

Bipacksedel: Information till användaren

Yasminelle® 0,02 mg/3 mg filmdragerade tabletter

etinylestradiol/drospirenon

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

Viktig information om kombinerade hormonella preventivmedel:

- De är en av de mest pålitliga preventivmetoder som finns om de används korrekt
- Risken för en blodpropp i vener eller artärer ökar något, speciellt under det första året eller när kombinerade hormonella preventivmedel börjar användas igen efter ett uppehåll på 4 veckor eller längre
- Var uppmärksam och kontakta läkare om du tror att du har symtom på en blodpropp (se avsnitt 2 "Blodproppar").

I denna bipacksedel finns information om följande:

1.	Vad Yasminelle är och vad det används för	15
2.	Vad du behöver veta innan du använder Yasminelle	16
	När Yasminelle inte ska användas.....	16
	Varningar och försiktighet	Error! Bookmark not defined.
	BLODPROPPAR.....	17
	Yasminelle och cancer	20
	Mellanblödning	21
	Vad ska du göra om ingen blödning uppkommer under mellanveckan?	21
	Andra läkemedel och Yasminelle	21
	Yasminelle med mat och dryck	22
	Laboratorieprover	22
	Graviditet	22
	Amning	22
	Körförmåga och användning av maskiner	22
	Yasminelle innehåller laktos	22
3.	Hur du använder Yasminelle	22
	När användning av Yasminelle ska påbörjas?.....	22
	Om du har tagit en för stor mängd av Yasminelle	23
	Om du har glömt att ta tabletten.....	23
	Vad ska du göra om du kräks eller får svår diarré	25
	Vad du behöver veta om du vill förskjuta menstruationen	25
	Vad du behöver veta om du vill byta blödningsdag.....	25
	Om du slutar att ta Yasminelle	26
4.	Eventuella biverkningar.....	26
5.	Hur Yasminelle ska förvaras.....	27
6.	Förpackningens innehåll och övriga upplysningar	27

1. Vad Yasminelle är och vad det används för

- Yasminelle är ett p-piller för prevention av graviditet.
- Varje tablett innehåller en liten mängd av två olika kvinnliga könshormoner; drospirenon och etinylestradiol.

- P-piller som innehåller två hormoner kallas kombinations-p-piller.

2. Vad du behöver veta innan du använder Yasminelle

Allmänt

Innan du börjar använda Yasminelle ska du läsa informationen om blodproppar i avsnitt 2. Det är särskilt viktigt att du läser symtomen om blodpropp – se avsnitt 2 ”Blodproppar”).

Innan du kan börja använda Yasminelle kommer läkaren att ställa några frågor till dig om din egen och dina närmaste släktingars sjukdomshistoria. Läkaren kommer också att mäta ditt blodtryck och utför beroende på din personliga situation eventuellt också andra undersökningar.

I denna bipacksedel beskrivs flera situationer då du måste sluta ta Yasminelle eller då pillrets tillförlitlighet kan vara nedsatt. I sådana situationer skall du antingen avstå från samlag eller använda extra, icke-hormonella preventivmedel, t.ex. kondom eller någon annan så kallad barriärmetod. Använd inte rytmetoden eller temperaturmetoden. Dessa metoder kan vara opålitliga, då Yasminelle påverkar de månatliga förändringarna i kroppstemperatur och livmoderhalssekret.

Yasminelle, i likhet med andra hormonebaserade preventivmedel, ger inget skydd mot HIV-infektion (AIDS) och inte mot andra könssjukdomar heller.

När Yasminelle inte ska användas

Du ska inte använda Yasminelle om du har något av de tillstånd som anges nedan. Om du har något av dessa tillstånd måste du tala om det för läkaren. Läkaren kommer att diskutera vilken annan typ av preventivmedel som kan vara mer lämpligt.

Använd inte Yasminelle

- om du har (eller har haft) en blodpropp i benen (djup ventrombos, DVT), lungorna (lungemboli) eller i något annat organ
- om du vet att du har en sjukdom som påverkar blodkoaguleringen – t.ex. protein C-brist, protein S-brist, antitrombin-III-brist, Faktor V Leiden eller antifosfolipidantikroppar
- om du behöver genomgå en operation eller om du blir sängliggande en längre period (se avsnittet ”Blodproppar”)
- om du har (eller har haft) en hjärtinfarkt eller en stroke (slaganfall)
- om du har (eller har haft) kärlkramp (ett tillstånd som orsakar svår bröstsmärta och kan vara ett första tecken på en hjärtinfarkt) eller transitorisk ischemisk attack (TIA – övergående strokesymtom)
- om du har någon av följande sjukdomar som kan öka risken för en blodpropp i artärerna:
 - svår diabetes med blodkärlsskada
 - mycket hög blodtryck
 - mycket hög nivå av fett i blodet (kolesterol eller triglycerider)
 - ett tillstånd som kallas hyperhomocystinemi
- om du har (eller har haft) en typ av migrän som kallas ”migrän med aura”
- om du har (eller har haft) en leversjukdom och din leverfunktion fortfarande inte är återställd till det normala
- om dina njurar inte fungerar som de ska (njursvikt)
- om du har (eller har haft) en tumör i levern
- om du har (eller har haft) eller misstänks ha bröstcancer eller cancer i könsorganen
- om du har blödningar från slidan av okänd orsak
- om du är allergisk mot etinylestradiol eller drospirenon, eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Detta kan ge klåda, utslag eller svullnader.

Varningar och försiktighet

När ska du kontakta läkare?

Sök omedelbart läkare

- om du märker möjliga tecken på en blodpropp som kan betyda att du har en blodpropp i benet (dvs. djup ventrombos), en blodpropp i lungan (dvs. lungemboli), en hjärtinfarkt eller en stroke (se avsnitt "Blodproppar" nedan).

För en beskrivning av symtomen vid dessa allvarliga biverkningar gå till "Så här känner du igen en blodpropp".

Tala om för läkare om något av följande tillstånd gäller dig.

I vissa situationer bör du vara särskilt försiktig när du använder Yasminelle eller andra kombinations-p-piller, och du kan behöva regelbundna läkarkontroller. Om tillståndet uppstår eller försämras när du använder Yasminelle, ska du också kontakta läkare:

- om en nära släkting har eller har haft bröstcancer
- om du har någon lever- eller gallsjukdom
- om du har diabetes
- om du är deprimerad
- om du har Crohns sjukdom eller ulcerös kolit (kronisk inflammatorisk tarmsjukdom)
- om du har en systemisk lupus erythematosus (SLE – en sjukdom som påverkar ditt naturliga immunsystem)
- om du har hemolytiskt-uremiskt syndrom (HUS - en störning av blodkoagulering som leder till njursvikt)
- om du har sicklecellanemi (en ärftlig sjukdom i de röda blodkropparna)
- om du har ökade blodfetter (hypertriglyceridemi) eller en ärftlighet för detta tillstånd. Hypertriglyceridemi har förknippats med en ökad risk att utveckla pankreatit (bukspottkörtelinflammation)
- om du behöver genomgå en operation eller blir sängliggande en längre period (se avsnitt 2 "Blodproppar")
- om du nyss har fött barn löper du ökad risk att få blodproppar. Fråga läkaren hur snart efter förlossningen du kan börja använda Yasminelle.
- om du har en inflammation i venerna under huden (ytlig tromboflebit)
- om du har åderbräck
- om du har epilepsi (se sidan 21 "Andra läkemedel och Yasminelle")
- om du har någon sjukdom som framkommit för första gången under graviditet eller i samband med tidigare användning av kvinnliga könshormoner (t.ex. nedsatt hörsel, en blodsjukdom som kallas porfyri, hudutslag med blåsor under graviditet (graviditetsherpes) eller en nervsjukdom som orsakar plötsliga ryckningar i kroppen (Sydenhams korea))
- om du har, eller har haft, kloasma (förändringar i huds pigment särskilt i ansiktet och i nacken). I så fall bör du undvika direkt solljus eller ultraviolett ljus.
- om du har ärftlig angioödem kan produkter som innehåller östrogen framkalla eller förvärra symtomen. Kontakta omedelbart läkare om du upplever symtom på angioödem, såsom svullnad i ansiktet, tungan och/eller svalget och/eller svårigheter att svälja eller om du får nässelutslag tillsammans med andningssvårigheter.

BLODPROPPAR

Om du använder kombinerade hormonella preventivmedel som Yasminelle ökar risken för blodpropp jämfört med om du inte använder dessa preparat. I sällsynta fall kan en blodpropp blockera blodkärlen och orsaka allvarliga problem.

Blodproppar kan bildas

- i vener (kallas venös trombos, venös tromboembolism eller VTE)
- i artärer (kallas arteriell trombos, arteriell tromboembolism eller ATE).

Det går inte alltid att återhämta sig helt efter blodproppar. I sällsynta fall kan de ha allvarliga kvarstående effekter och, i mycket sällsynta fall, vara dödliga.

Det är viktigt att komma ihåg att den totala risken för en farlig blodpropp på grund av Yasminelle är liten.

SÅ HÄR KÄNNER DU IGEN EN BLODPROPP

Sök omedelbart läkare om du märker något av följande tecken eller symtom.

Upplever du något av dessa tecken?	Vad kan du eventuellt lida av?
- svullnad av ett ben eller längs en ven i benet eller foten, framför allt om du också får: - smärta eller ömhet i benet som bara känns när du står eller går - ökad värme i det drabbade benet - färgförändring av huden på benet, t.ex. blekt, rött eller blått	Djup ventrombos
- plötslig oförklarlig andfåddhet eller snabb andning - plötslig hosta utan tydlig orsak som eventuellt kan leda till att du hostar blod - kraftig bröstsmärta som kan öka vid djupa andetag - kraftig ostadighetskänsla eller yrsel - snabba eller oregelbundna hjärtslag - svår smärta i magen Om du är osäker, kontakta läkare eftersom vissa av dessa symtom, t.ex. hosta och andfåddhet, av misstag kan tolkas som ett lättare tillstånd som luftvägsinfektion (t.ex. en vanlig förkylning).	Lungemboli
Symtom som vanligtvis förekommer i ett öga: - omedelbar synförlust eller - dimsyn utan smärta som kan leda till synförlust	Retinal ventrombos (blodpropp i ögat)
- bröstsmärta, obehag, tryck, tyngdkänsla - tryck eller fyllnadskänsla i bröstet, armen eller nedanför bröstbenet - mättnadskänsla, matsmältningsbesvär eller känsla av kvävning - obehag i överkroppen som strålar mot ryggen, käken, halsen, armen och magen - svettning, illamående, kräkningar eller yrsel - extrem svaghet, ångest eller andfåddhet - snabba eller oregelbundna hjärtslag	Hjärtinfarkt
- plötslig svaghet eller domning i ansikte, armar eller ben, speciellt på en sida av kroppen - plötslig förvirring, svårigheter att tala eller förstå - plötsliga synproblem i ett eller båda ögonen - plötsliga problem med att gå, yrsel, förlorad balans eller koordination - plötslig, allvarlig eller långvarig huvudvärk utan känd orsak - medvetslöshet eller svimning med eller utan anfall Ibland kan symtomen på stroke vara kortvariga med nästan omedelbar eller fullständig återhämtning, men du ska ändå omedelbart söka läkare	Stroke

eftersom du löper risk att drabbas av en ny stroke.	
• svullnad och lätt blåmissfärgning av en arm eller ett ben • svår smärta i magen (akut buk)	Blodproppar som blockerar andra blodkärl

BLODPROPPAR I EN VEN

Vad kan hända om en blodpropp bildas i en ven?

- Användningen av kombinerade hormonella preventivmedel har förknippats med en ökning av risken för blodproppar i venen (venös trombos). Dessa biverkningar är dock sällsynta. De inträffar oftast under det första årets användning av ett kombinerat hormonellt preventivmedel.
- Om en blodpropp bildas i en ven i benet eller foten kan det leda till en djup ventrombos (DVT).
- Om en blodpropp förflyttar sig från benet och stannar i lungan kan det leda till en lungemboli.
- I mycket sällsynta fall kan en blodpropp bildas i en ven i ett annat organ så som ögat (retinal ventrombos).

När är risken att utveckla en blodpropp i en ven störst?

Risken för att utveckla en blodpropp i en ven är störst under det första året som du för första gången använder kombinerade hormonella preventivmedel. Risken kan också vara högre om du börjar om med ett kombinerat hormonellt preventivmedel (samma produkt eller en annan produkt) efter ett uppehåll på 4 veckor eller längre.

Efter det första året minskar risken, men den är alltid något högre än om du inte använde ett kombinerat hormonellt preventivmedel.

När du slutar använda Yasminelle återgår risken för en blodpropp till det normala inom några veckor.

Hur stor är risken för att utveckla en blodpropp?

Risken beror på din naturliga risk för VTE och vilken typ av kombinerat hormonellt preventivmedel du tar.

Den totala risken för en blodpropp i benet eller lungorna med Yasminelle är liten.

- Av 10 000 kvinnor som inte använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel och inte är gravida, utvecklar cirka 2 en blodpropp under ett år.
- Av 10 000 kvinnor som använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel som innehåller levonorgestrel eller noretisteron eller norgestimant utvecklar cirka 5-7 en blodpropp under ett år.
- Av 10 000 kvinnor, som använder kombinerat hormonellt preventivmedel som innehåller drospirenon som om Yasminelle, utvecklar cirka 9-12 en blodpropp under ett år.
- Risken för blodpropp varierar beroende på din sjukdomshistoria (se ”Faktorer som kan öka risken för en blodpropp” nedan).

	Risk för att utveckla en blodpropp under ett år
Kvinnor som inte använder kombinerat p-piller/plåster/ring och som inte är gravida	Cirka 2 av 10 000 kvinnor
Kvinnor som använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel som innehåller levonorgestrel, noretisteron eller norgestimant	Cirka 5-7 av 10 000 kvinnor
• Kvinnor som använder Yasminelle	Cirka 9-12 av 10 000 kvinnor

Faktorer som kan öka risken för en blodpropp i en ven

Risken för en blodpropp med Yasminelle är liten men vissa tillstånd ökar risken. Risken är högre:

- om du är överviktig (kroppsmasseindex eller BMI över 30 kg/m²)
- om någon i din släkt har haft en blodpropp i ben, lungor eller annat organ vid ung ålder (t.ex. under cirka 50 år). I det här fallet kan du ha en ärftlig blodkoaguleringsjukdom
- om du behöver genomgå en operation, eller blir sängliggande under en längre period på grund av skada eller sjukdom, eller om benet gipsas. Användningen av Yasminelle kan behöva avbrytas i flera veckor innan en operation eller medan du är mindre rörlig. Om du måste sluta ta Yasminelle, fråga läkaren när du kan börja ta det igen
- med stigande ålder (särskilt om du är över cirka 35 år)
- om du har fött barn för några veckor sedan

Risken för att utveckla en blodpropp ökar ju fler tillstånd du har.

Flygresor (> 4 timmar) kan tillfälligt öka risken för en blodpropp, särskild om du har någon av de andra faktorer som listas här.

Det är viktigt att du talar om för läkaren om något av dessa tillstånd gäller dig, även om du är osäker. Läkaren kan beslut att du måste sluta ta Yasminelle.

Om något av ovanstående tillstånd ändras när du använder Yasminelle t.ex. en nära släkting drabbas av blodpropp med okänd orsak, eller du går upp mycket i vikt, tala med din läkare.

BLODPROPPAR I EN ARTÄR

Vad kan hända om en blodpropp bildas i en artär?

På samma som en blodpropp i en ven kan en propp i en artär leda till allvarliga problem. Det kan t.ex. orsaka hjärtinfarkt eller stroke.

Faktorer som kan öka risken för en blodpropp i en artär

Det är viktigt att du vet att risken för en hjärtinfarkt eller stroke till följd av användning av Yasminelle är mycket liten men kan öka:

- med stigande ålder (efter cirka 35 års ålder)
- **om du röker.** När du använder kombinerade hormonella preventivmedel Yasminelle bör du sluta röka. Om du inte kan sluta röka och är över 35 år kan läkaren råda dig att använda en annan typ av preventivmedel
- om du är överviktig
- om du har högt blodtryck
- om någon nära anhörig har haft en hjärtinfarkt eller en stroke i unga år (yngre än 50 år). I det här fallet kan du också löpa större risk för en hjärtinfarkt eller en stroke
- om du eller någon nära släkting har höga blodfetter (kolesterol eller triglycerider)
- om du får migrän, speciellt migrän med en aura
- om du har problem med hjärtat (klaffsjukdom, en hjärtrytmstörning som kallas förmaksflimmer)
- om du har diabetes.

Om du har mer än ett av dessa tillstånd eller om något av dem är särskilt allvarligt kan risken för att utveckla en blodpropp vara ännu större.

Om något av ovanstående tillstånd ändras när du använder Yasminelle, t.ex. om du börjar röka, en nära släkting drabbas av trombos av okänd orsak, eller du går upp mycket i vikt, tala med din läkare.

Yasminelle och cancer

Bröstcancer har observerats något oftare hos kvinnor som använder kombinerade p-piller, men det är inte känt om detta orsakas av behandlingen. Det kan till exempel vara så att fler tumörer upptäcks hos kvinnor som använder kombinerade p-piller för att de oftare undersöks av läkare. Förekomsten av brösttumörer minskar gradvis efter avslutad användning av kombinerade hormonella preventivmedel. Det är viktigt att du undersöker dina bröst regelbundet, och du bör kontakta läkare om du upptäcker någon knöl.

I sällsynta fall upptäcks godartade levertumörer hos användare av p-piller och i ännu färre fall är det fråga om elakartade levertumörer. Kontakta läkare, om du får en ovanlig och svår buksmärta.

Mellanblödning

Under de första månaderna du tar Yasminelle kan du ha oväntade blödningar (blödningar utanför mellanveckan). Om sådana blödningar pågår mer än några få månader eller om de uppträder först efter några månader, ska läkaren undersöka orsaken till detta.

Vad ska du göra om ingen blödning uppkommer under mellanveckan?

Om du tagit alla tabletter på rätt sätt, inte har haft kräkningar eller svår diarré och om du inte har tagit andra läkemedel, är det mycket osannolikt att du är gravid.

Om den förväntade blödningen uteblir två gånger i rad, är det möjligt att du är gravid. Kontakta omedelbart läkare. Påbörja endast nästa tablettkarta om du är säker på att du inte är gravid.

Andra läkemedel och Yasminelle

Tala alltid om för den läkaren som skriver ut Yasminelle åt dig vilka läkemedel eller naturläkemedel du redan använder. Tala också om för andra läkare eller tandläkare som skriver ut andra läkemedel (eller apotekspersonalen) att du använder Yasminelle. De berättar för dig om du behöver använda ytterligare preventivmedel (t.ex. kondom) och i så fall hur länge eller om det andra läkemedlet behöver ändras.

Somliga läkemedel:

- kan påverka halten av Yasminelle i blodet
- kan **minska den preventiva effekten** av Yasminelle
- kan orsaka oväntade blödningar.

Sådana är bland annat:

- läkemedel som används för behandling av följande sjukdom:
 - epilepsi (bl.a. primidon, fenytoin, barbiturater, karbamazepin, oxkarbazepin)
 - tuberkulos (bl.a. rifampicin)
 - HIV-infektion och hepatit C (s.k. proteashämmare och icke nukleosidanalog omvänd transkriptashämmare ritonavir, nevirapin, efavirenz)
 - svampinfektioner (griseofulvin, ketokonazol)
 - högt blodtryck i lungornas blodkärl (bosentan)
- naturläkemedel som innehåller johannesört.

Yasminelle **kan inverka på effekten** av vissa läkemedel, bl.a.

- läkemedel som innehåller ciklosporin
- läkemedel mot epilepsi som innehåller lamotrigin (vilket kan leda till en ökning av antalet krampanfall)
- teofyllin (används för behandling av andningsbesvär)
- tizanidin (används för behandling av muskelbesvär och/eller muskelkramp).

Rådfråga läkare eller apotekspersonalen innan du tar något läkemedel.

Yasminelle med mat och dryck

Yasminelle-tabletter kan tas tillsammans med mat eller utan mat, vid behov med lite vatten.

Laboratorieprover

Om du behöver lämna ett blodprov ska du tala om för läkaren eller laboratoriepersonalen att du använder Yasminelle eftersom hormonala preventivmedel kan påverka resultatet av vissa prover.

Graviditet

Ta inte Yasminelle, om du är gravid. Om du blir gravid medan du tar Yasminelle måste du omedelbart sluta ta tabletter och kontakta läkare. Om du vill bli gravid kan du sluta ta Yasminelle när som helst (se även sid. 26 ”Om du slutar att ta Yasminelle”).

Rådfråga läkare eller apotekspersonalen innan du tar något läkemedel.

Amning

Användning av Yasminelle är i allmänhet inte rekommenderad för en kvinna som ammar. Om du vill ta p-pillret medan du ammar bör du kontakta läkare.

Rådfråga läkare eller apotekspersonalen innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Det finns inga uppgifter om att användning av Yasminelle påverkar förmågan att köra eller använda maskiner.

Yasminelle innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, skall du kontakta läkare innan du tar Yasminelle.

3. Hur du använder Yasminelle

Ta en Yasminelle-tablett varje dag, med en mindre mängd vatten om nödvändigt. Du kan ta tabletten tillsammans med mat eller utan mat, men du bör ta tabletterna ungefär samma tid varje dag. En tablettkarta innehåller 21 tabletter. Bredvid varje tablett står det vilken veckodag respektive tablett ska tas. Om du exempelvis börjar tablettkartan på en onsdag, ska du ta den tablett vid vilken det står ”ONS”. Följ pilens riktning på tablettkartan tills du tagit alla 21 tabletter.

Därefter ska du inte ta några tabletter i 7 dagar. Under dessa 7 tablettfria dagar (som kallas stopp- eller mellanvecka) bör du ha blödning. Denna kallas för ”bortfallsblödning” och den börjar i allmänhet på andra eller tredje dagen i mellanveckan.

På den åttonde dagen efter den senaste Yasminelle-tabletten (det vill säga efter mellanperioden på 7 dagar) ska du påbörja nästa tablettkarta, oavsett om din blödning har slutat eller inte. Detta betyder att du alltid ska påbörja nästa tablettkarta samma veckodag och att bortfallblödningarna bör infalla samma dagar varje månad.

Om du använder Yasminelle på detta sätt, har du skydd mot graviditet också under de 7 dagar då du inte tar pillret.

När användning av Yasminelle ska påbörjas?

- Om du inte har använt hormonellt preventivmedel under den föregående månaden.

Börja använda Yasminelle på menscykelns första dag (dvs. den första dagen av din menstruation). Om du börjar med Yasminelle den första dagen i din menstruation är du omedelbart skyddad mot graviditet. Du kan också börja dag 2–5 i cykeln, men då måste du använda extra skyddsåtgärder (t.ex. kondom) under de första 7 tablettdagarna.

- *Vid byte till Yasminelle från ett hormonellt kombinations-p-piller, eller kombinationspreparat i form av vaginalring eller p-plåster.*

Börja med Yasminelle helst dagen efter den sista aktiva tabletten men senast efter de tablettfria dagarna för ditt tidigare p-piller har löpt ut (eller dagen efter att du tagit den sista placebotabletten av ditt tidigare p-piller). Om du byter från kombinationspreparat vaginalring eller p-plåster till Yasminelle skall du följa läkarens råd.

- *Vid byte till Yasminelle från ett preventivpreparat som enbart innehåller progestin (p-piller (minipiller), injektion, implantat eller ett progestinutsöndrande intrauterint system, IUS).*

Det går att byta när som helst från minipiller och sedan börja ta Yasminelle nästföljande dag (från implantat eller hormonspiral på dagen då den avlägsnas, från injektion när du skulle ha tagit nästa injektion). I alla dessa fall måste du dock använda en barriärmetod under de första 7 tablettdagarna.

- *Efter missfall*

Följ läkarens anvisningar.

- *Efter förlossning*

Du kan börja ta Yasminelle mellan 21 och 28 dagar efter förlossning. Om du börjar Yasminelle senare än efter 28 dagar måste du använda en så kallad barriärmetod (t.ex. kondom) under de första sju dagarna.

Om du efter förlossningen har haft samlag innan du börjar använda Yasminelle, se till att du inte är gravid, eller vänta till nästa mensblödning.

- *Om du ammar och önskar börja med Yasminelle (igen) efter förlossningen*

Läs avsnittet ”Amning”, sid. 22.

Om du är osäker på när du skulle börja använda p-piller, rådfråga läkaren.

Om du har tagit en för stor mängd av Yasminelle

Det finns inga rapporter om allvarliga skador till följd av intag av för stora mängder Yasminelle.

Om du tar flera tabletter på en gång kan du få symtom såsom illamående eller kräkningar. Unga flickor kan få blödningar från slidan.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta tabletten

- Om det har gått **mindre än 12 timmar** sedan tabletten skulle ha tagits är det preventiva skyddet inte nedsatt. Ta tabletten så snart du kommer ihåg det och ta de följande tabletterna vid den vanliga tidpunkten.

- Om det har gått **mer än 12 timmar** sedan tabletten skulle ha tagits kan det preventiva skyddet vara nedsatt. Ju fler tabletter du har glömt, desto större är risken för att bli gravid. Risken för nedsatt preventivt skydd är särskilt stor om du glömmar tabletter i början eller i slutet av tablettkarta. Därför bör du följa följande anvisningar (se diagrammet på sid. 25):

- **Du har glömt mer än 1 tablett på tablettkarta:**

Kontakta läkaren.

- **Du har glömt 1 tablett under vecka 1**

Ta den glömda tabletten så snart du kommer ihåg det, även om det innebär att du måste ta två tabletter samtidigt. Fortsätt att ta följande tabletter på vanlig tid och använd **extra preventivmedel** (t.ex. kondom) under de nästa sju dagar. Om du har haft samlag under veckan före den glömda tabletten, det finns en risk att du blir gravid. Kontakta därför läkaren för råd.

- **Du har glömt 1 tablett under vecka 2**

Ta den glömda tabletten så snart du kommer ihåg det, även om det innebär att du måste ta två tabletter samtidigt. Fortsätt att ta följande tabletter på vanlig tid. Den graviditetsförebyggande effekten har inte nedsatts och du behöver inte använda extra skydd.

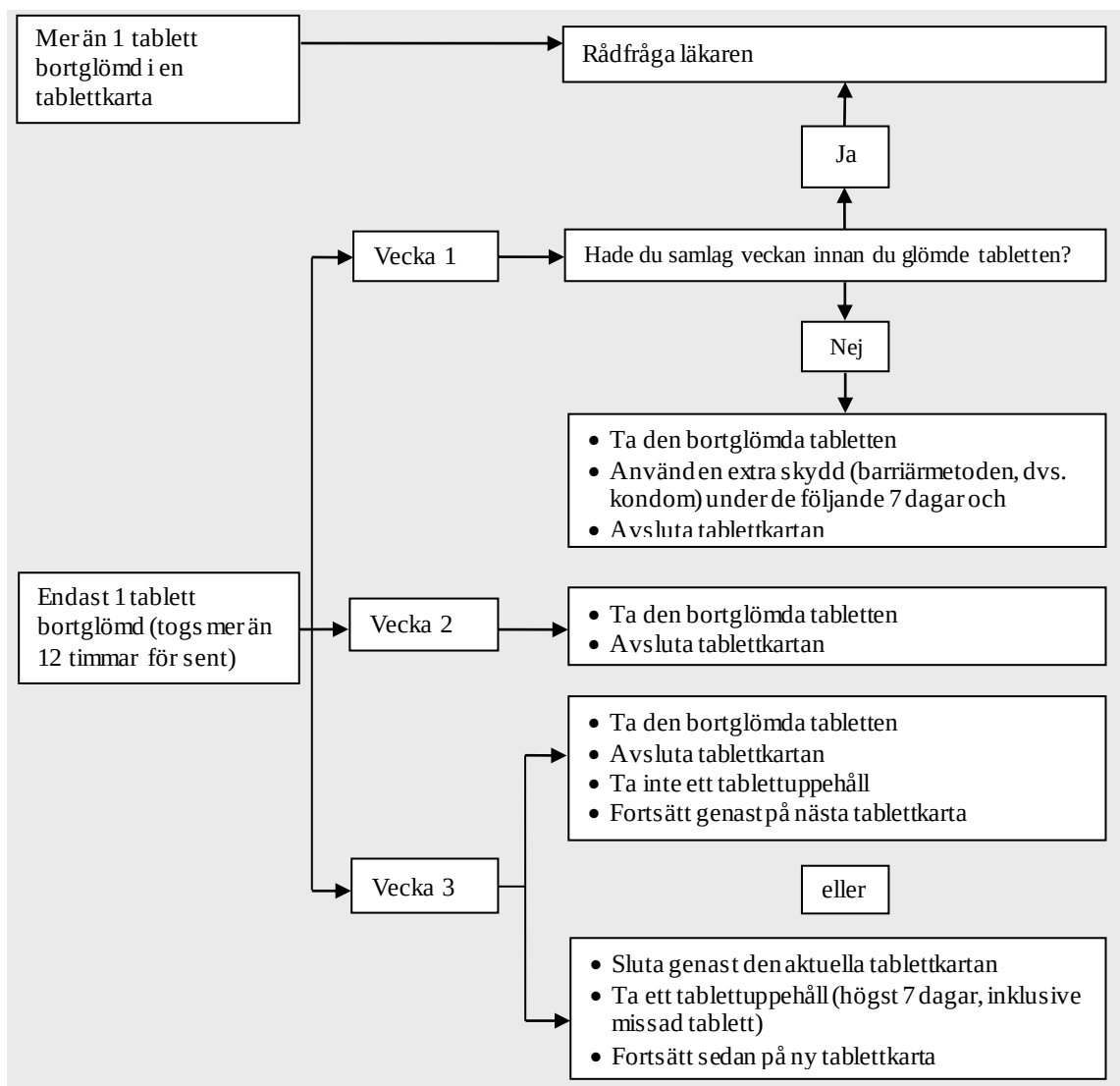
- **Du har glömt 1 tablett under vecka 3**

Du kan välja mellan två alternativ:

1. Ta den glömda tabletten så snart du kommer ihåg det, även om det innebär att du måste ta två tabletter samtidigt. Ta följande tabletter på vanlig tid. Gör inget tablettuppehåll utan påbörja nästa tablettkarta omedelbart.
Du kommer sannolikt att få menstruation i slutet av den andra tablettkarta, men du kan få lätt eller menstruationsliknande blödning under användningen av den andra tablettkarta.
2. Du kan sluta intaget från den aktuella tablettkarta och fortsätta med den tablettfria perioden om högst sju dagar (**inklusive den dag du glömt ta tabletten**). Om du önskar börja på en ny tablettkarta på en särskild dag blir den tablettfria perioden *kortare än sju dagar*.

Om du följer ett av dessa två alternativ kommer du att vara skyddad mot graviditet.

- Om du har glömt att ta tabletter och du inte får menstruation under den första normala tablettfria perioden kan du ha blivit gravid. I det fallet måste du konsultera din läkare innan du påbörjar nästa tablettkarta.



Vad ska du göra om du kräks eller får svår diarré

Om du kräks inom 3-4 timmar efter att du tagit en tablett eller om du har svår diarré finns det en risk att de verksamma ämnena inte tas upp i kroppen fullt ut. Situationen är nästan samma sak som att glömma en tablett. Om du kräks eller haft diarré, ta en ny tablett från en annan tablettkarta så snart som möjligt, helst **inom 12 timmar** från den tid då du normalt tar ditt p-piller. Om detta inte är möjligt eller om 12 timmar redan har gått måste du följa de råd som ges ovan i avsnittet "Om du har glömt att ta Yasminelle" på sid. 26.

Vad du behöver veta om du vill förskjuta menstruationen

Även om det inte rekommenderas att förskjuta menstruationen, du kan flytta fram din mens genom att fortsätta på en ny tablettkarta och avsluta denna utan att göra något tablettuppehåll. Du kan få lätt eller menstruationsliknande blödningar under tiden du använder den andra tablettkarta. Påbörja nästa tablettkarta efter sedvanligt tablettuppehåll på 7 dagar.

Du kan rådfråga läkaren innan du förskjuter menstruationen.

Vad du behöver veta om du vill byta blödningsdag

Tar du dina tabletter enligt föreskrifterna kommer din menstruation att börja under den tablettfria veckan. Om du vill byta veckodag, ska du förkorta (men aldrig förlänga – 7 dagar är maximum!) den normala tablettfria pausen. Om din tablettfria vecka börjar normalt till exempel på en fredag och du

vill att den ska börja på en tisdag (tre dagar tidigare) ska du börja på den nya tablettkartan tre dagar tidigare än vanligt. Tar du en mycket kort tablettfri paus (t.ex. tre dagar eller mindre) kan det hända att menstruationen uteblir denna gång. Du kan sedan få lätt eller menstruationsliknande blödning medan du tar tabletterna från nästa tablettkarta.

Om du inte är säker på vad du skall göra, rådfråga läkaren.

Om du slutar att ta Yasminelle

Du kan sluta ta Yasminelle när du vill. Om du inte vill bli gravid skall du rådgöra med läkaren om andra tillförlitliga preventivmetoder. Om du vill bli gravid slutar du ta Yasminelle och inväntar din menstruation innan du försöker bli gravid. Du kommer då att kunna beräkna förväntat förlossningsdatum lättare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkaren eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Om du får någon biverkning, framför allt om den är allvarlig eller ihållande, eller om din hälsa förändras och du tror att det kan bero på Yasminelle, prata med läkaren.

En ökad risk för blodproppar i venerna (venös tromboembolism, VTE) eller blodproppar i artärerna (arteriell trombos, ATE) finns för alla kvinnor som tar hormonella kombinerade preventivmedel. Mer information om de olika riskerna vid användning av kombinerade hormonella preventivmedel finns i avsnitt 2 ”Vad du behöver veta innan du använder Yasminelle”.

Nedan följer en lista över biverkningar som förknippats med användning av Yasminelle:

Vanliga biverkningar (hos 1–10 på 100 användare):

- humörsvägningar
- huvudvärk
- magsmärta
- akne
- smärta i bröstet, förstoring av bröstet, ömhet i bröstet, störd menstruation, smärtsamma eller oregelbundna menstruationer
- viktökning.

Mindre vanliga biverkningar (hos 1–10 på 1000 användare):

- Candidiasis (svampinfektion)
- herpesblåsor (herpes simplex)
- allergiska reaktioner
- ökad aptit
- depression, nervositet, sömnproblem
- myrkrypningar/stickningar, yrsel (vertigo)
- synrubbingar
- oregelbunden hjärtrytm eller ovanligt hög hjärtfrekvens
- blodpropp (trombos) i lungan (lungemboli), förhöjt blodtryck (hypertension), blodtrycksfall (hypotoni), migrän, åderbräck
- halsont
- illamående, kräkningar, gastrit (inflammation i magen) eller gastroenterit, diarré, förstoppning
- plötslig svullnad i hud och/eller slemhinnor (t.ex. tungan eller svalget) och/eller svårigheter att svälja eller nässelutslag tillsammans med andningssvårigheter (angioödem), håravfall (alopeci), eksem, klåda, utslag, torr hud, fet hy (seborré)

- nackvärk, värk i armar/ben, muskelkramper
- inflammation i urinblåsan
- knöl i bröstet (godartade och elakartade), mjölkproduktion utan att vara gravid (galaktorré), äggstockstumör (cysta), värmevallningar, avsaknad av menstruationsblödning, kraftiga menstruationsblödningar, sekret från slidan, torr slida, smärta i bäckenet, onormala utstrykningar (cellprover) från livmoderhalsen, nedsatt libido (intresse för sex)
- vätskeretention, kraftlöshet, svår törst, ökad svettning
- viktminskning.

Sällsynta biverkningar (hos 1-10 på 10 000 användare):

- astma
- hörselnedsättning
- knölros (erythema nodosum, smärta röda knölar på huden)
- erythema multiforme (utslag med ringformade rodnader eller sår)
- farliga blodproppar i en ven eller en artär, t.ex.:
 - i ett ben eller en fot (dvs. DVT)
 - i lungorna
 - hjärtinfarkt
 - stroke
 - mini-stroke eller övergående strokeliknande symtom, som kallas transitorisk ischemisk attack (TIA)
 - blodproppar i levern, magen/tarmarna, njurarna eller ögonen.

Risken för att drabbas av en blodpropp kan vara högre om du har andra tillstånd som ökar den här risken (se avsnitt 2 för mer information om de tillstånd som ökar risken för blodproppar och symptomen på en blodpropp).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Yasminelle ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Detta läkemedel kräver inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter "Anv. senast".

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är etinylestradiol, som finns i tablettarna i form av betadexklarat, samt drospirenon. En tablett innehåller 0,02 milligram etinylestradiol och 3 milligram drospirenon.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, majsstärkelse, magnesiumstearat (E470b), hypromellos (E464), talk (E553b), titandioxid (E171) och järnoxid, rött (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar:

- Varje Yasminelle tablettkarta innehåller 21 ljusröda, filmdragerade tabletter.
- Yasminelle är filmdragerade tabletter; vilket betyder att tabletten är täckt. Tabletterna är ljusrosa, runda och har konvexa kanter. Bokstäverna DS finns i relief inom en liksidig hexagon (sexkant) på ena sidan.
- Yasminelle finns i förpackningar på 1, 3, 6 och 13 tablettkartor och varje tablettkarta innehåller 21 tabletter. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Bayer Oy
Pansiovägen 47
20210 Åbo

Marknadsförare

Bayer Oy
PB 73, 02151 Esbo
Telefon 020 785 21

Tillverkare

Bayer Pharma AG, 13342 Berlin, Tyskland
och
Bayer Weimar GmbH und Co. KG, Döbereinerstr. 20, 99427 Weimar, Tyskland

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

- Belgien, Cypern, Danmark, Estland, Finland, Grekland, Island, Irland, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Nederländerna, Norge, Polen, Portugal, Slovakien, Slovenien, Spanien, Sverige, Tjeckien, Tyskland, Österrike: **Yasminelle**
- Ungern: **Aliane**
- Frankrike: **Jasminelle**

Denna bipacksedel ändrades senast 25.8.2015