

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

**Yasmin**, 0,03 mg + 3,00 mg, tabletki powlekane

(*Ethinylestradiolum* + *Drospirenonum*)

### Ważne informacje dotyczące złożonych leków antykoncepcyjnych

- Jeśli są stosowane prawidłowo, stanowią jedną z najbardziej niezawodnych, odwracalnych metod antykoncepcji
- W nieznacznym stopniu zwiększają ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyłach i tętnicach, zwłaszcza w pierwszym roku stosowania lub po wznowieniu stosowania po przerwie równej 4 tygodnie lub więcej
- Należy zachować czujność i skonsultować się z lekarzem, jeśli pacjentka podejrzewa, że wystąpiły objawy powstania zakrzepów krwi (patrz punkt 2 „Zakrzepy krwi”)

### Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Yasmin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Yasmin
  - Kiedy nie stosować leku Yasmin
  - Ostrzeżenia i środki ostrożności
  - Zakrzepy krwi
  - Lek Yasmin a rak
  - Lek Yasmin a inne leki
  - Ciąża
  - Karmienie piersią
  - Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
  - Lek Yasmin zawiera laktozę
3. Jak stosować lek Yasmin
  - Kiedy można zacząć pierwszy blister
  - Zażycie większej niż zalecana dawki leku Yasmin
  - Pominięcie zażycia leku Yasmin
  - Przerwanie stosowania leku Yasmin
  - Postępowanie w przypadku:
    - wystąpienia zaburzeń żołądka i jelit (wymiotów)
    - *zamiaru opóźnienia dnia wystąpienia krwawienia*
    - *zamiaru zmiany dnia wystąpienia krwawienia na inny dzień tygodnia*
    - *wystąpienia nieoczekiwanego krwawienia*
    - *niewystąpienia krwawienia*
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Yasmin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

## 1. Co to jest lek Yasmin i w jakim celu się go stosuje

Lek Yasmin jest złożonym doustnym lekiem 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 leki 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

### Uwagi ogólne

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Yasmin należy zapoznać się z informacjami dotyczącymi zakrzepów krwi (zakrzepica) w punkcie 2. Jest szczególnie ważne, aby zapoznać się z objawami wystąpienia zakrzepów krwi (patrz punkt 2 „Zakrzepy krwi”).

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

### Kiedy nie stosować leku Yasmin

Nie należy stosować leku Yasmin jeśli u pacjentki występuje jakikolwiek z wymienionych poniżej stanów. Jeśli u pacjentki występuje jakikolwiek z wymienionych poniżej stanów, należy poinformować o tym lekarza. Lekarz omówi z pacjentką, jaki inny środek zapobiegania ciąży będzie bardziej odpowiedni.

- jeśli pacjentka ma uczulenie na etynyloestradiol lub drospirenon lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku Yasmin (wymienione w punkcie 6). Mogą wystąpić: świąd, wysypka lub obrzęk.
- jeśli u pacjentki obecnie występuje (lub kiedykolwiek występował) zakrzep krwi w naczyniach żylnych nóg (zakrzepica żył głębokich), w płucach (zatorowość płucna) lub w innych narządach;
- jeśli pacjentka wie, że ma zaburzenia wpływające na krzepliwość krwi - na przykład niedobór białka C, niedobór białka S, niedobór antytrombiny III, obecność czynnika V Leiden lub przeciwciał antyfosfolipidowych;
- jeśli pacjentka wymaga zabiegu chirurgicznego lub nie będzie chodziła przez długi czas (patrz punkt „Zakrzepy krwi”);
- jeśli pacjentka choruje (lub chorowała w przeszłości) na dławicę piersiową (choroba, która powoduje silny ból w klatce piersiowej i może być pierwszym objawem zawału serca) lub przemijający napad niedokrwienny (przemijające objawy udaru);
- jeśli pacjentka przeszła zawał serca lub udar;
- jeśli u pacjentki występuje (lub występował w przeszłości) rodzaj migreny nazywany „migreną z aurą”;

- jeśli pacjentka choruje na jakąkolwiek z poniższych chorób, które mogą zwiększać ryzyko zakrzepu w tętnicy:
  - ciężka cukrzyca z uszkodzeniem naczyń krwionośnych,
  - bardzo wysokie ciśnienie krwi,
  - bardzo wysokie stężenie tłuszczów we krwi (cholesterolu lub trójglicerydów),
  - choroba nazywaną hiperhomocysteinemią;
- jeśli w przeszłości występowała lub obecnie występuje ciężka choroba wątroby (do momentu powrotu wyników prób czynnościowych wątroby do prawidłowych wartości);
- jeśli występuje ciężka lub ostra niewydolność nerek;
- jeśli w przeszłości występowały lub obecnie występują łagodne bądź złośliwe nowotwory wątroby;
- jeśli stwierdzono obecnie lub w przeszłości nowotwór hormonozależny (nowotwór piersi lub narządów płciowych);
- jeśli występują krwawienia z dróg rodnych, których przyczyny nie ustalono;
- jeśli stwierdzono ciążę lub podejrzewa się ciążę.

Jeśli 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”).

Nie należy stosować leku Yasmin, jeśli pacjentka ma zapalenia wątroby typu C i przyjmuje leki przeciwwirusowe zawierające ombitaswir, parytaprewir, rytonawir i dazabuwir (patrz też punkt „Lek Yasmin a inne leki”).

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Kiedy należy skontaktować się z lekarzem

#### Należy natychmiast zgłosić się do lekarza

- jeśli pacjentka zauważy prawdopodobne objawy wystąpienia zakrzepów krwi, co może wskazywać na to, że pacjentka ma zakrzepy krwi w nodze (zakrzepica żył głębokich), zakrzepy krwi w płucach (zatorowość płucna), zawał serca lub udar (patrz punkt poniżej „Zakrzepy krwi (zakrzepica)”).

W celu uzyskania opisu objawów wymienionych poważnych działań niepożądanych, patrz „Jak rozpoznać powstanie zakrzepów krwi”.

### **Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjentki występuje jakikolwiek z następujących stanów.**

Jeżeli stosuje się doustne leki antykoncepcyjne w którymkolwiek z wymienionych poniżej przypadków, konieczna jest szczególna i systematyczna kontrola lekarska. Jeśli objawy te pojawią się lub pogorszą w czasie stosowania leku Yasmin, również należy powiedzieć o tym lekarzowi.

- jeśli występuje nałóg palenia tytoniu,
- jeśli pacjentka ma cukrzycę,
- jeśli pacjentka jest otyła,
- jeśli występuje wysokie ciśnienie tętnicze krwi,
- jeśli występują wady zastawkowe serca lub zaburzenia rytmu serca,
- jeśli pacjentka ma zapalenie żył pod skórą (zakrzepowe zapalenie żył powierzchniowych),
- jeśli pacjentka ma żylaki,
- jeśli występowały przypadki zakrzepicy, zawału mięśnia sercowego lub udaru u bliskich krewnych,
- jeśli pacjentka ma migreny,
- jeśli pacjentka choruje na padaczkę (patrz „Lek Yasmin a inne leki”),
- jeśli u pacjentki stwierdzono podwyższony poziom tłuszczów we krwi (hipertriglicydemia) lub dodatni wywiad rodzinny dla tej choroby. Hipertriglicydemia jest związana ze zwiększonym ryzykiem zapalenia trzustki,

- jeśli pacjentka wymaga zabiegu chirurgicznego lub nie będzie chodziła przez długi czas (patrz punkt 2 „Zakrzepy krwi”),
- jeśli pacjentka jest bezpośrednio po porodzie, wówczas jest ona w grupie podwyższonego ryzyka zakrzepów krwi. Należy zwrócić się do lekarza w celu uzyskania informacji, jak szybko można rozpocząć przyjmowanie leku Yasmin po porodzie,
- jeśli u pacjentki, w bliskiej rodzinie występował w przeszłości lub występuje obecnie rak piersi,
- jeśli u pacjentki występuje choroba wątroby lub pęcherzyka żółciowego,
- jeśli pacjentka ma chorobę Leśniowskiego-Crohna lub wrzodziejące zapalenie jelita grubego (przewlekłe zapalne choroby jelit),
- jeśli pacjentka ma toczeń rumieniowaty układowy (choroba wpływająca na naturalny system obronny),
- jeśli pacjentka ma zespół hemolityczno-mocznicowy (zaburzenia krzepnięcia krwi powodujące niewydolność nerek),
- jeśli pacjentka ma niedokrwistość sierpowatokrwinkową (dziedziczna choroba czerwonych krwinek),
- jeśli u pacjentki występuje choroba, która wystąpiła po raz pierwszy lub nasiliła się w czasie ciąży lub wcześniejszego stosowania hormonów steroidowych (np. utrata słuchu, porfiria, opryszczka ciężarnych, płasawica Sydenhama),
- jeśli u pacjentki występują lub kiedykolwiek wystąpiły przebarwienia skóry (żółto-brunatne zmiany pigmentowe, tzw. ostuda), 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.

## ZAKRZEPY KRWI

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.

Stosowanie złożonych hormonalnych leków antykoncepcyjnych, takich jak lek Yasmin jest związane ze zwiększeniem ryzyka zakrzepów krwi, w porównaniu do sytuacji gdy terapia nie jest stosowana. W rzadkich przypadkach zakrzep krwi może zablokować naczynie krwionośne i spowodować ciężkie zaburzenia.

Zakrzepy krwi mogą powstać:

- w żyłach (nazywane dalej „zakrzepica żylna” lub „żylna choroba zakrzepowo-zatorowa”)
- w tętnicach (nazywane dalej „zakrzepica tętnicza” lub „tętnicze zaburzenia zakrzepowo-zatorowe”).

Nie zawsze następuje całkowity powrót do zdrowia po przebytych zakrzepie krwi. W rzadkich przypadkach skutki zakrzepu krwi mogą być trwałe lub, bardzo rzadko, śmiertelne.

**Należy pamiętać, że całkowite ryzyko szkodliwych zakrzepów krwi wywołanych stosowaniem leku Yasmin jest niewielkie.**

## JAK ROZPOZNAĆ WYSTĄPIENIE ZAKRZEPÓW KRWI

Należy natychmiast zgłosić się do lekarza, jeśli zauważy się jakikolwiek z poniższych objawów.

Czy pacjentka doświadcza któregoś z tych objawów?	Z jakiego powodu prawdopodobnie cierpi pacjentka?
---	---

<ul style="list-style-type: none"> <li>• obrzęk nóg i (lub) obrzęk wzdłuż żyły w nodze lub na stopie, szczególnie, gdy towarzyszy temu: <ul style="list-style-type: none"> <li>• ból lub tkliwość w nodze, które mogą być odczuwane wyłącznie w czasie stania lub chodzenia,</li> <li>• zwiększona temperatura w zmienionej chorobowo nodze</li> <li>• zmiana koloru skóry nogi, np. zblednięcie, zaczerwienienie, zasinienie</li> </ul> </li> </ul>	Zakrzepica żył głębokich
<ul style="list-style-type: none"> <li>• nagły napad niewyjaśnionych duszności lub przyspieszenia oddechu;</li> <li>• nagły napad kaszlu bez oczywistej przyczyny, który może być połączony z pluciem krwią;</li> <li>• ostry ból w klatce piersiowej, który może nasilać się przy głębokim oddychaniu;</li> <li>• ciężkie zamroczenie lub zawroty głowy;</li> <li>• przyspieszone lub nieregularne bicie serca.</li> <li>• silny ból w żołądku;</li> </ul> <p><u>Jeśli pacjentka nie jest pewna</u>, należy zgłosić się do lekarza, ponieważ niektóre z tych objawów, takie jak kaszel lub spłycenie oddechu mogą zostać pomyłone z łagodniejszymi stanami, takimi jak zakażenie układu oddechowego (np. przeziębienie).</p>	Zator tętnicy płucnej
<p>Objawy występują najczęściej w jednym oku:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• natychmiastowa utrata widzenia lub</li> <li>• bezbolesne zaburzenia widzenia, które mogą przekształcić się w utratę widzenia</li> </ul>	Zakrzepica żył siatkówki (zakrzep krwi w oku)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• ból w klatce piersiowej, uczucie dyskomfortu, uczucie nacisku, ociążałość</li> <li>• uczucie ściskania lub pełności w klatce piersiowej, ramieniu lub poniżej mostka;</li> <li>• uczucie pełności, niestrawności lub <u>zadławienia</u>;</li> <li>• uczucie dyskomfortu w dolnej części ciała promieniujące do pleców, szczęki, gardła, ramienia i żołądka;</li> <li>• pocenie się, nudności, wymioty lub zawroty głowy;</li> <li>• <u>skrajne osłabienie, niepokój lub spłycenie oddechu</u>;</li> <li>• <u>przyspieszone lub nieregularne bicie serca</u>.</li> </ul>	Zawał serca
<ul style="list-style-type: none"> <li>• nagłe osłabienie lub <u>zdrętwienie</u> twarzy, rąk lub nóg, <u>szczególnie po jednej stronie ciała</u>;</li> <li>• nagłe splątanie, <u>zaburzenia mówienia lub rozumienia</u>;</li> <li>• <u>nagłe zaburzenia widzenia</u> w jednym lub obydwu oczach;</li> </ul>	Udar

<ul style="list-style-type: none"> <li>• nagłe zaburzenia chodzenia, zawroty głowy, utrata równowagi lub koordynacji;</li> <li>• nagłe, ciężkie lub długotrwałe bóle głowy bez znanej przyczyny;</li> <li>• <u>utrata przytomności lub omdlenie</u> z drgawkami lub bez drgawek.</li> </ul> <p>W niektórych przypadkach objawy udaru mogą być krótkotrwałe z niemal natychmiastowym i całkowitym powrotem do zdrowia, jakkolwiek należy natychmiast zgłosić się do lekarza, ponieważ pacjentka może być zagrożona wystąpieniem kolejnego udaru.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• obrzęk oraz lekko niebieskie przebarwienie skóry nóg lub ramion</li> <li>• silny ból w żołądku (ostry brzuch)</li> </ul>	<p>Zakrzepy krwi blokujące inne naczynia krwionośne</p>

## ZAKRZEPY KRWI W ŻYLE

### Co może się zdarzyć, jeśli w żyłę powstaną zakrzepy krwi

- Stosowanie złożonych hormonalnych leków antykoncepcyjnych jest związane ze zwiększonym ryzykiem zakrzepów krwi w żyłach (zakrzepica żylna). Choć te działania niepożądane występują rzadko. Najczęściej występują one w pierwszym roku stosowania złożonych hormonalnych leków antykoncepcyjnych.
- Jeśli zakrzepy krwi formują się w żyłach znajdujących się w nodze lub w stopie, może to prowadzić do rozwinięcia się zakrzepicy żył głębokich.
- Jeśli zakrzep krwi przemieści się z nogi i umiejscowi w płucach, może to spowodować zatorowość płucną.
- W bardzo rzadkich przypadkach zakrzep może utworzyć się w innym narządzie, takim jak oko (zakrzepica żył siatkówki).

### Kiedy istnieje najwyższe ryzyko zakrzepów krwi w żyłę

Ryzyko zakrzepów krwi w żyłę jest największe w czasie pierwszego roku stosowania złożonych hormonalnych leków antykoncepcyjnych po raz pierwszy. Ryzyko może być również większe w przypadku wznowienia stosowania złożonych hormonalnych leków antykoncepcyjnych (tego samego lub innego leku) po przerwie równej 4 tygodnie lub więcej.

Po pierwszym roku, ryzyko zmniejsza się, jakkolwiek zawsze jest większe w porównaniu do sytuacji, gdy nie stosuje się złożonych hormonalnych leków antykoncepcyjnych.

Jeśli pacjentka przestanie stosować lek Yasmin ryzyko zakrzepów krwi wraca do normalnego poziomu w ciągu kilku tygodni.

### Od czego zależy ryzyko zakrzepów krwi

Ryzyko zależy od naturalnego ryzyka żylnych chorób zakrzepowo-zatorowej i rodzaju stosowanego złożonego hormonalnego leku antykoncepcyjnego. Całkowite ryzyko zakrzepów krwi w nogach lub płucach związane ze stosowaniem leku Yasmin jest niewielkie.

- W ciągu roku, u około 2 na 10 000 kobiet, które nie stosują złożonych hormonalnych leków antykoncepcyjnych oraz nie są w ciąży powstaną zakrzepy krwi.
- W ciągu roku, u około 5-7 na 10 000 kobiet, które stosują złożone hormonalne leki antykoncepcyjne zawierające lewonorgestrel, noretisteron lub norgestimat powstaną zakrzepy krwi.
- W ciągu roku, u około 9 do 12 na 10 000 kobiet, które stosują złożone hormonalne leki antykoncepcyjne zawierające drospirenon, np. lek Yasmin, powstaną zakrzepy krwi.
- Ryzyko zakrzepów krwi zależy od indywidualnej historii medycznej pacjentki (patrz „Czynniki zwiększające ryzyko zakrzepów krwi w żyłach”, poniżej)

	<b>Ryzyko powstania zakrzepów krwi w ciągu roku</b>
Kobiety, które <b>nie stosują</b> złożonych hormonalnych tabletek/plastrów/systemów dopochwowych i nie są w ciąży	Okolo 2 na 10 000 kobiet
Kobiety stosujące złożone hormonalne tabletki antykoncepcyjne zawierające <b>lewonorgestrel, noretisteron lub norgestimat</b>	Okolo 5-7 na 10 000 kobiet
Kobiety stosujące lek Yasmin	Okolo 9-12 na 10 000 kobiet

### **Czynniki zwiększające ryzyko zakrzepów krwi w żyłach**

Ryzyko zakrzepów krwi związane ze stosowaniem leku Yasmin jest niewielkie, jednak niektóre czynniki mogą zwiększyć to ryzyko. Ryzyko jest większe:

- jeśli pacjentka ma dużą nadwagę (wskaźnik masy ciała (BMI) powyżej 30 kg/m<sup>2</sup>);
- jeśli u kogoś z najbliższej rodziny pacjentki stwierdzono obecność zakrzepów krwi w nogach, płucach lub innych narządach w młodszym wieku (np. w wieku poniżej 50 lat). W tym przypadku pacjentka może mieć dziedziczne zaburzenia krzepnięcia;
- jeśli pacjentka musi poddać się operacji, jeśli jest unieruchomiona przez dłuższy czas z powodu kontuzji bądź choroby lub ma nogę w gipsie. Może być konieczne przerwanie stosowania leku Yasmin na kilka tygodni przed operacją lub ograniczeniem ruchomości. Jeśli pacjentka musi przerwać stosowanie leku Yasmin, należy zapytać lekarza, kiedy można wznowić stosowanie leku.
- wraz z wiekiem (szczególnie powyżej 35 lat);
- jeśli pacjentka urodziła dziecko w okresie ostatnich kilku tygodni

Ryzyko zakrzepów krwi zwiększa się wraz z liczbą czynników ryzyka obecnych u pacjentki.

Podróż samolotem (>4 godzin) może tymczasowo zwiększać ryzyko zakrzepów krwi, szczególnie jeśli u pacjentki występuje inny wymieniony czynnik ryzyka.

Trzeba powiedzieć lekarzowi, jeśli któryś z wymienionych czynników występuje u pacjentki, nawet jeśli nie jest się tego pewnym. Lekarz może zdecydować o zaprzestaniu stosowania leku Yasmin. Należy poinformować lekarza jeśli jakkolwiek z powyższych stanów ulegnie zmianie w czasie stosowania leku Yasmin, np. u kogoś z najbliższej rodziny zostanie stwierdzona zakrzepica bez znanej przyczyny lub jeśli pacjentka znacznie przytyje.

### **ZAKRZEPY KRWI W TĘTNICY**

**Co może się zdarzyć, jeśli w tętnicy powstaną zakrzepy krwi**

Podobnie jak w przypadku zakrzepów krwi w żyłach, zakrzepy w tętnicy mogą spowodować poważne konsekwencje, na przykład zawał serca lub udar.

### **Czynniki zwiększające ryzyko zakrzepów krwi w tętnicach**

Trzeba podkreślić, że ryzyko zawału serca lub udaru związane ze stosowaniem leku Yasmin jest bardzo małe, ale może wzrosnąć:

- z wiekiem (powyżej około 35 lat);
- **jeśli pacjentka pali papierosy.** Podczas stosowania hormonalnego leku antykoncepcyjnego takiego jak Yasmin, zaleca się zaprzestanie palenia. Jeśli pacjentka nie jest w stanie przerwać palenia i jest w wieku powyżej 35 lat, lekarz może zalecić stosowanie innego rodzaju antykoncepcji;
- jeśli pacjentka ma nadwagę;
- jeśli pacjentka ma wysokie ciśnienie tętnicze;
- jeśli u kogoś z najbliższej rodziny stwierdzono zawał serca lub udar w młodszym wieku (poniżej 50 lat). W tym przypadku pacjentka może również być w grupie podwyższonego ryzyka zawału serca lub udaru;
- jeśli u pacjentki lub kogoś z jej najbliższej rodziny stwierdzono wysoki poziom tłuszczów we krwi (cholesterolu lub trójglicerydów);
- jeśli pacjentka ma migreny, a szczególnie migreny z aurą;
- jeśli pacjentka ma chore serce (uszkodzenie zastawki, zaburzenie rytmu serca nazywane migotaniem przedsionków)
- jeśli pacjentka ma cukrzycę.

Jeśli u pacjentki występuje więcej niż jeden z powyższych stanów lub jeżeli jakkolwiek z nich jest szczególnie ciężki, ryzyko zakrzepów krwi może być jeszcze bardziej zwiększone.

Należy poinformować lekarza jeśli jakkolwiek z powyższych stanów ulegnie zmianie w czasie stosowania leku Yasmin, np. pacjentka zacznie palić, u kogoś z najbliższej rodziny zostanie stwierdzona zakrzepica bez znanej przyczyny lub jeśli pacjentka znacznie przytyje.

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

### **Lek Yasmin a rak**

U kobiet, które przyjmują doustne leki 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 leków 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 leków antykoncepcyjnych.

U kobiet stosujących złożone doustne leki 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 leki antykoncepcyjne przez długi czas. Zależność ta może jednak nie mieć związku z przyjmowaniem tabletek, lecz z zachowaniem seksualnym lub innymi czynnikami.

### **Zaburzenia psychiczne**

Niektóre kobiety stosujące hormonalne środki antykoncepcyjne, w tym Yasmin, zgłaszały depresję lub obniżenie nastroju. Depresja może mieć ciężki przebieg, a czasami prowadzić do myśli samobójczych. Jeśli wystąpią zmiany nastroju i objawy depresji, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem w celu uzyskania dalszej porady medycznej.

### **Lek Yasmin a inne leki**

Niektóre leki mogą:

- wpływać na stężenie leku Yasmin we krwi
  - powodować, że będzie mniej skuteczny w zapobieganiu ciąży
  - wywołać nieoczekiwane krwawienie.
- stosowanych w leczeniu:
    - padaczki (np. prymidon, fenytoina, barbiturany, karbamazepina, okskarbazepina)
    - gruźlicy (np. ryfampicyna)
    - zakażeń wirusem HIV i wirusem zapalenia wątroby typu C (tzw. inhibitory proteazy i nienukleozydowe inhibitory odwrotnej transkryptazy takie jak rytonawir, newirapina, efawirenz)
    - infekcji grzybiczych (np. gryzeofulwina, ketokonazol),
    - zapalenia stawów, choroby zwyrodnieniowej stawów (etorykoksyb)
    - nadciśnienia płucnego (bosentan)
  - ziołowych zawierających ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*)
    - Lek Yasmin może wpływać na działanie innych leków, np.:
      - zawierających cyklosporynę,
      - przeciwpadaczkowych - lamotrygina (może prowadzić do zwiększenia częstości napadów drgawkowych).
      - teofiliny (stosowana przy problemach z oddychaniem)
      - tizanidyny (stosowana w leczeniu bólu mięśni i/lub kurczy mięśni)

Nie należy stosować leku Yasmin, jeśli pacjentka ma zapalenie wątroby typu C i przyjmuje leki przeciwwirusowe zawierające ombitaswir, parytaprewir, rytonawir i dazabuwir, ponieważ może to powodować podwyższone wyniki testów czynnościowych wątroby (wzrost stężenia enzymu wątrobowego ALT). Lekarz zaproponuje inny rodzaj antykoncepcji przed rozpoczęciem stosowania wymienionych leków. Można wznowić stosowanie leku Yasmin około 2 tygodnie po zakończeniu leczenia. Patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Yasmin”.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Zawsze należy informować swojego lekarza jakie leki lub produkty ziołowe już się przyjmuje. Należy powiedzieć także każdemu innemu lekarzowi w tym lekarzowi dentyście lub farmaceucie, przepisującemu inny lek, że stosuje się lek Yasmin. Mogą oni powiedzieć, czy powinno się stosować dodatkowe środki antykoncepcyjne (na przykład prezerwatywy), a jeżeli tak, to jak długo.

### **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 obsługiwanie 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 „*Lek Yasmin a inne leki*”);
- możliwe jest unieruchomienie lub planowany jest zabieg chirurgiczny (należy poinformować lekarza przynajmniej 4 tygodnie wcześniej);
- występuje intensywne krwawienie z dróg rodnych;
- pominięte 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).

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

### **Lek Yasmin zawiera laktozę.**

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 leki antykoncepcyjne, nie chroni przed zakażeniem wirusem HIV (AIDS) i chorobami przenoszonymi drogą płciową.

### **Kiedy można zacząć pierwszy blister**

- 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 leki 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 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 lek antykoncepcyjny lub złożony antykoncepcyjny dopochwowy system terapeutyczny lub system transdermalny**

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

Po przyjęciu przez 21 dni wszystkich tabletek z opakowania innego złożonego doustnego leku 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 lek antykoncepcyjny*

Jeśli przez 28 dni stosowano inny złożony doustny lek 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 leku 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 leku antykoncepcyjnego należy upewnić się, że nie jest się w ciąży lub odczekać do wystąpienia pierwszego krwawienia miesięczkowego.

### **Zażycie większej niż zalecana dawki leku Yasmin**

Mogą wystąpić nudności, wymioty lub krwawienie z pochwy. Tego rodzaju krwawienie może wystąpić nawet u dziewcząt, które nie zaczęły jeszcze miesiączkować, ale omyłkowo przyjęły ten lek. 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.

### **Przerwanie stosowania 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 zażycia 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 tabletką 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.

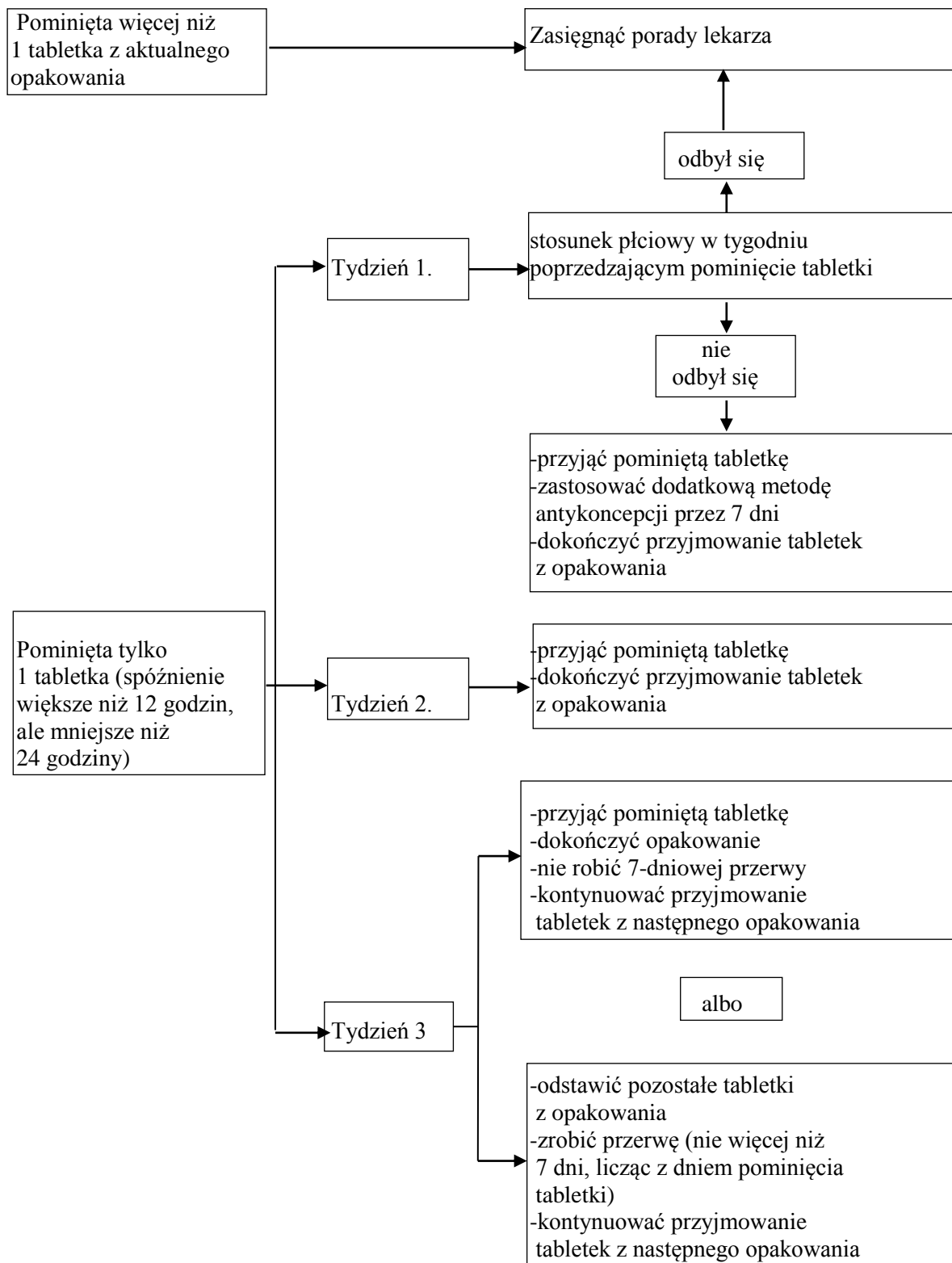
### **Pominięta 1 tabletką w 3. tygodniu przyjmowania leku z aktualnego opakowania**

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.

*W razie jakichkolwiek wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.*

## 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Yasmin może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, szczególnie ciężkie i nieprzemijające lub zmiany w stanie zdrowia, które pacjent uważa za związane ze stosowaniem leku Yasmin, należy skonsultować się z lekarzem.

U wszystkich kobiet przyjmujących złożone hormonalne leki antykoncepcyjne istnieje zwiększone ryzyko zakrzepów krwi w żyłach (żylna choroba zakrzepowo-zatorowa) lub zakrzepów krwi w tętnicach (tętnicze zaburzenia zakrzepowo-zatorowe). W celu uzyskania szczegółowych informacji

dotyczących różnych czynników ryzyka związanych ze stosowaniem złożonych hormonalnych leków antykoncepcyjnych, należy zapoznać się z punktem 2 „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Yasmin”.

### **Ciężkie działania niepożądane**

Ciężkie działania niepożądane związane z przyjmowaniem leku Yasmin i towarzyszące im objawy zostały opisane w następujących częściach ulotki: „Zakrzepy krwi” oraz „Lek Yasmin a rak”. 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,
- migrena,
- zwiększenie masy ciała,
- bóle głowy, zmiany nastroju, nastroj depresyjny,
- zaburzenia miesiączkowania, krwawienie niezwiązane z cyklem miesiączkowym, ból piersi, tkliwość piersi.
- wydzielina z pochwy, kandydoza (zakażenie grzybicze),

Niezbyt często (u więcej niż 1 na 1000 osób i mniej niż 1 na 100 osób):

- wymioty, biegunka,
- wysokie ciśnienie krwi, niskie ciśnienie krwi,
- migrena,
- zmniejszenie popędu płciowego, powiększenie piersi, zmiany libido,
- zapalenie pochwy,
- trądzik, egzema (wyprysk), śwęd, łysienie, wysypka, pokrzywka,
- zatrzymywanie płynów, zmiany masy ciała.

Rzadko (u mniej niż 1 na 1000 osób):

- reakcje nadwrażliwości, astma,
- nietolerancja soczewek kontaktowych,
- upośledzenie słuchu,
- zmniejszenie masy ciała,
- zwiększenie popędu płciowego,
- upławy,
- wydzielina z piersi,
- rumień guzowaty, rumień wielopostaciowy.
- szkodliwe zakrzepy krwi w żyłę lub tętnicy, na przykład:
  - w nodze lub stopie (np. zakrzepica żył głębokich)
  - w płucach (np. zatorowość płucna)
  - zawał serca
  - udar
  - miniudar lub przejściowe objawy udaru, znane jako przemijający napad niedokrwienny



- zakrzepy krwi w wątrobie, żołądku i jelicie, nerkach lub oku

Prawdopodobieństwo powstania zakrzepów krwi może być większe, jeśli u pacjentki występują jakiegokolwiek inne czynniki zwiększające to ryzyko (patrz punkt 2 w celu uzyskania dalszych informacji dotyczących czynników zwiększających ryzyko zakrzepów krwi i objawów wystąpienia zakrzepów krwi).

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

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

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49 21 301

Faks: +48 22 49 21 309,

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl).

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

### **5. Jak przechowywać lek Yasmin**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Nie stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

### **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

Każda tabletką 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 AG  
Kaiser-Wilhelm-Allee 1  
51373 Leverkusen  
Niemcy

### **Wytwórca**

Bayer AG  
Müllerstrasse 178  
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: Grudzień 2018