

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Yasmin 0,03 mg/3 mg filmuhúðaðar töflur etinýlestradíól/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 lækinn 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 og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Yasmin
 - Ekki má nota Yasmin
 - Varnaðarorð og varúðarreglur
 - Blóðtappar
 - Yasmin og krabbamein
 - Geðraskanir
 - Milliblaðingar
 - Hvað gera þarf ef engar blæðingar verða í töfluhléi
 - Notkun annarra lyfja samhliða Yasmin
 - Notkun Yasmin með mat eða drykk
 - Rannsóknarstofupróf
 - Meðganga
 - Brjóstagjöf
 - Akstur og notkun véla
 - Yasmin inniheldur laktósa
3. Hvernig nota á Yasmin
 - Hvenær byrjað er á fyrsta töfluspjaldinu
 - Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um
 - Ef gleymist að nota Yasmin
 - 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
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Yasmin
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Yasmin og við hverju það er notað

- Yasmin er getnaðarvarnartafla, notuð til að koma í veg fyrir óæskilega þungun.
- Hver filmuhúðuð tafla inniheldur lítið magn tveggja mismunandi kvenhormóna, dróspírenóns og etínýlestradíóls.
- Getnaðarvarnartöflur sem innihalda tvö hormón eru kallaðar „samsettar“ getnaðarvarnartöflur.

2. Áður en byrjað er að nota Yasmin

Almennar upplýsingar

Áður en byrjað er að nota Yasmin 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 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, vegna þess að öryggi Yasmin getur verið skert. Þá á annaðhvort ekki að hafa samfarir eða gera aðrar öryggisráðstafanir án hormóna, t.d. nota smökk eða aðrar getnaðarvarnir án hormóna.

Ekki á að notast við örugga daga eða hitaaðferðina. Slíkar aðferðir geta verið óáreiðanlegar því Yasmin hefur áhrif á mánaðarlegar breytingar á líkamshita og slímhúð í leghálsi.

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

Ekki má nota Yasmin

Þú skalt ekki nota Yasmin 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. Lækinn mun ræða við þig um það hvaða getnaðavörn henti þér betur.

Ekki nota Yasmin

- 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 heillaslag
- 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 heillaslags);

- 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 hómósysteins 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 lifrarstarfsemin 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 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“).

Viðbótarupplýsingar um sérstaka sjúklingahópa

Börn og unglingar

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

Eldri konur

Yasmin er ekki ætlað til notkunar eftir breytingaskeið.

Konur með skerta lifrarstarfsemi

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

Konur með skerta nýrnastarfsemi

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

Varnaðarorð og varúðarreglur

Hvenær skal hafa samband við lækinn?

Leita skal tafarlaust til læknis

- ef vart verður við hugsanleg einkennum 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 heilaslag (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. Í sumum tilvikum þarf að sýna sérstaka varúð við töku Yasmin 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 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. Spyrðu lækinn hve fljótt eftir barnsburð þú megir hefja töku Yasmin
- ef þú ert með bólgu í bláæðum undir húðinni (grunn segabláæðabólga)
- ef þú ert með æðahnúta
- við flogaveiki (sjá „Notkun annarra lyfja samhliða Yasmin“)
- 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 (mislitun húðar, sérstaklega í andliti og á hálsi, þekkt sem „meðgöngugríma“). Sé svo á að forðast beint sólarljós eða útfjólublátt ljós.
- ef þú finnur fyrir einkennum ofnæmisþjúgs 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 ofnæmisþjúgs eða gert þau verri.

BLÓÐTAPPAR

Notkun samsettrar hormónagetnaðarvarnar á borð við Yasmin 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 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?
• Proti 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. fólvi, roði eða blámi	Segamyndun í djúpum bláæðum
• skyndileg, óútskýrð andnað 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 <u>Ef þú ert ekki viss</u> 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 andnað • 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, jafnvægisskortur eða truflun á samhæfingu • skyndilegur, alvarlegur eða langvarandi höfuðverkur án þekktrar ástæðu • meðvitundarleysi eða yfirlið með eða án krampa.	Heilaslag

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.	
• 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 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 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 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 á eftir).

	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	U.þ.b. 9-12 af hverjum 10.000 konum

Þættir sem auka hættu á blóðtappa í bláæð

Hættan á blóðtappa með Yasmin 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 nokkrum vikum fyrir skurðaðgerð eða meðan þú getur lítið hreyft þig. Ef þú þarft að hætta notkun Yasmin 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.

Segðu læknum ef eitthvað af eftirfarandi aðstæðum breytast meðan á notkun Yasmin 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 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 er þér ráðlagt að hætta að reykja. Ef þú getur ekki hætt að reykja og ert eldri en 35 ára er hugsanlegt að læknirinn 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 heillaslag 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 heillaslag
- ef þú eða einhver þér mjög nákominn eruð með hátt fitugildi í blóðinu (kólesteról eða þríglýseríð)
- 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, 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 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, 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 er tekin geta komið fram óvæntar blæðingar (blæðingar utan töfluhlés). 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 svæsin 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

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð eða hafa verið notuð nýverið, einnig þau sem fengin eru án lyfseðils, náttúruyf 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. 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 í blóði
- geta **dregið úr getnaðarvarnavirkni taflnanna**
- geta valdið óvæntum blæðingum.

Meðal þeirra eru

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

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

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

Ekki má nota Yasmin ef þú ert með lifrabólgu C og tekur lyf sem innihalda ombitasvír/paritaprívír/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 aftur u.þ.b. 2 vikum eftir að þeirri meðferð lýkur. Sjá kaflann „Ekki má nota Yasmin“.

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

Notkun Yasmin með mat eða drykk

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

Rannsóknarstofupróf

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

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

Brjóstagið

Notkun Yasmin 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 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 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

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.

Á hverju töfluspjaldi er 21 filmhúðuð getnaðarvarnartafla. Hjá hverri töflu á töfluspjaldinu er merktur sá vikudagur sem hún skal tekin á. Ef t.d. er byrjað á miðvikudegi á að taka töflu við merkið „MID“. Fylgja á stefnu örvanna á spjaldinu þar til búið er að taka allar töflurnar 21 að tölu.

Næstu 7 daga á ekki að taka neinar getnaðarvarnartöflur. Á þessum 7 töflulausu dögum (þ.e. í töfluhléi) eiga að verða blæðingar. Venjulega byrja blæðingar þegar 2-3 dagar eru liðnir af hléinu.

Á 8. degi frá því að síðasta Yasmin taflan var tekin (þ.e. eftir 7 daga töfluhlé) er byrjað á nýju töfluspjaldi, hvort sem tíðablæðingum er lokið eða ekki. Það þýðir að í hverjum mánuði er byrjað á nýju töfluspjaldi á sama vikudegi og blæðingarnar ættu að verða á sama tíma í hverjum mánuði.

Ef Yasmin er tekið á þennan hátt fæst líka vörn gegn þungun þá 7 daga sem töfluhléið stendur.

Hvenær byrjað er á fyrsta töfluspjaldinu

- *Ef ekki hefur verið notuð hormónagetnaðarvörn síðasta mánuðinn*
Fyrstu Yasmin töfluna skal taka á fyrsta degi tíðahrings (þ.e. fyrsta dag tíðablæðinga). Ef byrjað er að taka Yasmin á fyrsta degi tíðablæðinga hefst þungunarvörninn strax. Einnig er hægt að byrja á 2.-5. degi tíðahrings en þá verður að nota aukagetnaðarvörn (t.d. smokk) fyrstu 7 daga.
- *Þegar skipt er af annarri tegund samsettra getnaðarvarnartaflna, skeiðarinnleggi eða - getnaðarvarnarplástri*
Byrja á notkun Yasmin helst daginn eftir síðustu virku töfluna (síðustu töfluna með virku efnunum) á fyrri tegund getnaðarvarnartaflna en ekki síðar en daginn eftir töfluhléið á fyrri tegund getnaðarvarnartaflna (eða eftir síðustu óvirku töfluna á fyrri töflutegund). Þegar skipt er af samsettum skeiðarhring 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 (af lyfi í vef eða leginnleggi daginn sem það er fjarlægt, 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, 21-28 dögum eftir fæðingu. Ef byrjað er eftir 28. dag notaðu getnaðarvörn án hormóna (t.d. smökk) fyrstu sjö dagana sem Yasmin er tekið.

Ef kynmök eiga sér stað eftir fæðingu áður en byrjað er að nota Yasmin (aftur), þarf fyrst að ganga úr skugga um að þungun hafi ekki átt sér stað eða bíða næstu tíðablæðinga.

- *Sé óskað eftir að taka Yasmin (aftur) eftir fæðingu meðan barnið er á brjósti*

Sjá kaflann „Brjóstagjöf“.

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 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 slysi tekið lyfið geta jafnvel fengið slíkar blæðingar.

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

Ef gleymist að nota Yasmin

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

Hættan á skertri getnaðarvörn er mest ef 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 og nota skal **auka getnaðarvörn**, t.d. smökk, næstu 7 daga. Ef hafðar hafa verið samfarir í vikunni áður en getnaðarvarnartaflan gleymdist, getur verið hættan á þungun. Þá 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. Getnaðarvörnin hefur ekki minnkað og ekki þarf að nota auka getnaðarvörn.

- **1 tafla hefur gleymst í 3. viku**

Velja má annan af eftirfarandi möguleikum:

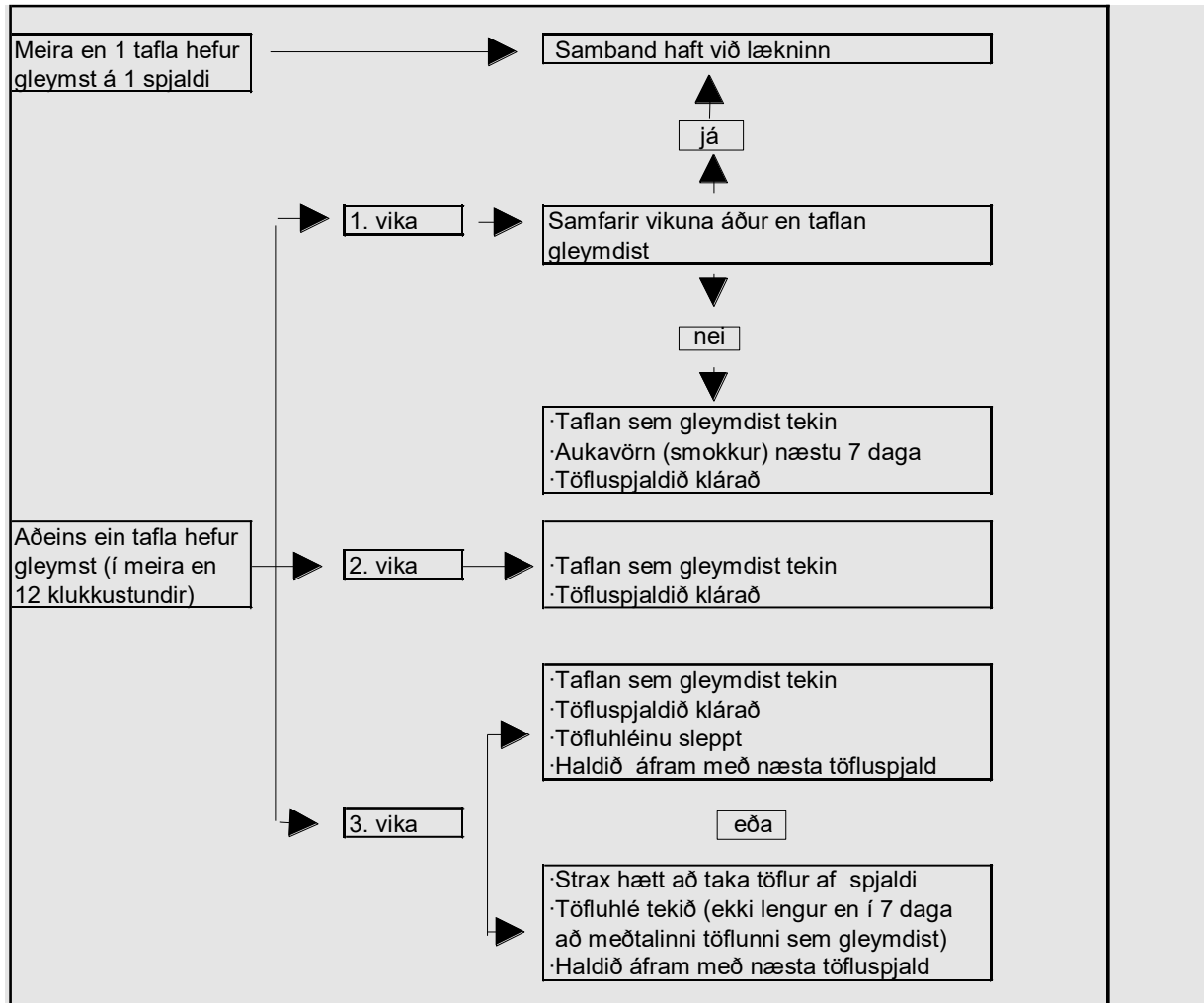
1. Taka töfluna sem gleymdist strax og munað er eftir, jafnvel þótt það þýði að taka þurfi 2 töflur samtímis. Halda skal áfram að taka getnaðarvarnartöflurnar á venjulegum tíma. Byrja skal strax á næsta töfluspjaldi í stað þess að hafa töfluhlé.

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

2. Einnig má hætta með spjaldið og gera strax töfluhlé í 7 daga (**skrá skal daginn þegar taflan gleymdist**). Ef áhugi er á að byrja á nýju spjaldi á venjulegum byrjunardegi, þarf töfluhléið að standa *skemur en 7 daga*.

Ef öðrum hvorum kostinum er fylgt helst vörn gegn þungun.

- Ef gleymst hefur að taka getnaðarvarnartöflur af töfluspjaldi og tíðablæðingar verða ekki í fyrsta töfluhléi, 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 tafla hefur verið tekin, er hætt á að virku efnin í töflunni hafi ekki frásogast að fullu í líkamann. Það er hliðstætt því að tafla hafi gleymst. Eftir uppköst eða niðurgang skal taka aðra töflu af öðru töfluspjaldi eins fljótt og auðið er, helst *innan 12 klst.* 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“.

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

Þótt það sé ekki æskilegt er hægt að fresta tíðablæðingum (hreinsunarblæðingum) ef haldið er strax áfram með nýtt Yasmin töfluspjald í stað töfluhlés. Hægt er að fresta tíðablæðingum fram til loka annars töfluspjalds. Meðan verið er að nota annað töfluspjaldið geta komið litlar blæðingar eða blæðingar sem líkjast tíðablæðingum. Byrja skal á næsta töfluspjaldi eftir venjulegt 7 daga töfluhlé.

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 í töfluhléi.
Ef óskað er eftir að breyta honum á að stytta (*aldrei lengja – 7 dagar eru hámark!*) töfluhléið.
Ef tíðablæðingar byrja t.d. vanalega á föstudegi og óskað er eftir að breyta því í þriðjudag (3 dögum fyrir), skal byrja á næsta töfluspjaldi 3 dögum fyrir en vant er. Ef töfluhléið er stýtt mikið (t.d. í 3 daga eða minna), verða ef til vill ekki blæðingar á þeim dögum. Um litlar blæðingar eða blæðingar sem líkjast tíðablæðingum gæti þá orðið að ræða.

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

Ef hætt er að taka Yasmin

Notkun Yasmin 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 og bíddu eftir blæðingum áður en þú reynir að verða þunguð. Þannig er auðveldara að átætla 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 lækinn 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.

Aukin hætta 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“.

Alvarlegar aukaverkanir

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

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

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
- vökvasöfnun og breytingar á líkamsþyngd.

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

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

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 skal 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 inniheldur

- Virku innihaldsefnin eru dróspírenón og etínýlestradíól.
Hver tafla inniheldur 3 mg af dróspírenóni og 0,030 mg af etínýlestradíóli.
- Önnur innihaldsefni (hjálparefni) eru laktósueinhýdrat, maíssterkja, forhleypt maíssterkja, póvídon K25, magnesíumsterat, hýprómellósa, makrógól 6000, talkúm, títantvíoxíð (E 171) og gult járnóxið (E 172), sjá kafla 2 „Yasmin inniheldur laktósa“.

Lýsing á útliti Yasmin og pakkningastærðir

- Hvert spjald af Yasmin er með 21 ljósgulri filmuhúðaðri töflu.

- Yasmin töflur eru filmuhúðaðar töflur, þ.e. kjarni töflunnar er húðaður. Töflurnar eru ljósgular, kringlóttar með ávölu yfirborði, önnur hliðin merkt með „DO“ inni í reglulegum sexhyrningi.
- Yasmin fæst í pakkningum með 1, 3, 6 og 13 spjöldum, hvert með 21 töflu.

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:

- Austurríki, Belgía, Búlgaría, Króatía, Danmörk, Finnland, Þýskaland, Grikkland, Ísland, Írland, Ítalía, Lúxemburg, Malta, Holland, Noregur, Pólland, Portúgal, Rúmenía, Spánn, Svíþjóð, : Yasmin
- Frakkland: Jasmine
- Tékkland, Ungverjaland, Slóvakía: Yadine
- Eistland, Lettland, Litháen, Slóvenía: Yarina

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í febrúar 2026.