

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Yasmin 28, 0,03 mg/3 mg filmuhúðaðar töflur etinýlestradiól/dróspírenón

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Mikilvægar upplýsingar um samsettar hormónagetnaðarvarnir:

- Þær eru ein áreiðanlegasta afturkræfa getnaðarvörnin ef notuð rétt
- Þær auka lítillega hættuna á blóðtappa í bláæðum og slagæðum, einkum á fyrsta ári notkunar eða þegar byrjað er að nota samsetta hormónagetnaðarvörn aftur eftir a.m.k. 4 vikna hlé
- Vinsamlega sýndu aðgát og leitaðu til læknisins ef þú telur að þú gætir haft einkenni blóðtappa (sjá kafla 2 „Blóðtappar“)

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Yasmin 28 og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Yasmin 28
 - Ekki má nota Yasmin 28
 - Varnaðarorð og varúðarreglur
 - Blóðtappar
 - Yasmin 28 og krabbamein
 - Geðraskanir
 - Milliblæðingar
 - Hvað gera þarf ef engar blæðingar verða í töfluhléi
 - Notkun annarra lyfja samhliða Yasmin 28
 - Notkun Yasmin 28 með mat eða drykk
 - Rannsóknarstofufróf
 - Meðganga
 - Brjóstgjöf
 - Akstur og notkun véla
 - Yasmin 28 inniheldur laktósa
3. Hvernig nota á Yasmin 28
 - Undirbúningur þynunnar
 - Hvenær byrjað er á fyrsta töfluspjaldinu
 - Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um
 - Ef gleymist að nota Yasmin 28
 - Ef uppköst verða eða kröftugur niðurgangur
 - Ef óskað er eftir að fresta tíðablæðingum: það sem þú þarft að vita
 - Ef óskað er eftir að breyta um vikudag sem blæðingarnar byrja á: það sem þú þarft að vita
 - Ef hætt er að taka Yasmin 28
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Yasmin 28
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Yasmin 28 og við hverju það er notað

- Yasmin 28 er getnaðarvarnartafla, notuð til að koma í veg fyrir óæskilega þungun.
- Hver 21 ljósgulu filmuhúðuðu taflnanna inniheldur lítið magn tveggja mismunandi kvenhormóna, dróspírenóns og etínýlestradíóls.
- Hvítu filmuhúðuðu töflurnar 7, svokallaðar lyfleysutöflur, innihalda ekki virk efni.
- Getnaðarvarnartöflur sem innihalda tvö hormón eru kallaðar „samsettar“ getnaðarvarnartöflur.

2. Áður en byrjað er að nota Yasmin 28

Almennar upplýsingar

Áður en byrjað er að nota Yasmin 28 skaltu lesa upplýsingar um blóðtappa í kafla 2. Einkum er mikilvægt að lesa um einkenni blóðtappa, sjá kafla 2 „Blóðtappar“.

Áður en byrjað er að taka Yasmin 28 spyr lækinn spurninga sem varða heilsuna og heilsu náinna ættingja. Lækinn mælir einnig blóðþrýstinginn og gerir hugsanlega einnig önnur próf eftir því sem við á.

Í fylgiseðli þessum er komið inn á ýmsar aðstæður þar sem hættu verður að taka Yasmin 28, vegna þess að öryggi Yasmin 28 getur verið skert. Þá á annaðhvort ekki að hafa samfarir eða gera aðrar öryggisráðstafanir án hormóna, t.d. nota smokk eða aðrar getnaðarvarnir án hormóna. Ekki á að notast við örugga daga eða hitaaðferðina. Slíkar aðferðir geta verið óáreiðanlegar því Yasmin 28 hefur áhrif á mánaðarlegar breytingar á líkamshita og slímhúð í leghálsi.

Getnaðarvarnartöflur, þar með talin Yasmin 28, veita ekki vörn gegn sýkingu af völdum HIV-veiru (alnæmi) eða öðrum sjúkdómum sem smitast við kynmök.

Ekki má nota Yasmin 28

Þú skalt ekki nota Yasmin 28 ef þú ert með einhvern þeirra sjúkdóma sem taldir eru upp hér fyrir neðan. Ef þú hefur einhvern þessara sjúkdóma verður þú að segja læknum frá því. Læknirinn mun ræða við þig um það hvaða getnaðarvörn henti þér betur.

Ekki nota Yasmin 28

- ef þú ert með (eða hefur fengið) blóðtappa í æð í fótlegg (segamyndun í djúpum bláæðum), lungum (lungnasegarek) eða öðrum líffærum;
- ef þú veist að þú ert með sjúkdóm sem hefur áhrif á blóðstorknun, t.d. skort á C- próteini, skort á S- próteini, andtrombín-III skort, Factor V Leiden eða andfosfólípíðmótefni;
- ef skurðaðgerð er fyrirhuguð eða við langvarandi hreyfingarleysi (sjá kaflann „Blóðtappar“);
- ef þú hefur fengið hjartaáfall eða heilaslag;
- ef þú ert með (eða hefur fengið) hjartaöng (sjúkdómur sem veldur nístandi brjóstverk og getur verið fyrsta einkenni um hjartaáfall) eða skammvinnt blóðþurrðarkast (TIA – skammtíma einkenni heilaslags);

- ef þú ert með einhvern af eftirfarandi sjúkdómum sem kunna að auka hættuna á blóðtappa í slagæð:
 - alvarlega sykursýki ásamt æðaskemmdum
 - mjög háan blóðþrýsting
 - mjög hátt fitugildi í blóði (kólesteról eða þríglýseríð)
 - ástand sem nefnist aukning hómósystemins í blóði
- ef þú ert með (eða hefur fengið) mígreni sem nefnist „mígreni með fyrirboðaeinkennum“
- ef þú ert með (eða hefur verið með) lifrarsjúkdóm og lifrarstarfsemi er ekki komin í eðlilegt horf
- ef þú ert með skerta nýrnastarfsemi (nýrnabilun)
- ef þú ert með (eða hefur einhvern tímann fengið) æxli í lifur
- ef þú ert með (eða hefur einhvern tímann fengið) brjóstakrabbamein eða krabbamein í kynfærum eða grunur leikur á slíku
- ef þú ert með blæðingar frá leggöngum af óþekktum orsökum
- ef um er að ræða ofnæmi fyrir etínýlestradíóli eða dróspírenóni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6). Það getur valdið kláða, útbrotum eða bólgu.

Ekki má nota Yasmin 28 ef þú ert með lifrabólgu C og tekur lyf sem innihalda ombitasvír/paritaprevír/rítónavír, dasabuvír, glecaprevír/pibrentasvír eða sofosbuvír/velpatasvír/voxilaprevír (sjá einnig kaflann „Notkun annarra lyfja samhliða Yasmin 28“).

Viðbótarupplýsingar um sérstaka sjúklingahópa

Börn og unglingar

Yasmin 28 er ekki ætlað konum sem ekki eru byrjaðar að hafa blæðingar.

Eldri konur

Yasmin 28 er ekki ætlað til notkunar eftir breytingaskeið.

Konur með skerta lifrarstarfsemi

Ekki má taka Yasmin 28 ef þú ert með lifrarsjúkdóm. Sjá einnig kafla „Ekki má nota Yasmin 28“ og „Varnaðarorð og varúðarreglur“.

Konur með skerta nýrnastarfsemi

Ekki má taka Yasmin 28 ef þú ert með skerta nýrnastarfsemi eða bráða nýrnabilun. Sjá einnig kafla „Ekki má nota Yasmin 28“ og „Varnaðarorð og varúðarreglur“.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Hvenær skal hafa samband við lækinn?

Leita skal tafarlaust til læknis

- ef vart verður við hugsanleg einkenni blóðtappa sem gætu gefið til kynna að þú sért með blóðtappa í fótlegg (t.d. segamyndun í djúpum bláæðum), blóðtappa í lunga (t.d. lungnasegarek), hjartaáfall eða heillaslag (sjá kaflann „Blóðtappa“ hér á eftir).

Finna má lýsingu á einkennum þessara alvarlegu aukaverkana í „Hvernig má bera kennsl á blóðtappa“.

Láttu lækinn vita ef eitthvað af eftirfarandi á við um þig.

Hafðu samband við lækinn áður en þú byrjar að taka Yasmin 28. Í sumum tilvikum þarf að sýna sérstaka varúð við töku Yasmin 28 eða annarra samsettra getnaðarvarnartaflna, og það getur verið nauðsynlegt að vera undir reglulegu eftirliti hjá lækni. Ef eitthvert eftirfarandi kemur fram eða versnar meðan á notkun Yasmin 28 stendur skaltu einnig láta lækinn vita.

- ef náinn ættingi er með eða hefur einhvern tímann fengið brjóstakrabbamein
- ef lifrar- eða gallblöðrusjúkdómur er til staðar
- við sykursýki
- við þunglyndi
- ef þú ert með Crohns sjúkdóm eða sáraristilbólgu (langvinn þarmabólga)
- ef þú ert með blóðlýsupvageitrunarheilkenni (HUS – blóðstorkuröskun sem veldur nýrnabilun)
- ef þú ert með sigðkornablóðleysi (arfgengur sjúkdómur í rauðum blóðkornum)
- ef þú ert með hækkuð fitugildi í blóðinu (of mikið þríglýseríð í blóði) eða fjölskyldusögu um þennan sjúkdóm. Of mikið þríglýseríð í blóði hefur verið tengt aukinni hættu á myndun brisbólgu (bólgu í brisi)
- ef skurðaðgerð er fyrirhuguð eða við langtíma hreyfingarleysi (sjá kafla 2 „Blóðtappar“)
- ef þú hefur fætt barn nýlega ertu í aukinni hættu á að fá blóðtappa. Spyrdðu lækinn hve fljótt eftir barnsburð þú megir hefja töku Yasmin 28
- ef þú ert með bólgu í bláæðum undir húðinni (grunn segabláæðabólga)
- ef þú ert með æðahnúta.
- við flogaveiki (sjá „Notkun annarra lyfja samhliða Yasmin 28“)
- ef þú ert með rauða úlfa (SLE –; sjúkdómur sem hefur áhrif á náttúrulegt varnarkerfi líkamans);
- ef til staðar er sjúkdómur sem kom fyrst fram á meðgöngu eða við fyrri notkun kynhormóna (t.d. heyrnarskerðing, blóðsjúkdómur sem kallaður er porfýría, útbrot á húð með blöðrum á meðgöngu (meðgöngublöðrubóla), taugasjúkdómur þar sem skyndilegir kippir koma fram í líkamanum (rykkjadans (Sydenhams chorea))
- ef þungunarfreknur eru eða hafa verið til staðar (gulbrúnir blettir á húð, sérstaklega í andliti). Sé svo á að forðast beint sólarljós eða útfjólublátt ljós.
- ef þú finnur fyrir einkennum ofnæmisbjúgs svo sem bólgu í andliti, tungu og/eða koki og/eða kyngingarerfiðleikum eða ofsakláða, hugsanlega samfara öndunarerfiðleikum, skaltu hafa samband við lækni tafarlaust. Lyf sem innihalda estrógen geta framkallað einkenni arfgengs eða áunnins ofnæmisbjúgs eða gert þau verri.

BLÓÐTAPPAR

Notkun samsettrar hormónagetnaðarvarnar á borð við Yasmin 28 eykur hættuna á **blóðtappa** samanborið við enga notkun. Í mjög sjaldgæfum tilfellum getur blóðtappi stíflað æðar og valdið alvarlegum vandamálum.

Blóðtappar geta myndast

- í bláæðum (nefnist „segamyndun í bláæðum“ eða „bláæðasegarek“)
- í slagæðum (nefnist „segamyndun í slagæðum“ eða „slagæðasegarek“).

Ekki næst alltaf fullur bati eftir blóðtappa. Í mjög sjaldgæfum tilfellum geta komið fram alvarleg varanleg áhrif sem örsjaldan eru banvæn.

Mikilvægt er að muna að heildaráhætta skaðlegra blóðtappa vegna Yasmin 28 er lítil

HVERNIG MÁ BERA KENNSL Á BLÓÐTAPPA

Leita skal tafarlaust til læknis ef vart verður við eftirfarandi teikn eða einkenni.

Hefur orðið vart við eitthvað af þessum einkennum?	Hvað getur það hugsanlega verið?
• Þroti í öðrum fótlegg eða eftir bláæð fótleggjar, einkum ef fylgir: • verkur eða eymsli í fótlegg sem aðeins kemur fram þegar staðið er eða gengið • aukin hitatilfinning í fótleggnum • breyting á húðlit fótleggjar, t.d. fölvi, roði eða blámi	Segamyndun í djúpum bláæðum
• skyndileg, óútskýrð andnauð eða hraður andardráttur • skyndilegur hósti án augljósrar ástæðu, sem blóð getur fylgt • nístandi brjóstverkur sem kann að aukast við djúpa öndun • svimi eða sundl • hraður eða óreglulegur hjartsláttur • mikill kviðverkur Ef þú ert ekki viss skaltu ræða við lækinn þar sem sum af þessum einkennum, eins og hósti eða mæði, gætu verið mistúlkuð sem vægara ástand eins og sýking í öndunarvegi (t.d. „kvef“).	Lungnasegarek
Einkenni koma oftast fram í öðru auga: • skyndilegt sjóntap eða • sársaukalaus þokusýn sem getur þróast yfir í sjóntap	Segamyndun í bláæð sjónhimnu (blóðtappi í auga)
• brjóstverkur, óþægindi, þrýstingur, þyngsli • tilfinning um herping eða þrengsli fyrir brjósti, í handlegg eða undir bringubeini • seddutilfinning, meltingarónot eða köfnunartilfinning • óþægindi í efri hluta líkamans sem leiða út í bak, kjálka, háls, handlegg og kvið • aukin svitamyndun, ógleði, uppköst eða sundl • verulegt máttleysi, kvíði eða andnauð • hraður eða óreglulegur hjartsláttur	Hjartaáfall

• skyndilegt máttleysi eða dofi í andliti, handlegg eða fótlegg, einkum öðrum megin í líkamanum • skyndilegt ringl, erfiðleikar við málnotkun eða skilning • skyndilegar sjóntruflanir í öðru eða báðum augum • skyndilegir erfiðleikar við göngu, sundl, jafnvægisshortur eða truflun á samhæfingu • skyndilegur, alvarlegur eða langvarandi höfuðverkur án þekktrar ástæðu • meðvitundarleysi eða yfirlið með eða án krampa. Stundum geta einkenni heilaslags staðið stutt yfir og gengið nánast strax til baka en samt skal leita læknishjálp tafarlaust þar sem þú gætir verið í hættu á að fá annað heilaslag.	Heilaslag
• þroti og örlítill blámi í útlím • verulegur magaverkur (bráðir kviðverkir)	Blóðtappar sem stífla aðrar æðar

BLÓÐTAPPAR Í BLÁÆÐ

Hvað getur gerst ef blóðtappi myndast í bláæð?

- Notkun samsettra hormónagetnaðarvarna tengist aukinni hættu á blóðtöppum í bláæð (segamyndun í bláæðum). Hins vegar eru þetta mjög sjaldgæfar aukaverkanir. Algengast er að þær komi fram á fyrsta ári notkunar samsettrar hormónagetnaðarvarnar.
- Ef blóðtappi myndast í æð í fótlegg eða fæti getur það valdið segamyndun í djúpum bláæðum.
- Ef blóðtappi berst frá fótlegg og yfir í lunga getur hann valdið lungnasegareki.
- Örsjaldan kemur fyrir að blóðtappi myndist í bláæð í öðru líffæri, svo sem auga (segamyndun í bláæð sjónhimnu).

Hvenær er hættan á myndun blóðtappa í bláæð mest?

Hættan á myndun blóðtappa í bláæð er mest á fyrsta ári sem samsett hormónagetnaðarvörn er tekin í fyrsta skipti. Hættan getur einnig verið meiri ef þú byrjar aftur að taka samsetta hormónagetnaðarvörn (sama lyf eða annað lyf) eftir hlé í a.m.k. 4 vikur.

Að fyrsta árinu liðnu minnkar hættan en hún er alltaf örlítið meiri en ef engin samsett hormónagetnaðarvörn er notuð.

Þegar notkun Yasmin 28 er hætt verður hættan á blóðtappa aftur eins og áður innan nokkurra vikna.

Hver er hættan á myndun blóðtappa?

Hættan fer eftir eðlislægri hættu á bláæðasegareki og tegund samsettrar hormónagetnaðarvarnar sem tekin er.

Heildarhættan á blóðtappa í fótlegg eða lunga með Yasmin 28 er lítil.

- Af þeim 10.000 konum sem ekki nota samsetta hormónagetnaðarvörn og eru ekki þungaðar fá u.þ.b. 2 blóðtappa á ári.

- Af þeim 10.000 konum sem nota samsetta hormónagetnaðarvörn sem inniheldur levónorgestrel, noretisterón, eða norgestimat munu u.þ.b. 5-7 fá blóðtappa á ári.
- Af þeim 10.000 konum sem nota samsetta hormónagetnaðarvörn sem inniheldur dróspírenón á borð við Yasmin 28 munu u.þ.b. 9 til 12 konur fá blóðtappa á ári.
- Hættan á því að fá blóðtappa er háð sjúkrasögu konunnar (sjá „Þættir sem auka hættu á blóðtappa“ hér fyrir neðan).

	Hætta á myndun blóðtappa á ári
Konur sem nota ekki samsetta hormónatöflu og eru ekki þungaðar	U.þ.b. 2 af hverjum 10.000 konum
Konur sem nota samsetta hormónatöflu sem inniheldur levónorgestrel, noretisterón eða norgestimat	U.þ.b. 5-7 af hverjum 10.000 konum
Konur sem nota Yasmin 28	U.þ.b. 9-12 af hverjum 10.000 konum

Þættir sem auka hættu á blóðtappa í bláæð

Hættan á blóðtappa með Yasmin 28 er lítil en sumar aðstæður auka hættuna. Áhættan er meiri:

- ef þú ert í mikilli yfirþyngd (líkamsþyngdarstuðull eða BMI yfir 30 kg/m²);
- ef einhver nákominn ættingi hefur fengið blóðtappa í fótlegg, lunga eða annað líffæri á unga aldri (t.d. yngri en u.þ.b. 50 ára). Ef svo er getur verið að þú sért með arfgenga blóðstorkutruflun;
- ef þú þarft að fara í skurðaðgerð eða við langvarandi hreyfingarleysi vegna meiðsla eða sjúkdóms, eða ef þú ert með fótlegg í gífsi. Nauðsynlegt getur verið að hætta notkun Yasmin 28 nokkrum vikum fyrir skurðaðgerð eða meðan þú getur lítið hreyft þig. Ef þú þarft að hætta notkun Yasmin 28 skaltu spyrja lækinn hvenær þú megir byrja að nota það aftur.
- með hækkandi aldri (einkum eftir u.þ.b. 35 ára aldur);
- ef þú fæddir barn á síðustu vikum

Hættan á að fá blóðtappa eykst eftir því sem fleiri af þessum aðstæðum eru fyrir hendi.

Flugferðir (>4 klst.) kunna að auka tímabundið hættuna á blóðtappa, einkum ef fleiri þættir sem taldir eru upp eiga við þig.

Mikilvægt er að láta lækinn vita ef eitthvað af þessu á við um þig, jafnvel þó þú sért ekki viss. Læknirinn kann að ákveða að hætta verði notkun Yasmin 28.

Segðu læknum ef eitthvað af eftirfarandi aðstæðum breytast meðan á notkun Yasmin 28 stendur, t.d. ef náinn fjölskyldumeðlimur fær segamyndun af óþekktum ástæðum; eða ef þú þyngist mikið.

BLÓÐTAPPAR Í SLAGÆÐ

Hvað getur gerst ef blóðtappi myndast í slagæð?

Rétt eins og blóðtappi í bláæð getur blóðtappi í slagæð valdið alvarlegum vandamálum. Hann getur til dæmis valdið hjartaáfalli eða heilaslagi.

Þættir sem auka hættu á blóðtappa í slagæð

Mikilvægt er að vita að hættan á hjartaáfalli eða heilaslagi vegna notkunar Yasmin 28 er mjög lítil en getur aukist:

- með hækkandi aldri (eftir u.þ.b. 35 ára aldur)
- **ef þú reykir.** Ef þú notar samsetta hormónagetnaðarvörn á borð við Yasmin 28 er þér ráðlagt að hætta að reykja. Ef þú getur ekki hætt að reykja og ert eldri en 35 ára er hugsanlegt að lækinnirinn ráðleggi þér að nota aðra tegund getnaðarvarnar
- ef þú ert í yfirþyngd
- ef þú ert með háan blóðþrýsting
- ef einhver þér mjög nákominn hefur fengið hjartaáfall eða heilaslag snemma á ævinni (innan við u.þ.b. 50 ára). Ef svo er getur verið að þú sért í meiri hættu á að fá hjartaáfall eða heilaslag
- ef þú eða einhver þér mjög nákominn eruð með hátt fitugildi í blóðinu (kólesteról eða þriglýseríð)
- ef þú færð mígreni, einkum mígreni með fyrirboðaeinkennum
- ef þú átt við hjartakvilla að stríða (lokukvilla, truflun á hjartslætti sem nefnist gáttatíf)
- ef þú ert með sykursýki.

Ef fleiri en einn af þessum þáttum á við um þig eða ef einhver þeirra reynist mjög alvarlegur getur hættan á blóðtappa jafnvel aukist enn frekar.

Ef einhver af ofantöldum þáttum breytist meðan þú notar Yasmin 28, til dæmis ef þú byrjar að reykja, ef einhver nákominn fær segamyndun af óþekktum ástæðum; eða ef þú þyngist mikið skaltu segja læknum frá því.

Yasmin 28 og krabbamein

Brjóstakrabbamein er heldur algengara hjá konum sem nota samsettar getnaðarvarnartöflur en ekki er vitað hvort meðferðinni er um að kenna. Það getur t.d. verið að fleiri æxli komi í ljós hjá konum sem nota samsettar getnaðarvarnartöflur af því að þær fara oftar í lækni skoðun. Tíðni æxla í brjóstum lækkar smám saman þegar meðferð með samsettum getnaðarvarnartöflum er stöðvuð. Áríðandi er að konan skoði brjóstin reglulega og hafi samband við lækinn ef vart verður við ber í brjósti.

Í stöku tilvikum hefur verið tilkynnt um góðkynja lifraræxli hjá konum sem nota getnaðarvarnartöflur. Illkynja lifraræxli eru enn fátíðari. Hafa skal samband við lækni, ef fram koma óvenjulega miklir verkir í kviðarholi.

Geðraskanir

Sumar konur sem nota hormónagetnaðarvarnir, þ.m.t. Yasmin 28, hafa tilkynnt um þunglyndi og dapurleika. Þunglyndi getur verið alvarlegt og stundum leitt til sjálfsvígshugsana. Ef þú finnur fyrir skapbreytingum og einkennum þunglyndis skaltu hafa samband við lækinn eins fljótt og hægt er.

Milliblaðingar

Á fyrstu mánuðunum sem Yasmin 28 er tekin geta komið fram óvæntar blæðingar (blæðingar utan vikunnar þegar þú tekur hvítu töflurnar). Ef slíkar blæðingar koma fram lengur en í nokkra mánuði eða ef þær hefjast að nokkrum mánuðum liðnum, verður lækinn að athuga hvað þessu veldur.

Hvað gera þarf ef engar blæðingar verða í töfluhléi

Ef allar töflurnar hafa verið teknar rétt, engin uppköst eða svæsinni niðurgangur hafa orðið og engin önnur lyf hafa verið tekin, er mjög ólíklegt að um þungun sé að ræða.

Ef væntanlegar blæðingar verða ekki tvisvar í röð, getur verið að þú sért þunguð.

Hafðu strax samband við lækni. Byrjaðu ekki á næsta töfluspjaldi fyrr en þú ert viss um að þú sért ekki þunguð.

Notkun annarra lyfja samhliða Yasmin 28

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð, einnig þau sem fengin eru án lyfseðils, náttúruleyfl og sterk vítamín og steinefni. Einnig getur þurft að segja öðrum læknum eða tannlæknum sem gefa fyrirmæli um önnur lyf eða lyfjafræðingi frá því að verið sé að taka Yasmin 28. Þeir geta sagt fyrir um hvort beita þurfi frekari varúðarráðstöfunum til getnaðarvarna (t.d. smokki) og þá hve lengi eða hvort breyta þurfi notkun annarra lyfja sem þú notar.

Tiltekin lyf

- geta haft áhrif á gildi Yasmin 28 í blóði
- geta **dregið úr getnaðarvarnavirkni taflnanna**
- geta valdið óvæntum blæðingum.

Meðal þeirra eru:

- lyf til meðferðar við
 - flogaveiki (t.d. prímidón, fenýtóín, barbitúröt, karbamazepín, oxkarbazepín)
 - berklum (t.d. rifampicín)
 - HIV eða lifrabólgu C sýkingum (svonefndir próteasahemlar og bakritahemlar sem ekki eru núkleósíð, svo sem rítónavír, nevirapín, efavírenz)
 - sveppasýkingum (t.d. gríseófulvín, ketókónazól)
 - liðagigt, liðhrörnun (arthrosis) (etoricoxíb)
 - háum blóðþrýstingi í lungnaæðum (bosentan)
- náttúruleyfið jóhannesarjurt

Yasmin 28 **getur haft áhrif** á verkun annarra lyfja, t.d.

- lyfja sem innihalda ciklósporín
- flogaveikilyfsins lamótrígín (þá getur fjöldi flogakasta aukist)
- teófyllíns (notað við öndunarkvillum)
- tízanidíns (notað við vöðvaverkjum og/eða vöðvkrömpum)

Ekki má nota Yasmin 28 ef þú ert með lifrabólgu C og tekur lyf sem innihalda ombítasvír/parítaprvír/rítónavír, dasabuvír, glecaprevír/pibrentasvír eða sofosbuvír/velpatasvír/voxilaprevír, þar sem þessi lyf geta valdið hækkun á lifrargildum (hækkun á ALAT sem er lifrarensím). Læknirinn mun ávísa þér annarri gerð getnaðarvarnar áður en þú hefur meðferð með þessum lyfjum. Hægt er að hefja töku Yasmin 28 aftur u.þ.b. 2 vikum eftir að þeirri meðferð lýkur. Sjá kaflann „Ekki má nota Yasmin 28“.

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyf eru notuð.

Notkun Yasmin 28 með mat eða drykk

Yasmin 28 má taka með eða án matar, með örlitlu vatni ef þurfa þykir.

Rannsóknarstofufupróf

Ef þörf er á blóðrannsókn á að láta lækinn eða rannsóknastofuna vita að verið sé að taka getnaðarvarnartöflur vegna þess að hormón (getnaðarvarnarhormón) geta haft áhrif á niðurstöður nokkurra prófa.

Meðganga

Ekki má taka Yasmin 28 ef um þungun er að ræða. Ef þú verður þunguð meðan þú ert að taka Yasmin 28, verður þú strax að hætta að taka getnaðarvarnartöflurnar og hafa samband við lækinn. Óskir þú eftir að verða þunguð, getur þú hætt töku Yasmin 28 hvenær sem er (sjá einnig „Ef hætt er að taka Yasmin 28“).

Leitaðu ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyf eru notuð.

Brjóstagið

Notkun Yasmin 28 er yfirleitt ekki ráðlögð þegar kona er með barn á brjósti. Ef þú vilt taka getnaðarvarnartöflur meðan á brjóstagið stendur skaltu hafa samband við lækinn.

Leitaðu ráða hjá lækni eða lyfjafræðingi áður en lyf eru notuð.

Akstur og notkun véla

Engar upplýsingar gefa til kynna að notkun Yasmin 28 hafi áhrif á akstur eða notkun véla. Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Yasmin 28 inniheldur laktósa

Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.

3. Hvernig nota á Yasmin 28

Hver þynna inniheldur 21 virka ljósgula filmuhúðaða töflu og 7 hvítar filmuhúðaðar lyfleysutöflur.

Litirnir tveir af Yasmin 28 töflunum er raðað í ákveðna röð. Þynnan inniheldur 28 töflur.

Taka á eina getnaðarvarnartöflu á dag með svolitlu vatni ef þurfa þykir. Taka má töflurnar með eða án matar, en töflurnar á að taka á nokkurn veginn sama tíma á hverjum degi.

Ekki má rugla saman lit taflnanna: taka á ljósgular töflur í 21 dag og síðan hvítar töflur síðustu 7 dagana. Síðan er haldið áfram næsta dag, á nýju spjaldi (21 ljósgul tafla og síðan 7 hvítar töflur). Því er ekkert hlé á milli töfluspjaldanna.

Vegna þess að innihald taflnanna er mismunandi er nauðsynlegt að byrja á fyrstu töflunni í vinstra horninu efst á spjaldinu og að taka töflurnar á hverjum degi. Fylgja skal örvunum á þynnunni svo töflurnar séu teknar í réttri röð.

Undirbúningur þynnunnar

Til að fylgjast með töflutökunni, fylgja 7 límmiðar með mismunandi byrjunardegi vikudaganna, hverju töfluspjaldi af Yasmin 28. Veldu þann límmiða sem byrjar á sama degi og þú byrjar á fyrstu töflunni. Til dæmis ef þú byrjar að taka töflurnar á miðvikudegi, skaltu nota límmiðann með MIÐ til að setja við töfluna sem merkt er „Byrja“.

Límið vikumiðann efst á Yasmin 28 þynnuna þar sem stendur „Límið strimilinn með dögnum hér“ svo að fyrsti dagurinn sé fyrir ofan töfluna sem merkt er „Byrja“.

Þannig mun hver tafla vera merkt ákveðnum degi og þú getur athugað hvort þú hafir tekið hverja töflu. Örvarnar sýna í hvaða röð á að taka töflurnar.

Á þessum 7 dögum sem lyfleysutöflurnar eru teknar (þ.e. lyfleysudagarnir) eiga að verða blæðingar. Venjulega byrja blæðingar 2-3 dögum eftir að síðasta ljósgula virka taflan af Yasmin 28 var tekin. Þegar síðasta hvíta taflan hefur verið tekin, skaltu halda áfram með næsta töfluspjald, hvort sem blæðingar eru búnar eða ekki. Þetta þýðir að þú átt alltaf að hefja töku af nýju spjaldi á *sama vikudeginum*, og að blæðingar ættu að hefjast á sama degi í hverjum mánuði.

Ef þú notar Yasmin 28 samkvæmt þessum leiðbeiningum, ertu ávallt með virka getnaðarvörn, einnig þá 7 daga sem þú tekur lyfleysutöflurnar.

Hvenær byrjað er á fyrsta töfluspjaldinu

- *Ef ekki hefur verið notuð hormóna getnaðarvörn síðasta mánuðinn*
Byrja á að taka Yasmin 28 á fyrsta degi tíðahrings (fyrsta degi tíðablæðinga).
Ef byrjað er að taka Yasmin 28 á fyrsta degi tíðablæðinga hefst þungunarvörnin strax.
Einnig er hægt að byrja á 2.-5. degi tíðahrings en þá verður að nota auka getnaðarvörn (t.d. smokk) fyrstu 7 daga.
- *Þegar skipt er af annarri tegund samsettra getnaðarvarnartaflna, skeiðarinnleggi eða getnaðarvarnarplástri.*
Byrja á notkun Yasmin 28 helst daginn eftir síðustu virku töfluna (síðustu töfluna með virku efnunum) af fyrri tegund getnaðarvarnartaflna en ekki síðar en daginn eftir töfluhléið af fyrri tegund getnaðarvarnartaflna (eða eftir inntöku síðustu lyfleysutöflunnar af fyrri töflutegund).
Þegar skipt er af samsettu skeiðarinnleggi eða getnaðarvarnarplástri, á að fara að ráðum læknisins.
- *Þegar skipt er af getnaðarvarnartöflum sem aðeins innihalda prógesterón, stungulyfi, lyfi í vef eða leginnleggi sem gefur frá sér prógesterón*
Skipta má af töflum sem aðeins innihalda prógesterón hvaða dag sem er yfir í Yasmin 28 (af lyfi í vef eða leginnleggi daginn sem það er fjarlæggt, af stungulyfi daginn sem ráðgert var að fá næstu inndælingu), en notið aukagetnaðarvörn (t.d. smokk) fyrstu 7 daga töflutökunnar í öllum þessum tilvikum.
- *Eftir fósturlát*
Leita skal ráða hjá lækni.
- *Eftir fæðingu*
Byrja má að nota Yasmin 28, 21-28 dögum eftir fæðingu. Ef byrjað er eftir 28. dag notaðu getnaðarvörn án hormóna (t.d. smokk) fyrstu sjö daga sem Yasmin 28 er tekið.
Ef kynmök eiga sér stað eftir fæðingu áður en byrjað er að nota Yasmin 28 (aftur), verður fyrst að ganga úr skugga um að þungun hafi ekki átt sér stað eða bíða næstu tíðablæðinga.

- Sé óskað eftir að taka Yasmin 28 (aftur) eftir fæðingu meðan barnið er á brjósti
Sjá kaflann „Brjóstgjöf“.

Leita má ráða hjá læknum ef ekki er vitað hvenær hefja skal notkun taflnanna.

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Engar tilkynningar hafa borist um alvarlegar, skaðlegar afleiðingar þess að taka of margar Yasmin 28 töflur.

Ef nokkrar töflur eru teknar í einu getur þér orðið óglatt, þú kastað upp eða blætt getur úr leggöngum. Stúlkur sem enn hafa ekki fengið sínar fyrstu tíðablæðingar en hafa fyrir slýsni tekið lyfið geta jafnvel fengið slíkar blæðingar.

Leita skal ráða hjá lækni eða lyfjafræðingi ef teknar hafa verið of margar Yasmin 28 töflur eða í ljós kemur að barn hefur tekið töflur.

Ef gleymist að nota Yasmin 28

Töflurnar í **4. röð** á spjaldinu eru lyfleysutöflur. Ef þú gleymir einni þessara taflna hefur það engin áhrif á áreiðanleika Yasmin 28. Fleygðu gleymdu lyfleysutöflunum.

Ef þú gleymir ljósgulu virku töflunum í **1., 2. og 3. röð** skal fylgja eftirfarandi:

- Ef liðnar eru **minna en 12 klukkustundir** frá því taka átti síðustu töflurnar, er getnaðarvörnin ekki skert.
Taka skal getnaðarvarnartöfluna strax og munað er eftir. Næstu getnaðarvarnartöflur skal taka á venjulegum tíma.
- Séu liðnar **meira en 12 klukkustundir** frá því taka átti síðustu töflu, hefur getnaðarvörnin hugsanlega minnkað. Því fleiri getnaðarvarnartöflur sem gleymst hafa, því meiri hættan er á þungun.

Hættan á skertri getnaðarvörn er mest ef ljósgul tafla gleymist fyrst á spjaldi eða á enda spjaldsins. Því skal fylgja eftirfarandi reglum (sjá skýringarmynd):

Fleiri en 1 tafla hafa gleymst á spjaldinu

Leita skal ráða hjá læknum.

• 1 tafla hefur gleymst á 1. viku

Taka skal töfluna sem gleymdist strax og munað er eftir, jafnvel þótt það þýði að taka þurfi 2 töflur samtímis. Halda skal áfram að taka töflurnar á venjulegum tíma eins og ráð var fyrir gert. Nota skal **auka getnaðarvörn** t.d. smokk næstu 7 daga. Ef hafðar hafa verið samfarir í vikunni áður en getnaðarvarnartaflan gleymdist, getur verið hættan á þungun. Því skal hafa samband við lækni.

• 1 tafla hefur gleymst í 2. viku

Taka skal töfluna sem gleymdist strax og munað er eftir, jafnvel þótt það þýði að taka þurfi 2 töflur samtímis. Halda skal áfram að taka getnaðarvarnartöflurnar á venjulegum tíma eins og ráð var fyrir gert. Getnaðarvörnin hefur ekki minnkað og ekki þarf að nota auka getnaðarvörn.

- **1 tafla hefur gleymst í 3. viku**

Velja má annan af eftirfarandi möguleikum:

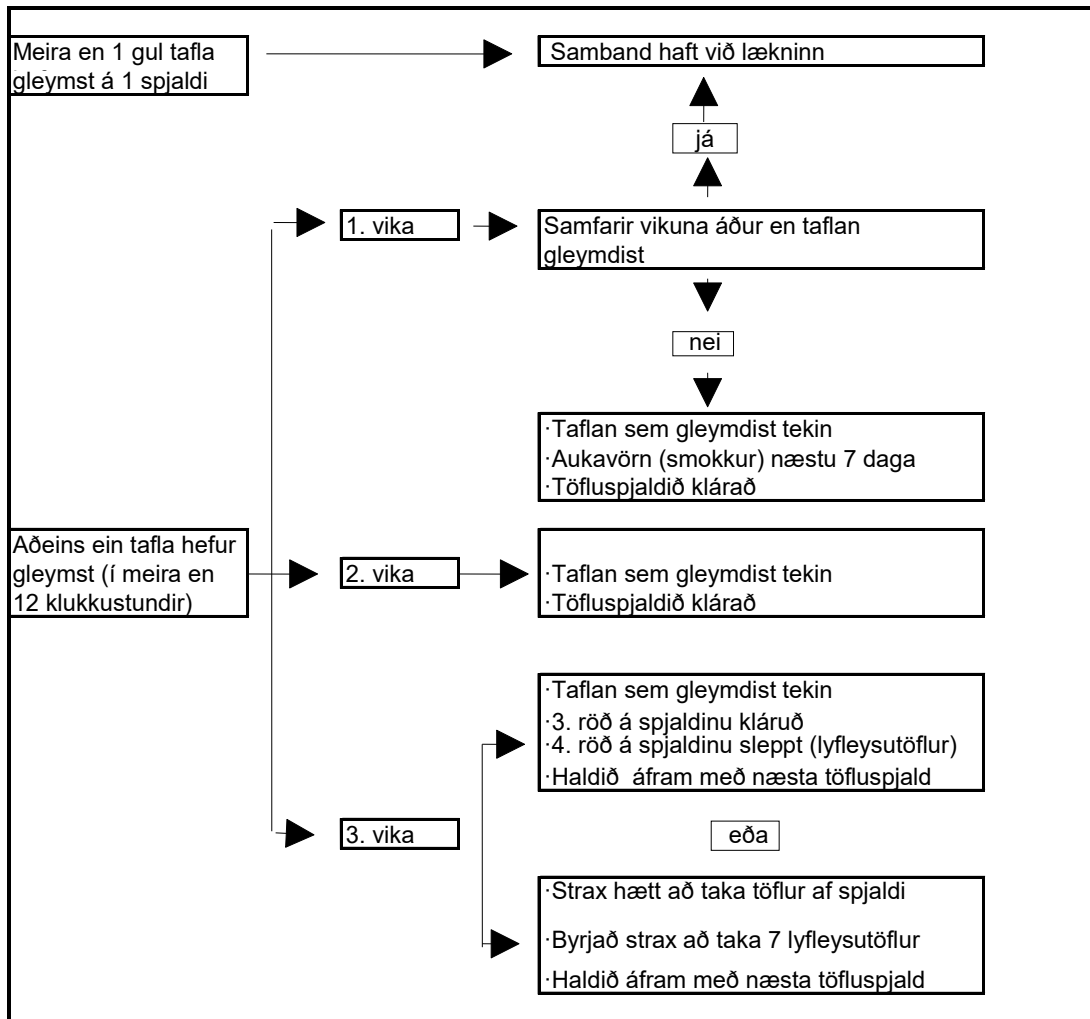
1. Taka töfluna sem gleymdist um leið og munað er eftir, jafnvel þótt það þýði að taka þurfi 2 töflur samtímis. Halda skal áfram að taka getnaðarvarnartöflurnar á venjulegum tíma, en sleppa hvítu lyfleysutöflunum og byrja strax á nýju spjaldi.

Sennilega verða tíðablæðingar eftir seinna töfluspjaldið – á meðan lyfleysutöflurnar eru teknar - en einnig geta orðið litlar blæðingar eða blæðingar sem líkjast tíðablæðingum meðan á töku taflna af seinna spjaldinu stendur.

2. Hætta að taka ljósgular töflur og taka þess í stað hvítu lyfleysutöflurnar (**skrá skal daginn sem taflan gleymdist**) . Ef áhugi er á að byrja á nýju spjaldi á venjulegum byrjunardegi, þarf taka lyfleysutaflnanna að standa *skemur en 7 daga*.

Ef öðrum hvorum kostinum er fylgt helst vörn gegn þungun.

Ef gleymst hefur að taka töflur og blæðingar verða ekki á fyrsta lyfleysutímabilinu, er hugsanlega um þungun að ræða. Hafa skal samband við lækni áður en byrjað er á næsta töfluspjaldi.



Ef uppköst verða eða kröftugur niðurgangur

Ef uppköst verða eða kröftugur niðurgangur 3–4 klst. eftir að ljósgul tafla hefur verið tekin, er hætt á að virku efnin í töflunni hafi ekki frásogast að fullu í líkamanum. Það er hliðstætt því að taflan hafi gleymst. Eftir uppköst eða niðurgang skal taka aðra töflu af öðru töfluspjaldi eins fljótt og auðið er, *helst innan 12 klukkustunda* frá þeim tíma sem þú tekur getnaðarvarnartöfluna venjulega. Ef þetta er ekki mögulegt eða 12 klukkustundir eru liðnar, skal fylgja leiðbeiningum í kaflanum „Ef gleymist að nota Yasmin 28“.

Ef óskað er eftir að fresta tíðablæðingum: það sem þú þarft að vita

Þótt það sé ekki æskilegt er hægt að fresta tíðablæðingum ef ljósgulu töflurnar eru teknar fyrst og spjaldinu síðan fleygt án þess að taka síðustu lyfleysutöflurnar í 4. röðinni. Þegar verið er að nota seinna spjaldið geta komið litlar blæðingar eða blæðingar sem líkjast tíðablæðingum. Ljúkið við seinna spjaldið með því að taka hvítu töflurnar 7 úr 4. röðinni. Síðan er byrjað á næsta töfluspjaldi.

Hægt er að leita ráða hjá læknum áður en ákveðið er hvort fresta skuli tíðablæðingum.

Ef óskað er eftir að breyta um vikudag sem blæðingarnar byrja á: það sem þú þarft að vita

Ef getnaðarvarnartöflurnar eru teknar samkvæmt leiðarvísi byrja tíðablæðingar ævinlega í þeirri viku sem þú tekur lyfleysutöflurnar. Ef óskað er eftir að flytja byrjunardag skal sleppa einni eða fleiri hvítum lyfleysutöflum (en aldrei fjölga þeim – 7 dagar eru hámark!). Til dæmis ef tíðablæðingar byrja vanalega á föstudegi og óskað er eftir að þær byrji á þriðjudegi (3 dögum fyrr), skal byrja á næsta töfluspjaldi 3 dögum fyrr en vant er. Ef ekki eru teknar nema fáeinar hvítar töflur (ekki meira en 3 töflur), gætu orðið litlar blæðingar eða blæðingar sem líkjast tíðablæðingum meðan næsta töfluspjald er tekið.

Ef óvissa er um hvað gera skal á að hafa samband við læknum til þess að fá ráðgjöf.

Ef hætt er að taka Yasmin 28

Notkun Yasmin 28 má hætta hvenær sem er. Ef ekki er óskað eftir þungun skal ráðfæra sig við lækni um aðrar öruggar getnaðarvarnir. Óskir þú eftir að verða þunguð, hættu töku Yasmin 28 og bíddu eftir blæðingum áður en þú reynir að verða þunguð. Þannig er auðveldara að átæla væntanlegan fæðingardag.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum. Hafðu samband við læknum ef þú færð einhverjar aukaverkanir, einkum ef þær eru alvarlegar og þrálátar, eða ef breytingar verða á heilsunni sem þú telur að rekja megi til Yasmin 28.

Aukin hætt á blóðtöppum í bláæðum (bláæðasegarek) eða blóðtöppum í slagæðum (slagæðasegarek) er fyrir hendi hjá öllum konum sem taka samsettar hormónagetnaðarvarnir. Sjá nánari upplýsingar um mismunandi áhættu sem tengist töku samsettra hormónagetnaðarvarna, kafla 2 „Áður en byrjað er að nota Yasmin 28“.

Alvarlegar aukaverkanir

Hafa á samband við lækni tafarlaust ef þú finnur fyrir einhverjum eftirtalinna einkenna ofnæmisþjúgs: bólgu í andliti, tungu og/eða koki og/eða kyngingarerfðleikum eða ofsakláða, hugsanlega samfara öndunarerfðleikum (sjá einnig kaflann „Varnaðarorð og varúðarreglur“).

Þær aukaverkanir sem talðar eru upp hér að neðan hafa verið tengdar notkun Yasmin 28.

Algengar aukaverkanir (koma fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 100 konum):

- Blæðingartruflanir, blettablæðingar, verkur í brjóstum, eymsli í brjóstum
- höfuðverkur, depurð
- mígreni,
- ógleði,
- þykk, hvít útferð og sveppasýking í móðurlífi.

Sjaldgæfar aukaverkanir (koma fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 1.000 konum):

- Brjóstastækkun, breyting á kynlöngun
- hækkaður blóðþrýstingur, lágur blóðþrýstingur
- uppköst, niðurgangur
- þrymlabólur, útbrot, mikill kláði, hárlos
- móðurlífssýkingar
- vöktvasöfnun og breytingar á líkamsþyngd.

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (koma fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 10.000 konum):

- Ofnæmisviðbrögð (ofnæmi), astmi,
- vöktvaseyting úr brjósti,
- minnkuð heyrn
- húðsjúkdómurinn þrimlaróði (einkenni eru sársaukafullir rauðir hnúðar í húð) eða regnbogaroðasótt (sem einkennist af útbrotum með afmörkuðum rauðum flekkjum eða sárum).

- Hættulegir blóðtappar í bláæð eða slagæð, til dæmis:

- í fótlegg eða fæti (þ.e. segamyndun í djúpum bláæðum)
- í lunga (þ.e. lungnasegarek)
- hjartaáfall
- heilaslag
- minniháttar heilaslag eða tímabundin einkenni sem líkjast heilaslagi, sem nefnast skammvinnt blóðþurrðarkast (TIA)
- blóðtappar í lifur, maga/þörmum, nýrum eða auga.

Hættan á að fá blóðtappa getur verið meiri ef aðrir þættir eru fyrir hendi sem auka áhættuna (sjá frekari upplýsingar í kafla 2 um þær aðstæður sem auka hættu á blóðtöppum og um einkenni blóðtappa)

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Yasmin 28

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið við lægri hita en 30°C. Geymið í upprunalegu þynnupakkningunni til varnar gegn raka.

Ekki má nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðum á eftir „fyrnist“ eða „EXP“.

Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Yasmin 28 inniheldur

- Virku innihaldsefni eru dróspírenón og etínýlestradíól.
Hver ljósgul tafla inniheldur 3 mg af dróspírenóni og 0,030 mg af etínýlestradíóli.
- Hvítu filmuhúðuðu töflurnar innihalda engin virk efni.

- Önnur innihaldsefni eru:

Ljósgulu virku filmuhúðuðu töflurnar:

Töflukjarni: laktósueinhýdrat, maíssterkja, forhleypt maíssterkja, póvídón K25, magnesíumsterat.

Töfluhúð: hýprómellósa, makrógól 6000, talkúm, títantvíoxíð (E 171) og gult járnnoxíð, (E 172).

Hvítu lyfleysutöflurnar innihalda:

Töflukjarni: laktósueinhýdrat, örkristölluð sellulósa, magnesíumsterat

Töfluhúð: hýprómellósa, talkúm, títantvíoxíð (E 171).

Sjá kafla 2 „Yasmin 28 inniheldur laktósa“.

Lýsing á útliti Yasmin 28 og pakkningastærðir

- Hvert töfluspjald af Yasmin 28 inniheldur 21 ljósgula, virka töflu í 1. 2. og 3. röð spjaldsins og 7 hvítar lyfleysutöflur í 4. röð.
- Yasmin 28 töflur, bæði ljósgular og hvítar eru filmuhúðaðar töflur, þ.e. kjarni töflunnar er húðaður.
- Ljósgulu töflurnar eru kringlóttar með ávölu yfirborði, önnur hliðin merkt með „DO“ inni í reglulegum sexhyrningi.
- Hvítu töflurnar eru kringlóttar með ávölu yfirborði, önnur hliðin merkt með „DP“ inni í reglulegum sexhyrningi.
- Yasmin 28 fæst í pakkningum með 1, 3, 6 og 13 spjöldum, hvert með 28 töflum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

Bayer AB
Box 606
SE-169 26 Solna
Svíþjóð

Framleiðandi

Bayer AG
13342 Berlín, Þýskaland

Bayer Weimar GmbH und Co. KG
Döbereinerstrasse 20
99427 Weimar, Þýskaland

Umboð á Íslandi

Icepharma hf
Lynghálsi 13
110 Reykjavík

Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins undir eftirfarandi heitum:

- Danmörk, Ísland, Holland, Noregur, Svíþjóð: Yasmin 28
- Spánn: Yasmin Diario

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í febrúar 2026.