Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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

(*ethinylestradiolum* + d*rospirenonum)*

Należy uważnie 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.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- 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 u pacjentki wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

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 zakrzepów krwi (patrz punkt 2 „Zakrzepy krwi").

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Yasmin i w jakim celu się go stosuje 2
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Yasmin 2
   - Kiedy nie stosować leku Yasmin 2
   - Ostrzeżenia i środki ostrożności 3
   - ZAKRZEPY KRWI 5
   - Lek Yasmin a rak 9
   - Zaburzenia psychiczne 9
   - Krwawienie międzymiesiączkowe 9
   - Co należy zrobić, jeżeli nie wystąpi krwawienie w tygodniu przerwy 9
   - Lek Yasmin a inne leki 9
   - Lek Yasmin z jedzeniem i piciem 10
   - Testy laboratoryjne 10
   - Ciąża 10
   - Karmienie piersią 10
   - Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn 10
   - Lek Yasmin zawiera laktozę 11
3. Jak stosować lek Yasmin 11
   - Kiedy można zacząć pierwszy blister? 11
   - Zażycie większej niż zalecana dawki leku Yasmin 12
   - Pominięcie zażycia leku Yasmin 12
   - Co należy zrobić, jeśli wystąpią wymioty lub nasilona biegunka 15
   - Opóźnienie wystąpienia krwawienia z odstawienia: co należy wiedzieć 15

Zmiana pierwszego dnia krwawienia z odstawienia: co należy wiedzieć 15
Przerwanie stosowania leku Yasmin 15
4. Możliwe działania niepożądane 15
5. Jak przechowywać lek Yasmin 17
6. Zawartość opakowania i inne informacje..... 17

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

- Lek Yasmin jest tabletką antykoncepcyjną i jest stosowany w celu zapobiegania ciąży.
- Każda tabletka powlekana zawiera niewielką ilość dwóch różnych hormonów żeńskich, a mianowicie drospirenonu i etynyloestradiolu.
- Tabletki antykoncepcyjne zawierające dwa hormony, zwane są tabletkami „złożonymi".

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").

Zanim będzie można rozpocząć stosowanie leku Yasmin, lekarz zada kilka pytań na temat zdrowia oraz na temat zdrowia bliskich krewnych. Lekarz zmierzy także ciśnienie krwi i w razie potrzeby przeprowadzi inne badania.

W niniejszej ulotce opisano kilka sytuacji, w których powinno się zaprzestać stosowania leku Yasmin lub w których skuteczność leku Yasmin może być zmniejszona. W takich sytuacjach powinno się albo nie odbywać stosunków płciowych, albo stosować dodatkowe niehormonalne środki antykoncepcyjne, np. prezerwatywy lub inne metody mechaniczne. Nie należy stosować metody kalendarzowej lub metody pomiaru temperatury. Metody te mogą być zawodne, ponieważ lek Yasmin modyfikuje miesięczne zmiany temperatury ciała i zmiany śluzu szyjkowego.

Lek Yasmin, tak jak inne hormonalne produkty antykoncepcyjne, nie chroni przed zakażeniem wirusem HIV (AIDS) ani innymi chorobami przenoszonymi drogą płciową.

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.

Nie stosować leku Yasmin:

- 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 przeszła zawał serca lub udar;
- 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 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 triglicerydów),
  - chorobę nazywaną hiperhomocysteinemią;
- jeśli u pacjentki występuje (lub występował w przeszłości) rodzaj migreny nazywany „migreną z aurą”;
- jeśli w przeszłości występowała lub obecnie występuje ciężka choroba wątroby, a czynność wątroby w dalszym ciągu jest nieprawidłowa;
- jeśli występują zaburzenia czynności nerek (niewydolność nerek);
- jeśli w przeszłości występował lub obecnie występuje nowotwór wątroby;
- jeśli w przeszłości występował rak piersi lub narządów płciowych lub obecnie podejrzewa się jego występowanie;
- jeśli występują niewyjaśnione krwawienia z pochwy;
- jeśli pacjentka ma uczulenie na etynyloestradiol lub drospirenon lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6). Mogą wystąpić: świąd, wysypka lub obrzęk.

Nie należy stosować leku Yasmin u pacjentek z zapaleniem wątroby typu C i przyjmujących produkty lecznicze zawierające ombitaswir z parytaprewirem i rytonawirem, dazabuwir, glekaprewir z pibrentaswirem lub sofosbuwir z welpataswirem i woksylaprewirem (patrz też punkt „Lek Yasmin a inne leki”).

Dodatkowe informacje dotyczące szczególnych populacji

Dzieci i młodzież
Lek Yasmin nie jest przeznaczony do stosowania u dziewcząt, u których cykle miesiączkowe jeszcze się nie rozpoczęły.

Kobiety w podeszłym wieku
Lek Yasmin nie jest przeznaczony do stosowania po menopauzie.

Kobiety z zaburzeniami czynności wątroby
Nie należy przyjmować leku Yasmin, jeśli pacjentka cierpi na chorobę wątroby. Patrz także punkty „Kiedy nie stosować leku Yasmin” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

Kobiety z zaburzeniami czynności nerek
Nie należy przyjmować leku Yasmin, jeśli pacjentka ma niewydolność nerek lub ostrą niewydolność nerek. Patrz także punkty „Kiedy nie stosować leku Yasmin” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

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.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Yasmin należy omówić to z lekarzem. W pewnych sytuacjach należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania leku Yasmin lub jakiegokolwiek innego złożonego hormonalnego leku antykoncepcyjnego i konieczne może też być regularne badanie przez lekarza. Jeśli objawy te pojawią się lub pogorszą w czasie stosowania leku Yasmin, również należy powiedzieć o tym lekarzowi.

- jeśli u pacjentki, w bliskiej rodzinie występował lub występuje obecnie rak piersi,
- jeśli u pacjentki występuje choroba wątroby lub pęcherzyka żółciowego,
- jeśli pacjentka ma cukrzycę,
- jeśli pacjentka ma depresję,
- jeśli pacjentka ma chorobę Leśniowskiego-Crohna lub wrzodziejące zapalenie jelita grubego (przewlekłe zapalne choroby jelit),
- jeśli pacjentka ma zespół hemolityczno-mocznicowy (zaburzenia krzepnięcia krwi powodujące niewydolność nerek),
- jeśli pacjentka ma niedokrwistość sierpowatokrwinkową (dziedziczna choroba czerwonych krwinek),
- jeśli u pacjentki stwierdzono podwyższony poziom tłuszczów we krwi (hipertriglicerydemia) lub dodatni wywiad rodzinny dla tej choroby. Hipertriglicerydemia 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 pacjentka ma zapalenie żył pod skórą (zakrzepowe zapalenie żył powierzchniowych),
- jeśli pacjentka ma żylaki,
- jeśli pacjentka choruje na padaczkę (patrz strona 9 „Lek Yasmin a inne leki"),
- jeśli pacjentka ma toczeń rumieniowaty układowy (choroba wpływająca na naturalny system obronny),
- jeśli u pacjentki występuje choroba, która po raz pierwszy pojawiła się w czasie ciąży lub podczas wcześniejszego stosowania hormonów płciowych [na przykład utrata słuchu, porfiria (choroba krwi), opryszczka ciężarnych (wysypka skórna z pęcherzykami w czasie ciąży), pląsawica Sydenhama (choroba układu nerwowego, w której występują nagłe ruchy ciała)],
- 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 u pacjentki wystąpią objawy obrzęku naczynioruchowego, takie jak obrzęk twarzy, języka i (lub) gardła i (lub) trudności w połykaniu lub pokrzywka, mogące powodować trudności w oddychaniu, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Leki zawierające estrogeny mogą powodować lub nasilać objawy zarówno dziedzicznego, jak i nabytego obrzęku naczynioruchowego.

ZAKRZEPY KRWI

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 przebytym 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?

• obrzęk jednej nogi lub obrzęk wzdłuż żyły w nodze lub na stopie, szczególnie, gdy towarzyszy temu:
  • ból lub tkliwość w nodze, które mogą być odczuwane wyłącznie w czasie stania lub chodzenia,
  • zwiększona temperatura w zmienionej chorobowo nodze,
  • zmiana koloru skóry nogi, np. zblednięcie, zaczerwienienie, zasinienie,
	Zakrzepica żył głębokich

• nagły napad niewyjaśnionych duszności lub przyspieszenia oddechu; • nagły napad kaszlu bez oczywistej przyczyny, który może być połączony z pluciem krwią; • ostry ból w klatce piersiowej, który może nasilać się przy głębokim oddychaniu; • ciężkie zamroczenie lub zawroty głowy; • przyspieszone lub nieregularne bicie serca; • silny ból w żołądku; Jeśli pacjentka nie jest pewna, należy zgłosić się do lekarza, ponieważ niektóre z tych objawów, takie jak kaszel lub spłycenie oddechu mogą zostać pomylone z łagodniejszymi stanami, takimi jak zakażenie układu oddechowego (np. przeziębienie).	Zator tętnicy płucnej

Objawy występują najczęściej w jednym oku: • natychmiastowa utrata widzenia lub • bezbolesne zaburzenia widzenia, które mogą przekształcić się w utratę widzenia	Zakrzepica żył siatkówki (zakrzep krwi w oku)
• ból w klatce piersiowej, uczucie dyskomfortu, uczucie nacisku, ociężałość; • uczucie ściskania lub pełności w klatce piersiowej, ramieniu lub poniżej mostka; • uczucie pełności, niestrawności lub zadławienia; • uczucie dyskomfortu w dolnej części ciała promieniujące do pleców, szczęki, gardła, ramienia i żołądka; • pocenie się, nudności, wymioty lub zawroty głowy; • skrajne osłabienie, niepokój lub spłycenie oddechu; • przyspieszone lub nieregularne bicie serca.	Zawał serca
• nagłe osłabienie lub zdrętwienie twarzy, rąk lub nóg, szczególnie po jednej stronie ciała; • nagłe splątanie, zaburzenia mówienia lub rozumienia; • nagłe zaburzenia widzenia w jednym lub obydwu oczach; • nagłe zaburzenia chodzenia, zawroty głowy, utrata równowagi lub koordynacji; • nagłe, ciężkie lub długotrwałe bóle głowy bez znanej przyczyny; • utrata przytomności lub omdlenie z drgawkami lub bez drgawek. 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.	Udar
• obrzęk oraz lekko niebieskie przebarwienie skóry nóg lub ramion; • silny ból w żołądku (ostry brzuch).	Zakrzepy krwi blokujące inne naczynia krwionośne

ZAKRZEPY KRWI W ŻYLE

Co może się zdarzyć, jeśli w żyle 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 żyle?

Ryzyko zakrzepów krwi w żyle 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 żylnej choroby 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)

	Ryzyko powstania zakrzepów krwi w ciągu roku
Kobiety, które **nie stosują** złożonych hormonalnych tabletek i nie są w ciąży	Około 2 na 10 000 kobiet
Kobiety stosujące złożone hormonalne tabletki antykoncepcyjne zawierające **lewonorgestrel, noretisteron lub norgestimat**	Około 5-7 na 10 000 kobiet
Kobiety stosujące lek **Yasmin**	Około 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^2);

- 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 zadecydować o zaprzestaniu stosowania leku Yasmin.

Należy poinformować lekarza, jeśli jakikolwiek 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 triglicerydów);
- 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 jakikolwiek z nich jest szczególnie ciężki, ryzyko zakrzepów krwi może być jeszcze bardziej zwiększone.

Należy poinformować lekarza, jeśli jakikolwiek 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.

Lek Yasmin a rak

U kobiet, które przyjmują złożone doustne leki antykoncepcyjne, występowanie raka piersi jest nieco częstsze, ale nie wiadomo, czy jest to spowodowane stosowaniem hormonalnych leków antykoncepcyjnych. Na przykład, może być tak, że więcej nowotworów jest wykrywanych u kobiet stosujących złożone leki antykoncepcyjne, ponieważ są one częściej badane przez lekarzy. Częstość występowania nowotworów piersi stopniowo zmniejsza się po zaprzestaniu stosowania złożonych hormonalnych leków antykoncepcyjnych. Ważne jest, aby badać piersi regularnie oraz skontaktować się z lekarzem, kiedy wyczuje się jakiekolwiek guzki.

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.

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.

Krwawienie międzymiesiączkowe

Przez pierwsze kilka miesięcy przyjmowania leku Yasmin, można mieć nieoczekiwane krwawienia (krwawienia poza tygodniem przerwy). Jeżeli takie krwawienie trwa dłużej niż kilka miesięcy, lub jeżeli zaczyna się po kilku miesiącach, lekarz powinien zbadać przyczynę.

Co należy zrobić, jeżeli nie wystąpi krwawienie w tygodniu przerwy

Jeżeli przyjmowano wszystkie tabletki zgodnie z harmonogramem, nie wystąpiły wymioty ani nasilona biegunka i nie przyjmowano żadnych innych leków, jest bardzo mało prawdopodobne, aby wystąpiła ciąża.

Jeżeli oczekiwane krwawienie nie wystąpi dwa razy z rzędu, może to oznaczać, że jest się w ciąży. Należy natychmiast skontaktować się ze lekarzem. Nie należy rozpoczynać następnego blistra, dopóki nie uzyska się pewności, że nie jest się w ciąży.

Lek Yasmin a inne leki

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 produkty antykoncepcyjne (na przykład prezerwatywy), a jeżeli tak, to jak długo lub czy należy zmienić stosowanie innego potrzebnego leku.

Niektóre leki mogą:
- wpływać na stężenie leku Yasmin we krwi,
- powodować, że **będzie mniej skuteczny w zapobieganiu ciąży**,
- wywołać nieoczekiwane krwawienie.

Dotyczy to leków:

- 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)
  - zakażeń 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 u pacjentek z zapaleniem wątroby typu C i przyjmujących produkty lecznicze zawierające ombitaswir z parytaprewirem i rytonawirem, dazabuwir, glekaprewir z pibrentaswirem lub sofosbuwir z welpataswirem i woksylaprewirem, ponieważ mogą spowodować podwyższone wyniki testów czynnościowych wątroby (wzrost stężenia enzymu wątrobowego AlAT). 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.

Lek Yasmin z jedzeniem i piciem

Lek Yasmin może być stosowany niezależnie od posiłków, jeśli to konieczne można go popić niewielką ilością wody.

Testy laboratoryjne

Jeżeli konieczne jest wykonanie badania krwi, należy powiedzieć lekarzowi lub personelowi laboratorium, że przyjmuje się lek Yasmin, ponieważ doustne leki antykoncepcyjne mogą wpływać na wyniki niektórych badań.

Ciąża

Kobietom w ciąży, nie wolno przyjmować leku Yasmin. Jeżeli pacjentka zajdzie w ciążę podczas stosowania leku Yasmin, powinna natychmiast przerwać stosowanie i skontaktować się lekarzem. Jeśli pacjentka chce zajść w ciążę, może w każdym momencie przerwać stosowanie leku Yasmin (patrz także strona 15 „Przerwanie stosowania leku Yasmin").

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Karmienie piersią

Nie zaleca się stosowania leku Yasmin w czasie karmienia piersią. Jeżeli pacjentka chce przyjmować lek Yasmin w okresie karmienia piersią, powinna skontaktować się ze lekarzem.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie ma informacji sugerujących, że stosowanie leku Yasmin wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Lek Yasmin zawiera laktozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjentki nietolerancję niektórych cukrów, pacjentka powinna skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku Yasmin.

3. Jak stosować lek Yasmin

Należy przyjmować jedną tabletkę leku Yasmin codziennie, w razie potrzeby z niewielką ilością wody. Można przyjmować tabletki z pokarmem lub bez, ale należy przyjmować je codziennie, mniej więcej o tej samej porze.

Blister zawiera 21 tabletek powlekanych. Obok każdej tabletki wydrukowany jest dzień tygodnia, w którym powinna być przyjęta. Jeżeli, na przykład, zaczyna się w środę, należy wziąć tabletkę z napisem „śr." obok niej. Należy przesuwać się zgodnie z kierunkiem strzałki na blistrze, aż wszystkie 21 tabletek zostanie przyjętych.

Następnie, nie należy przyjmować tabletek przez 7 dni. Podczas tej 7-dniowej przerwy (zwanej też tygodniem przerwy) powinno rozpocząć się krwawienie. To tak zwane „krwawienie z odstawienia" zwykle rozpoczyna się w 2. lub 3. dniu tygodnia przerwy.

W 8. dniu od przyjęcia ostatniej tabletki leku Yasmin (to znaczy po 7-dniowej przerwie), należy rozpocząć kolejny blister, niezależnie od tego, czy krwawienie ustało czy nie. Oznacza to, że należy rozpocząć każdy blister w tym samym dniu tygodnia i że krwawienie z odstawienia powinno występować w tych samych dniach tygodnia w każdym miesiącu.

Jeżeli pacjentka stosuje lek Yasmin w powyższy sposób, jest chroniona przed ciążą także w ciągu 7 dni, w których nie przyjmuje tabletek.

Kiedy można zacząć pierwszy blister?

- *Jeżeli nie stosowano leku antykoncepcyjnego zawierającego hormony w poprzednim miesiącu*
  Przyjmowanie leku Yasmin należy rozpocząć w pierwszym dniu cyklu (to znaczy w pierwszym dniu miesiączki). Jeżeli pacjentka zacznie przyjmować lek Yasmin w pierwszym dniu miesiączki, jest natychmiast chroniona przed ciążą. Można też rozpocząć w dniach 2. -5. cyklu, ale wtedy trzeba stosować dodatkowe środki ochronne (na przykład prezerwatywy) przez pierwsze 7 dni.

- *Zmiana z hormonalnego złożonego leku antykoncepcyjnego lub złożonego antykoncepcyjnego systemu terapeutycznego dopochwowego lub systemu transdermalnego*
  Można rozpocząć przyjmowanie leku Yasmin następnego dnia po przyjęciu ostatniej tabletki zawierającej substancję czynną z poprzedniego opakowania, ale nie później niż następnego dnia po zakończeniu okresu bez tabletek poprzedniego leku antykoncepcyjnego (lub po ostatniej tabletce poprzedniego leku antykoncepcyjnego niezawierającej substancji czynnych). W przypadku zmiany ze złożonego antykoncepcyjnego pierścienia dopochwowego lub plastra, należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza.

- *Zmiana z metody wyłącznie progestagenowej (tabletka progestagenna, wstrzyknięcie, implant lub system domaciczny uwalniający progestagen)*
  Można przestawić się w dowolnym dniu z tabletek progestagennych (z implantu lub systemu domacicznego w dniu ich usunięcia, lub z postaci w zastrzykach w dniu planowanego kolejnego zastrzyku) ale we wszystkich przypadkach trzeba stosować dodatkowe środki ochronne (na przykład prezerwatywy) przez pierwsze 7 dni przyjmowania tabletek.

- *Po poronieniu*
  Postępować zgodnie z zaleceniami lekarza.

- *Po urodzeniu dziecka*
  Po urodzeniu dziecka, można zacząć przyjmowanie leku Yasmin od 21. do 28. dnia po porodzie. Jeżeli rozpocznie się później niż 28. dnia, trzeba stosować tzw. metodę mechaniczną (na przykład prezerwatywy) przez pierwsze 7 dni przyjmowania leku Yasmin.

  Jeżeli, po urodzeniu dziecka, odbył się stosunek przed (ponownym) rozpoczęciem stosowania leku Yasmin, trzeba najpierw upewnić się, że nie jest się w ciąży lub należy zaczekać do następnego krwawienia miesiączkowego.

- *Jeżeli pacjentka karmi piersią i chce rozpocząć przyjmowanie leku Yasmin (ponownie) po urodzeniu dziecka*
  Należy przeczytać rozdział „Karmienie piersią", strona 10.

Zażycie większej niż zalecana dawki leku Yasmin

Nie ma doniesień o ciężkich szkodliwych następstwach przyjmowania zbyt wielu tabletek leku Yasmin.

W przypadku zażycia kilku tabletek na raz, 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.

W przypadku zażycia zbyt wielu tabletek leku Yasmin lub połknięcia ich pewnej liczby przez dziecko, należy skonsultować się ze lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie zażycia leku Yasmin

- Jeżeli minęło **mniej niż 12 godzin** od pominięcia tabletki, ochrona przed ciążą nie jest zmniejszona. Tabletkę należy przyjąć, tak szybko jak to możliwe, a następnie przyjmować kolejne tabletki, o zwykłej porze.

- Jeżeli minęło **więcej niż 12 godzin** od chwili pominięcia tabletki, ochrona przed ciążą może być zmniejszona. Im więcej tabletek zapomniało się przyjąć, tym większe jest ryzyko zajścia w ciążę.

Ryzyko niepełnej ochrony przed ciążą jest największe, jeżeli zapomni się tabletki na początku lub na końcu blistra. Dlatego należy przestrzegać poniższych zasad (patrz także wykres na stronie 14):

- **Pominięta więcej niż 1 tabletka w tym blistrze**
  Należy zwrócić się do swojego lekarza.

- **Pominięta 1 tabletka w 1. tygodniu**
  Należy przyjąć pominiętą tabletkę, tak szybko jak to możliwe, nawet jeżeli oznacza to, że trzeba przyjąć dwie tabletki na raz. Kolejne tabletki znowu należy przyjmować o zwykłej porze i stosować **dodatkowe zabezpieczenia**, na przykład prezerwatywy, przez następne 7 dni. Jeżeli odbyło się stosunek w tygodniu poprzedzającym pominięcie tabletki trzeba zdawać sobie sprawę, że istnieje ryzyko ciąży. W takim przypadku, należy skontaktować się ze lekarzem.

- **Pominięta 1 tabletka w 2. tygodniu**
  Należy przyjąć pominiętą tabletkę, tak szybko jak to możliwe, nawet jeżeli oznacza to, że trzeba przyjąć dwie tabletki na raz. Kolejne tabletki należy przyjmować o zwykłej porze. Ochrona przed ciążą nie jest zmniejszona i nie trzeba stosować dodatkowych zabezpieczeń.

- **Pominięta 1 tabletka w 3. tygodniu**
  Są dwie możliwości do wyboru:

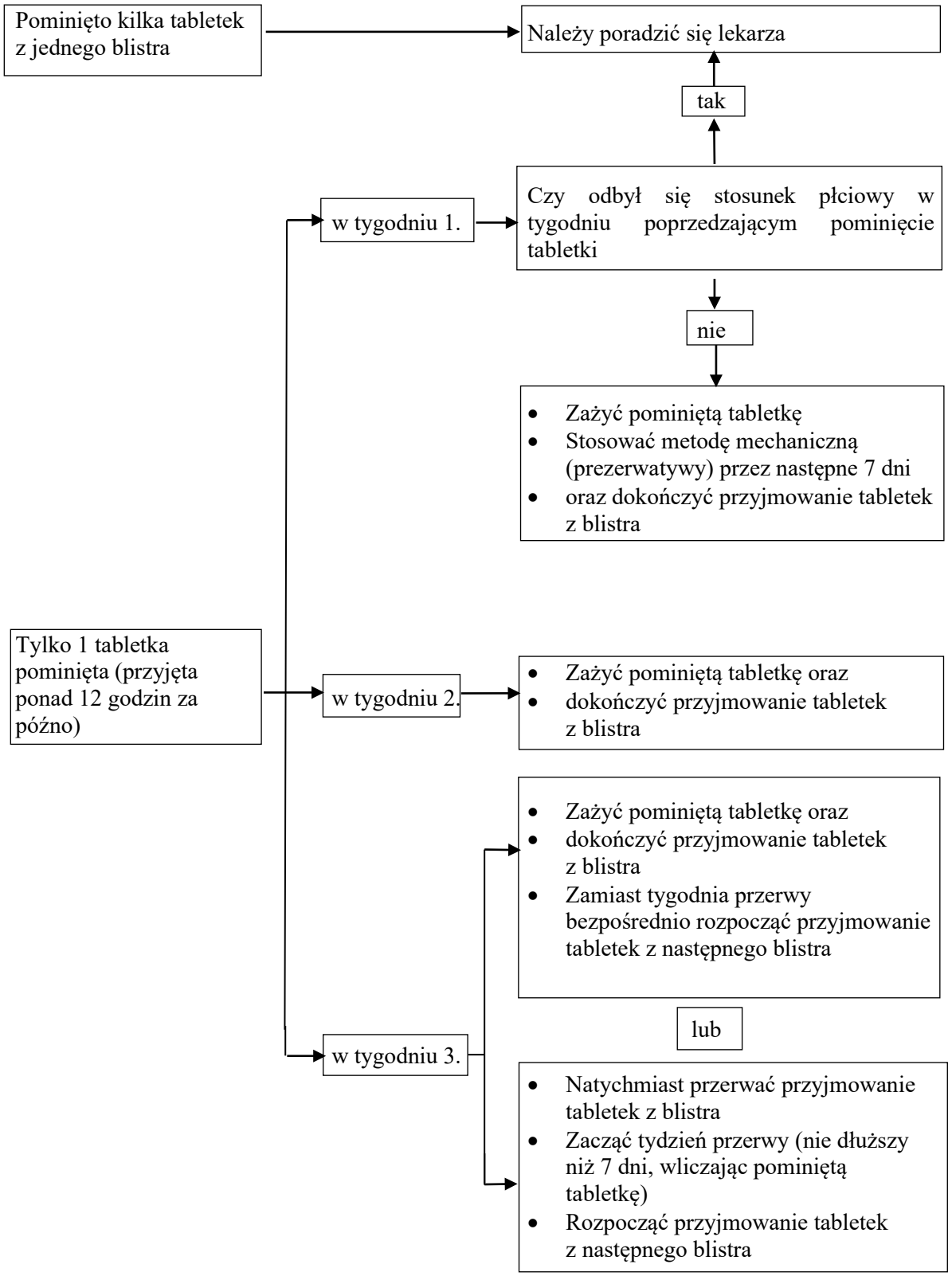
1. Należy przyjąć pominiętą tabletkę, tak szybko jak to możliwe, nawet jeżeli oznacza to, że przyjmie się dwie tabletki na raz. Kolejne tabletki należy przyjmować o zwykłej porze. Nie należy robić przerwy w przyjmowaniu tabletek tylko przejść od razu do następnego blistra.

   Najprawdopodobniej, krwawienie z odstawienia wystąpi pod koniec drugiego blistra, ale może wystąpić także plamienie lub krwawienie międzymiesiączkowe podczas przyjmowania drugiego blistra.

2. Można też przerwać przyjmowanie tabletek z blistra i przejść bezpośrednio do 7-dniowego okresu bez tabletek **(należy zanotować dzień, w którym zapomniało się przyjąć tabletkę)**. Jeżeli chce się rozpocząć nowy blister w swoim ustalonym dniu rozpoczynającym, okres bez tabletek można skrócić *do mniej niż 7 dni*.

Jeżeli postępuje się według jednego z tych zaleceń, ochrona przed ciążą będzie zachowana.

- Jeżeli pacjentka zapomniała przyjąć którąkolwiek z tabletek z blistra i nie wystąpiło krwawienie w pierwszym okresie bez tabletek, może to oznaczać, że jest w ciąży. Należy skontaktować się z lekarzem, zanim przejdzie się do następnego blistra.


Pominięto kilka tabletek z jednego blistra
Należy poradzić się lekarza
tak
Czy odbył się stosunek płciowy w tygodniu poprzedzającym pominięcie tabletki
nie
Zażyć pominiętą tabletkę
Stosować metodę mechaniczną (prezerwatywy) przez następne 7 dni
oraz dokończyć przyjmowanie tabletek z blistra
w tygodniu 1.
Tylko 1 tabletka pominięta (przyjęta ponad 12 godzin za późno)
w tygodniu 2.
Zażyć pominiętą tabletkę oraz
dokończyć przyjmowanie tabletek z blistra
w tygodniu 3.
Zażyć pominiętą tabletkę oraz
dokończyć przyjmowanie tabletek z blistra
Zamiast tygodnia przerwy bezpośrednio rozpocząć przyjmowanie tabletek z następnego blistra
lub
Natychmiast przerwać przyjmowanie tabletek z blistra
Zacząć tydzień przerwy (nie dłuższy niż 7 dni, wliczając pominiętą tabletkę)
Rozpocząć przyjmowanie tabletek z następnego blistra

Co należy zrobić, jeśli wystąpią wymioty lub nasilona biegunka

Jeżeli wymioty wystąpiły w ciągu 3 do 4 godzin po przyjęciu tabletki lub wystąpiła nasilona biegunka, istnieje ryzyko, że substancje czynne z tabletki nie zostały całkowicie wchłonięte do organizmu. Sytuacja jest podobna do tej podczas zapomnienia przyjęcia tabletki. Po wymiotach lub biegunce trzeba możliwie szybko przyjąć jeszcze jedną tabletkę z rezerwowego blistra. Jeżeli to możliwe, należy przyjąć ją w *ciągu 12 godzin* po normalnym czasie przyjmowania tabletki. Jeżeli nie jest to możliwe lub upłynęło 12 godzin, należy postępować według porady podanej w rozdziale „Pominięcie zażycia leku Yasmin", strona 12.

Opóźnienie wystąpienia krwawienia z odstawienia: co należy wiedzieć

Nawet jeśli nie jest to zalecane, opóźnienie wystąpienia krwawienia z odstawienia jest możliwe przez przejście bezpośrednio do nowego blistra leku Yasmin z pominięciem okresu bez tabletek aż do końca drugiego blistra. Może wystąpić plamienie lub krwawienie międzymiesiączkowe podczas przyjmowania tabletek z drugiego blistra. Po zwykłym 7-dniowym okresie bez tabletek, *należy rozpocząć* przyjmowanie tabletek z kolejnego blistra.

Można zapytać swojego lekarza o radę przed podjęciem decyzji o opóźnieniu wystąpienia krwawienia z odstawienia.

Zmiana pierwszego dnia krwawienia z odstawienia: co należy wiedzieć

Jeżeli pacjentka przyjmuje tabletki zgodnie z instrukcją, krwawienie z odstawienia rozpocznie się w tygodniu bez tabletek. Jeżeli trzeba zmienić ten dzień, robi się to przez skrócenie *(ale nigdy wydłużenie – maksymalnie 7 dni!)* okresu bez tabletek. Na przykład, jeżeli okres bez tabletek rozpoczyna się w piątek, a chce się zmienić dzień na wtorek (3 dni wcześniej), trzeba rozpocząć nowy blister 3 dni wcześniej niż zwykle. Jeżeli bardzo skraca się okres bez tabletek (na przykład 3 dni lub krócej), może się zdarzyć, że nie wystąpi krwawienie podczas tego okresu bez tabletek. Może wtedy wystąpić plamienie lub krwawienie międzymiesiączkowe.

Jeżeli pacjentka nie jest pewna, jak postępować, powinna skontaktować się ze swoim lekarzem.

Przerwanie stosowania leku Yasmin

Można przerwać stosowanie leku Yasmin, kiedy tylko się chce. Jeżeli nie chce się zajść w ciążę, należy poradzić się lekarza co do innych skutecznych metod kontroli urodzin. Jeżeli chce się zajść w ciążę, należy przerwać stosowanie leku Yasmin i poczekać do wystąpienia miesiączki zanim rozpocznie się próby zajścia w ciążę. W ten sposób łatwiej jest obliczyć spodziewany termin porodu.

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

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Jeśli wystąpią jakiekolwiek działania niepożądane, szczególnie ciężkie i nieprzemijające lub zmiany w stanie zdrowia, które pacjentka 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
Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjentki wystąpi którykolwiek z

następujących objawów obrzęku naczynioruchowego: obrzęk twarzy, języka i (lub) gardła i (lub) trudności w połykaniu lub pokrzywka, mogące powodować trudności w oddychaniu (patrz także punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Następujące działania niepożądane zostały powiązane ze stosowaniem leku Yasmin:

Częste działania niepożądane (występują u od 1 do 10 na każde 100 pacjentek):
- zaburzenia miesiączkowania, krwawienie niezwiązane z cyklem miesiączkowym, ból piersi, tkliwość piersi,
- bóle głowy, nastrój depresyjny,
- migrena,
- nudności,
- gęsta, biaława wydzielina z pochwy, kandydoza (zakażenie grzybicze).

Niezbyt częste działania niepożądane (występują u od 1 do 10 na każde 1000 pacjentek):
- powiększenie piersi, zmiany popędu płciowego,
- wysokie ciśnienie krwi, niskie ciśnienie krwi,
- wymioty, biegunka,
- trądzik, wysypka, świąd, łysienie,
- zapalenie pochwy,
- zatrzymywanie płynów, zmiany masy ciała.

Rzadkie działania niepożądane (występują u od 1 do 10 na każde 10 000 pacjentek):
- reakcje uczuleniowe (nadwrażliwości), astma,
- wydzielina z piersi,
- zaburzenie słuchu,
- rumień guzowaty (stan skóry charakteryzujący się czerwonymi, bolesnymi guzkami) lub rumień wielopostaciowy (wysypka w postaci zaczerwienienia lub owrzodzenia),
- szkodliwe zakrzepy krwi w żyle lub tętnicy, na przykład:
    - w nodze lub stopie (np. zakrzepica żył głębokich)
    - w płucach (np. zatorowość płucna)
    - zawał serca
    - udar
    - mini udar lub przejściowe objawy udaru, znane jako przemijający napad niedokrwienny
    - zakrzepy krwi w wątrobie, żołądku/jelicie, nerkach lub oku.

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

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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,
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.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.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym blistrze w celu ochrony przed wilgocią.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu, po *„Termin ważności:”*. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Yasmin

- Substancjami czynnymi leku są drospirenon i etynyloestradiol.
Każda tabletka powlekana zawiera 3 mg drospirenonu i 0,030 mg etynyloestradiolu.

- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, skrobia żelowana kukurydziana, powidon K25, magnezu stearynian, hypromeloza, makrogol 6000, talk, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172), patrz punkt 2 „Lek Yasmin zawiera laktozę”.

Jak wygląda lek Yasmin i co zawiera opakowanie

- Każdy blister leku Yasmin zawiera 21 jasnożółtych tabletek powlekanych.
- Tabletki leku Yasmin są to tabletki powlekane; rdzeń tabletki jest pokryty otoczką. Tabletki są jasnożółte, okrągłe z wypukłymi powierzchniami, jedna strona oznaczona literami „DO” w sześciokącie foremnym.
- Lek Yasmin jest dostępny w opakowaniach zawierających 1, 3, 6 lub 13 blistrów, każdy po 21 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee 1
51373 Leverkusen
Niemcy

Wytwórca
Bayer AG
Müllerstrasse 178
13353 Berlin
Niemcy

Bayer Weimar GmbH und Co. KG,
Doebereinerstrasse 20
99427 Weimar
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

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

- Austria, Belgia, Bułgaria, Chorwacja, Cypr, Dania, Finlandia, Niemcy, Grecja, Islandia, Irlandia, Włochy, Luksemburg, Malta, Holandia, Norwegia, Polska, Portugalia, Rumunia, Hiszpania, Szwecja: **Yasmin**

- Francja: **Jasmine**

- Czechy, Węgry, Słowacja: **Yadine**

- Estonia, Łotwa, Litwa, Słowenia: **Yarina**

Data ostatniej aktualizacji ulotki: październik 2025