody antykoncepcji (metody mechaniczne).

### **Po porodzie, po poronieniu naturalnym lub sztucznym**

*Po poronieniu w pierwszym trymestrze ciąży*

Przyjmowanie leku Yasmin można rozpocząć natychmiast. W takim przypadku nie jest konieczne stosowanie dodatkowych metod antykoncepcji.

*Po porodzie lub poronieniu w drugim trymestrze ciąży*

Przyjmowanie tabletek należy rozpocząć od 21 do 28 dni po porodzie lub poronieniu w drugim trymestrze ciąży. W przypadku późniejszego rozpoczęcia stosowania tabletek należy stosować dodatkową antykoncepcję mechaniczną przez pierwsze 7 dni przyjmowania tabletek. Jeśli doszło do stosunku, przed rozpoczęciem przyjmowania złożonego doustnego produktu antykoncepcyjnego należy upewnić się, że nie jest się w ciąży lub odczekać do wystąpienia pierwszego krwawienia miesięczkowego.

### **W przypadku zażycia większej dawki leku Yasmin niż zalecana**

Mogą wystąpić nudności, wymioty lub krwawienie z dróg rodnych (u młodych dziewcząt). Brak doniesień o wystąpieniu ciężkich działań niepożądanych po jednoczesnym zażyciu wielu tabletek leku Yasmin. Jeśli przyjęto większą dawkę leku niż zalecana lub zrobił to ktoś inny, należy poinformować o tym lekarza.

### **Rezygnacja z dalszego przyjmowania leku Yasmin**

Lek można odstawić w dowolnym czasie. Lekarz zaproponuje wtedy inne metody antykoncepcji. Jeśli przerywa się przyjmowanie leku, ponieważ chce się zajść w ciążę, należy poczekać do chwili wystąpienia naturalnej miesiączki. Pomoże to określić przewidywaną datę urodzenia dziecka.

### **Pominięcie dawki leku Yasmin**

Jeżeli minęło **mniej niż 12 godzin** od pominięcia tabletki, skuteczność antykoncepcyjna leku Yasmin jest zachowana. Należy przyjąć tę tabletkę tak szybko, jak to możliwe i zażyć następną o zwykłej porze.

Jeżeli minęło **więcej niż 12 godzin** od chwili pominięcia tabletki lub pominięto więcej tabletek, skuteczność antykoncepcyjna leku Yasmin może być zmniejszona. Dlatego pacjentka musi zastosować dodatkowe metody antykoncepcyjne. Im więcej kolejnych tabletek pominięto, tym większe jest ryzyko słabszego działania antykoncepcyjnego.

### **Pominięta więcej niż 1 tabletkę z opakowania**

Należy zwrócić się do swojego lekarza.

### **Pominięta 1 tabletkę w 1. tygodniu przyjmowania leku z aktualnego opakowania**

Należy przyjąć pominiętą tabletkę tak szybko, jak to możliwe (nawet jeśli oznacza to jednoczesne przyjęcie dwóch tabletek), a kolejne zażywać o stałej porze. Przez następne 7 dni należy stosować dodatkowe metody antykoncepcyjne (metody mechaniczne).

Jeżeli w tygodniu poprzedzającym pominięcie tabletki utrzymywano stosunki seksualne, jest możliwe zajście w ciążę. Należy niezwłocznie poinformować o tym lekarza.

### **Pominięta 1 tabletka w 2. tygodniu przyjmowania leku z aktualnego opakowania**

Należy przyjąć pominiętą tabletkę tak szybko, jak to możliwe (nawet jeśli oznacza to jednoczesne przyjęcie dwóch tabletek), a kolejne zażywać o stałej porze. Skuteczność antykoncepcyjna leku Yasmin jest zachowana i nie jest konieczne stosowanie dodatkowych metod zapobiegania ciąży. Jednak jeśli wcześniej popełniono błędy w dawkowaniu lub jeżeli pominięto więcej niż 1 tabletkę, należy przez 7 dni stosować dodatkową (mechaniczną) metodę antykoncepcji.

### **Pominięta 1 tabletka w 3. tygodniu przyjmowania leku z aktualnego opakowania**

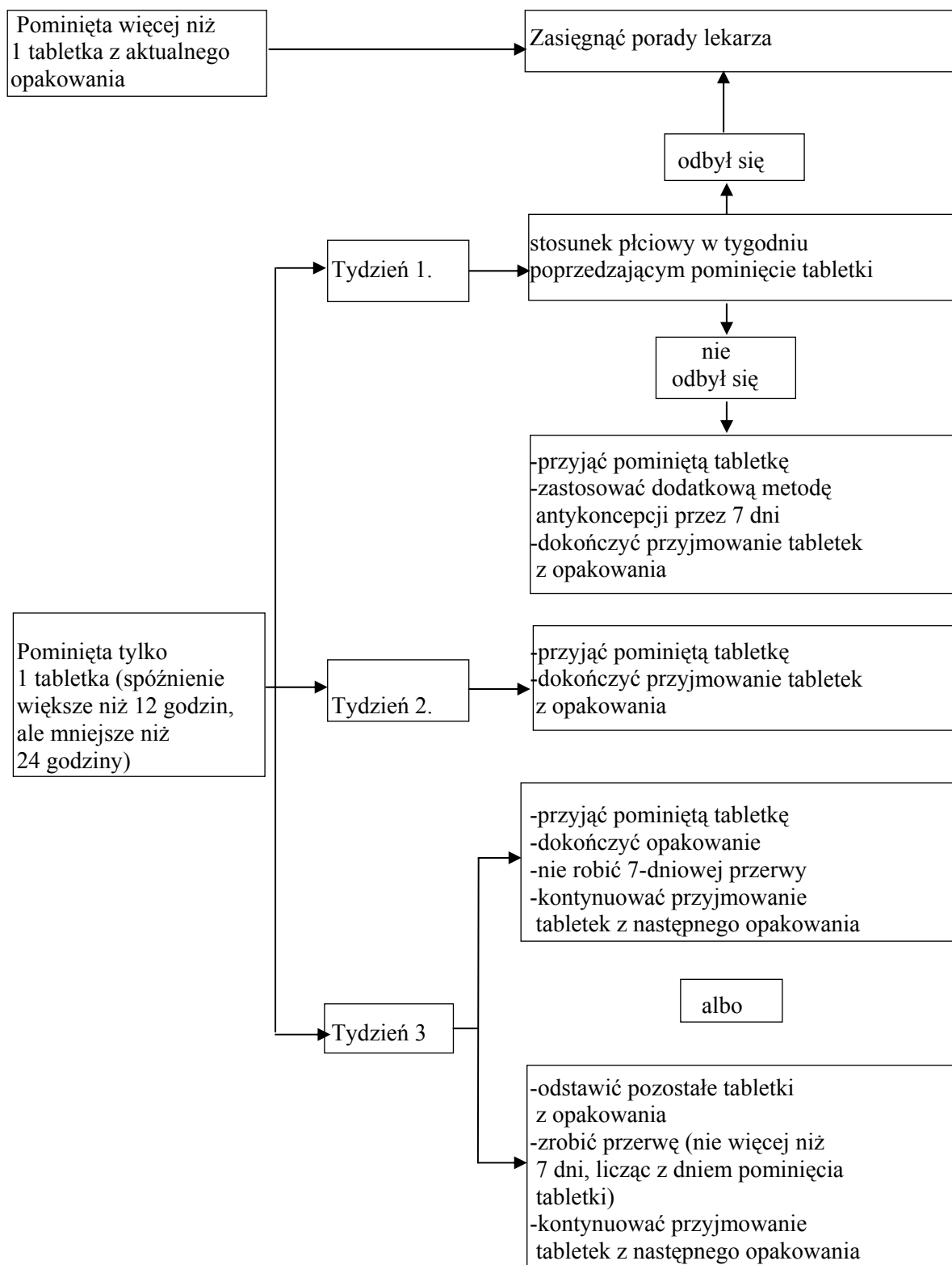
Można wybrać jedną z następujących możliwości, bez potrzeby stosowania dodatkowych metod antykoncepcyjnych, pod warunkiem, że stosowano właściwe dawkowanie przez 7 dni poprzedzających pominięcie dawki. W przeciwnym razie należy zastosować pierwszą z wymienionych dwóch opcji oraz przez 7 kolejnych dni stosować dodatkową metodę antykoncepcji.

1. Przyjąć pominiętą tabletkę jak najszybciej (nawet jeśli oznacza to jednoczesne przyjęcie dwóch tabletek), a kolejne o zwykłej porze. Rozpocząć przyjmowanie tabletek z następnego opakowania od razu po dokończeniu aktualnego, czyli bez 7-dniowej przerwy. Krwawienie z odstawienia wystąpi po dokończeniu drugiego opakowania, ale w dniach przyjmowania tabletek może wystąpić plamienie lub krwawienie.
2. Można również nie przyjmować już tabletek z aktualnego opakowania, zrobić 7-dniową lub krótszą przerwę (należy również wliczyć dzień, w którym pominięto tabletkę), po której należy kontynuować zażywanie tabletek z następnego opakowania.

Jeśli zapomni się o zażyciu tabletek i podczas pierwszej przerwy w przyjmowaniu tabletek nie wystąpi spodziewane krwawienie, możliwe, że jest się w ciąży. Przed rozpoczęciem następnego opakowania leku należy skontaktować się z lekarzem.



## Schemat postępowania w przypadku pominięcia tabletki



### Postępowanie w przypadku:

- *wystąpienia zaburzeń żołądka i jelit (wymioty)*

Jeśli wystąpiły wymioty, substancje czynne leku Yasmin mogą nie wchłonąć się całkowicie. Jeżeli wymioty wystąpiły w ciągu 3 do 4 godzin po zażyciu tabletki, należy postępować zgodnie z zaleceniami dotyczącymi pominięcia tabletki.

W razie poważnych zaburzeń ze strony przewodu pokarmowego należy stosować dodatkowe metody antykoncepcyjne.

- *zamiaru opóźnienia dnia wystąpienia krwawienia*

Aby opóźnić dzień wystąpienia krwawienia, należy po dokończeniu aktualnego opakowania od razu rozpocząć następne, bez 7-dniowej przerwy. Można zażywać tabletki nawet do wyczerpania tego opakowania. Jeżeli chce się, aby krwawienie wystąpiło, należy po prostu przerwać przyjmowanie tabletek. W czasie stosowania tabletek z następnego opakowania może wystąpić niewielkie krwawienie lub plamienie. Kolejne opakowanie rozpoczyna się po 7-dniowej przerwie.

- *zamiaru zmiany dnia wystąpienia krwawienia na inny dzień tygodnia*

Jeśli przyjmuje się tabletki zgodnie z zaleceniami, krwawienie występuje mniej więcej tego samego dnia co 4 tygodnie. Aby zmienić dzień wystąpienia krwawienia na inny dzień tygodnia, niż wynikający ze schematu przyjmowania leku, należy skrócić kolejną przerwę w przyjmowaniu tabletek o tyle dni, o ile zamierza się przesunąć termin wystąpienia krwawienia. Np. jeśli krwawienie zwykle rozpoczyna się w piątki, a ma rozpoczynać się we wtorki (3 dni wcześniej), należy rozpocząć nowe opakowanie 3 dni wcześniej niż zwykle. Jeżeli zrobi się bardzo krótką przerwę w przyjmowaniu tabletek (np. 3 dni lub krótszą), w czasie jej trwania może nie wystąpić krwawienie z odstawienia. Niewielkie krwawienie lub plamienie może wystąpić w czasie stosowania następnego opakowania leku.

- *wystąpienia nieoczekiwanego krwawienia*

W czasie przyjmowania leku Yasmin w pierwszych kilku miesiącach mogą występować nieregularne krwawienia z dróg rodnych (plamienia lub krwawienia śródcykliczne). Pomimo to trzeba kontynuować przyjmowanie tabletek. Nieregularne krwawienia z dróg rodnych zazwyczaj ustępują po 3 cyklach stosowania leku Yasmin. Jeśli krwawienia utrzymują się, stają się obfite lub nawracają, należy zgłosić to lekarzowi.

- *niewystąpienia krwawienia*

Jeśli wszystkie tabletki przyjmowano we właściwym czasie, nie wystąpiły ani wymioty, ani ostra biegunka i nie stosowano jednocześnie innych leków, prawdopodobieństwo zajścia w ciążę jest bardzo małe. Należy kontynuować przyjmowanie leku Yasmin.

Jeśli krwawienia z odstawienia nie wystąpiły w ciągu kolejnych dwóch miesięcy, istnieje prawdopodobieństwo ciąży. Należy natychmiast poinformować o tym lekarza. Nie należy zaczynać następnego opakowania leku Yasmin, dopóki lekarz nie wykluczy ciąży.

#### **4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Jak każdy lek, lek Yasmin może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy poinformować lekarza o wystąpieniu jakichkolwiek działań niepożądanych, zwłaszcza gdy są one nasilone lub długotrwałe, jak również o zmianach dotyczących stanu zdrowia, które wydają się skutkiem przyjmowania leku Yasmin.

##### **Ciężkie działania niepożądane**

Ciężkie działania niepożądane związane z przyjmowaniem leku Yasmin i towarzyszące im objawy zostały opisane w następujących częściach ulotki: „Doustna antykoncepcja i zakrzepica” oraz „Doustna antykoncepcja i nowotwór”. Należy przeczytać te fragmenty w celu uzyskania dodatkowych informacji i w razie potrzeby natychmiast skonsultować się z lekarzem.

##### **Inne możliwe działania niepożądane**

Poniżej podano objawy zgłaszane przez pacjentki przyjmujące lek Yasmin, chociaż nie musiały być one spowodowane działaniem leku.

Często (u więcej niż 1 na 100 osób i mniej niż 1 na 10 osób):

nudności, bóle brzucha, zwiększenie masy ciała, bóle głowy, zmiany nastroju, nastrój depresyjny, ból piersi, tkliwość piersi.

Niezbyt często (u więcej niż 1 na 1000 osób i mniej niż 1 na 100 osób):  
wymioty, biegunka, zatrzymanie płynów, migrena, zmniejszenie popędu płciowego, powiększenie piersi, wysypka, pokrzywka.

Rzadko (u mniej niż 1 na 1000 osób):  
reakcje nadwrażliwości, nietolerancja soczewek kontaktowych, zmniejszenie masy ciała, zwiększenie popędu płciowego, upławy, wydzielina z piersi, rumień guzowaty, rumień wielopostaciowy.

U kobiet z dziedzicznym obrzękiem naczynioruchowym estrogeny egzogenne mogą spowodować wystąpienie lub zaostrzenie jego objawów.

U niektórych osób w czasie stosowania leku Yasmin mogą wystąpić inne działania niepożądane.

Jeżeli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymieniono w ulotce, należy powiadomić lekarza.

## **5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK YASMIN**

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

## **6. INNE INFORMACJE**

Każda tabletkę powlekana zawiera 0,03 mg etynyloestradiolu i 3,00 mg drospirenonu.

Substancje pomocnicze:

rdzeń tabletki:

laktoza jednowodna  
skrobia kukurydziana  
skrobia modyfikowana  
powidon 25 000  
magnezu stearynian

otoczka:

talk  
makrogol 6000  
hypromeloza  
tytanu dwutlenek (E 171)  
żelaza tlenek żółty (E 172)

### **Jak wygląda lek Yasmin i co zawiera opakowanie**

Opakowanie zawiera 1 lub 3 blistry po 21 tabletek powlekanych.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

**Podmiot odpowiedzialny**  
Bayer Schering Pharma AG  
D-13342 Berlin  
Niemcy

**Wytwórca**

Bayer Schering Pharma AG  
D-13353 Berlin  
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do lekarza lub przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Bayer Sp. z o.o.  
Al. Jerozolimskie 158  
02-326 Warszawa, Polska  
tel. (0-22) 572 35 00

Data zatwierdzenia ulotki: