

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Yasminelle® 0,02 mg / 3 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Αιθινυλοιστραδιόλη / Δροσπιρενόνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Σημαντικές πληροφορίες που πρέπει να γνωρίζετε σχετικά με τα συνδυασμένα ορμονικά αντισυλληπτικά (CHC):**

- Αποτελούν μία από τις πιο αξιόπιστες αναστρέψιμες μεθόδους αντισύλληψης εάν χρησιμοποιούνται σωστά.
- Αυξάνουν ελαφρώς τον κίνδυνο σχηματισμού θρόμβου αίματος στις φλέβες και στις αρτηρίες, ιδιαίτερα κατά τον πρώτο χρόνο ή όταν ένα συνδυασμένο ορμονικό αντισυλληπτικό ξαναρχίζει μετά από διακοπή 4 εβδομάδων ή περισσότερο.
- Παρακαλείσθε να επαγρυπνείτε και να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας εάν νομίζετε ότι μπορεί να έχετε συμπτώματα θρόμβου αίματος (βλ. παράγραφο 2 «Θρόμβοι αίματος»).

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Yasminelle® και ποια είναι η χρήση του .....	2
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Yasminelle® .....	2
Πότε δεν πρέπει να χρησιμοποιήσετε το Yasminelle® .....	2
Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις .....	4
ΘΡΟΜΒΟΙ ΑΙΜΑΤΟΣ .....	5
Yasminelle® και καρκίνος .....	9
Ψυχιατρικές διαταραχές .....	9
Αιμορραγία μεταξύ περιόδων .....	9
Τι να κάνετε εάν δεν εμφανιστεί αιμορραγία κατά τη διάρκεια της εβδομάδας χωρίς δισκία .....	10
Άλλα φάρμακα και Yasminelle® .....	10
Το Yasminelle® με τροφή και ποτό .....	11
Εργαστηριακές εξετάσεις .....	11
Κύηση .....	11
Θηλασμός .....	11
Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων .....	11
Το Yasminelle® περιέχει λακτόζη .....	11
3. Πώς να πάρετε το Yasminelle® .....	11
Πότε μπορείτε να αρχίσετε με την πρώτη ταινία; .....	12
Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Yasminelle® από την κανονική .....	12
Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Yasminelle® .....	13
Τι να κάνετε σε περίπτωση εμετού ή σοβαρής διάρροιας .....	14
Καθυστέρηση της περιόδου: τι πρέπει να ξέρετε .....	14
Αλλαγή της πρώτης ημέρας της περιόδου σας: τι πρέπει να ξέρετε .....	15
Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Yasminelle® .....	15

4.	Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες .....	15
5.	Πώς να φυλάσσετε το Yasminelle® .....	17
6.	Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες.....	17

## 1. Τι είναι το Yasminelle® και ποια είναι η χρήση του

- Το Yasminelle® είναι ένα αντισυλληπτικό χάπι και χρησιμοποιείται για την πρόληψη της εγκυμοσύνης.
- Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει μία μικρή ποσότητα δύο διαφορετικών γυναικείων ορμονών, συγκεκριμένα δροσπιρενόνη και αιθινυλοιστραδιόλη.
- Τα αντισυλληπτικά χάπια που περιέχουν δύο ορμόνες ονομάζονται «χάπια συνδυασμού».

## 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Yasminelle®

### Γενικές σημειώσεις

Πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε το Yasminelle® πρέπει να διαβάσετε τις πληροφορίες σχετικά με τους θρόμβους αίματος στην παράγραφο 2. Είναι ιδιαίτερος σημαντικό να διαβάσετε τα συμπτώματα ενός θρόμβου αίματος – βλ. παράγραφο 2 «Θρόμβοι αίματος».

Πριν σας επιτραπεί να αρχίσετε να παίρνετε το Yasminelle®, ο γιατρός σας θα σας ρωτήσει σχετικά με το ιστορικό της υγείας σας και της υγείας των στενών συγγενών σας. Ο γιατρός θα μετρήσει επίσης την αρτηριακή σας πίεση και, ανάλογα με την κατάσταση της υγείας σας, πιθανόν να διεξάγει και άλλες εξετάσεις.

Στο παρόν φύλλο οδηγιών, περιγράφονται ορισμένες καταστάσεις κατά τις οποίες πρέπει να σταματήσετε να παίρνετε το Yasminelle®, ή κατά τις οποίες η αξιοπιστία του Yasminelle® μπορεί να μειωθεί. Σε τέτοιες καταστάσεις θα πρέπει είτε να μην έχετε σεξουαλική επαφή ή θα πρέπει να λαμβάνετε επιπλέον μη ορμονικές αντισυλληπτικές προφυλάξεις, π.χ. να χρησιμοποιήσετε προφυλακτικό ή άλλη μέθοδο φραγμού. Μην χρησιμοποιήσετε μεθόδους ρυθμού ή θερμοκρασίας. Αυτές οι μέθοδοι ενδέχεται να μην είναι αξιόπιστες, διότι το Yasminelle® μεταβάλλει τις μηνιαίες αλλαγές της θερμοκρασίας του σώματος και του τραχηλικού βλενογόννου.

**Το Yasminelle®, όπως και τα άλλα ορμονικά αντισυλληπτικά, δεν προστατεύει από τη λοίμωξη που οφείλεται στον ιό HIV (AIDS) ή από άλλη σεξουαλικά μεταδιδόμενη ασθένεια.**

### Πότε δεν πρέπει να χρησιμοποιήσετε το Yasminelle®

Δεν πρέπει να χρησιμοποιήσετε Yasminelle® εάν έχετε οποιαδήποτε από τις καταστάσεις που παρατίθενται παρακάτω. Εάν έχετε οποιαδήποτε από τις καταστάσεις που παρατίθενται παρακάτω, πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας. Ο γιατρός σας θα συζητήσει μαζί σας ποια άλλη μορφή αντισύλληψης θα ήταν πιο κατάλληλη.

### Μην χρησιμοποιήσετε το Yasminelle®:

- εάν έχετε (ή είχατε ποτέ) θρόμβο αίματος σε ένα αιμοφόρο αγγείο στα πόδια σας (εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση, ΕΒΦΘ), τους πνεύμονές σας (πνευμονική εμβολή, ΠΕ) ή άλλα όργανα,
- εάν γνωρίζετε ότι έχετε μια διαταραχή που επηρεάζει την πήξη του αίματός σας – για παράδειγμα, ανεπάρκεια πρωτεΐνης C, ανεπάρκεια πρωτεΐνης S, ανεπάρκεια αντιθρομβίνης III, παράγοντα V Leiden ή αντιφωσφολιπιδικά αντισώματα,
- εάν χρειάζεστε κάποια χειρουργική επέμβαση ή εάν ακινητοποιηθείτε για μεγάλο χρονικό διάστημα (βλ. παράγραφο «Θρόμβοι αίματος»),

- εάν είχατε ποτέ υποστεί καρδιακή προσβολή ή αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο,
- εάν έχετε (ή είχατε ποτέ) στηθάγχη (μια κατάσταση που προκαλεί σοβαρό θωρακικό πόνο και μπορεί να αποτελεί ένα πρώτο σημάδι καρδιακής προσβολής) ή παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο (ΠΠΕ – προσωρινά συμπτώματα αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου),
- εάν έχετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες παθήσεις που μπορούν να αυξήσουν τον κίνδυνό σας για θρόμβο στις αρτηρίες:
  - σοβαρό διαβήτη με βλάβη των αιμοφόρων αγγείων
  - πολύ υψηλή αρτηριακή πίεση
  - πολύ υψηλό επίπεδο λίπους στο αίμα (χοληστερόλη ή τριγλυκερίδια)
  - μια κατάσταση που είναι γνωστή ως υπερομοκυστεϊναιμία
- εάν έχετε (ή είχατε ποτέ) έναν τύπο ημικρανίας που ονομάζεται «ημικρανία με αύρα»,
- εάν έχετε (ή είχατε στο παρελθόν) ηπατική πάθηση και η ηπατική λειτουργία σας δεν έχει ακόμα επανέλθει στο φυσιολογικό
- εάν οι νεφροί σας δεν λειτουργούν καλά (νεφρική ανεπάρκεια)
- εάν έχετε (ή είχατε στο παρελθόν) όγκο στο ήπαρ
- εάν έχετε (ή είχατε στο παρελθόν) καρκίνο των μαστών ή καρκίνο των γεννητικών οργάνων ή υπάρχει υποψία αυτών
- εάν έχετε οποιαδήποτε ανεξήγητη κοιλιακή αιμορραγία
- σε περίπτωση αλλεργίας στην αιθινυλοιστραδιόλη ή την δροσπιρενόνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο β). Αυτό μπορεί να προκαλέσει κνησμό, εξάνθημα ή πρήξιμο.

Μην χρησιμοποιήσετε το Yasminelle® εάν έχετε ηπατίτιδα C και παίρνετε φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν ομπιτασβίρη/παριταπρεβίρη/ριτοναβίρη, ντασαμπουβίρη, γκλεκαπρεβίρη/πιμπρεντασβίρη ή σοφοσμπουβίρη/βελπατασβίρη/βοξιλαπρεβίρη (βλ. επίσης την παράγραφο «Άλλα φάρμακα και Yasminelle®»).

### **Επιπρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τους ειδικούς πληθυσμούς**

#### *Παιδιά και έφηβοι*

Το Yasminelle δεν ενδείκνυται για χρήση σε γυναίκες στις οποίες δεν έχει ξεκινήσει ακόμη η περίοδος.

#### *Ηλικιωμένες γυναίκες*

Το Yasminelle δεν προορίζεται για χρήση μετά την εμμηνόπαυση.

#### *Γυναίκες με ηπατική δυσλειτουργία*

Μην πάρετε το Yasminelle εάν πάσχετε από ηπατική νόσο. Δείτε επίσης ενότητες «Μην χρησιμοποιήσετε το Yasminelle» και «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις».

#### *Γυναίκες με νεφρική δυσλειτουργία*

Μην πάρετε το Yasminelle εάν πάσχετε από φτωχή νεφρική λειτουργία ή από οξεία νεφρική ανεπάρκεια. Δείτε επίσης ενότητες «Μην χρησιμοποιήσετε το Yasminelle®» και «Προειδοποιήσεις

και προφυλάξεις».

## Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Πότε πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας

### Αναζητήστε επείγουσα ιατρική φροντίδα

- εάν παρατηρήσετε πιθανά σημάδια θρόμβου αίματος που μπορεί να σημαίνει ότι έχετε θρόμβο αίματος στο πόδι (δηλ. εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση), θρόμβο αίματος στον πνεύμονα (δηλ. πνευμονική εμβολή), καρδιακή προσβολή ή αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο (βλ. παράγραφο «Θρόμβοι αίματος», παρακάτω).

Για μια περιγραφή των συμπτωμάτων αυτών των σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών, ανατρέξτε στην παράγραφο «Πώς να αναγνωρίσετε ένα θρόμβο αίματος».

### **Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν οποιαδήποτε από τις ακόλουθες καταστάσεις ισχύει στην περίπτωση σας.**

Σε ορισμένες περιπτώσεις, χρειάζεται να προσέξετε ιδιαίτερα ενώ χρησιμοποιείτε το Yasminelle® ή κάποιο άλλο χάπι συνδυασμού και μπορεί να είναι απαραίτητο να εξετάξετε τακτικά από το γιατρό σας. Εάν η κατάσταση αναπτυχθεί ή επιδεινωθεί ενώ χρησιμοποιείτε το Yasminelle®, πρέπει επίσης να ενημερώσετε τον γιατρό σας.

- εάν κάποιος στενός συγγενής έχει ή είχε καρκίνο του μαστού,
- εάν έχετε πάθηση του ήπατος ή της χοληδόχου κύστης,
- εάν έχετε διαβήτη,
- εάν έχετε κατάθλιψη,
- εάν έχετε νόσο του Crohn ή ελκώδη κολίτιδα (χρόνια φλεγμονώδης νόσος του εντέρου),
- εάν έχετε αιμολυτικό ουραιμικό σύνδρομο (ΑΟΣ – μία διαταραχή της πήξης του αίματος που προκαλεί νεφρική ανεπάρκεια),
- εάν έχετε δρεπανοκυτταρική αναιμία (μια κληρονομική πάθηση των ερυθρών αιμοσφαιρίων),
- εάν έχετε αυξημένα επίπεδα λίπους στο αίμα (υπερτριγλυκεριδαιμία) ή θετικό οικογενειακό ιστορικό για αυτή την κατάσταση. Η υπερτριγλυκεριδαιμία έχει συσχετιστεί με αυξημένο κίνδυνο ανάπτυξης παγκρεατίτιδας (φλεγμονή του παγκρέατος),
- εάν χρειάζεστε κάποια χειρουργική επέμβαση ή εάν ακινητοποιηθείτε για μεγάλο χρονικό διάστημα (βλ. παράγραφο 2 «Θρόμβοι αίματος»),
- εάν έχετε μόλις γεννήσει διατρέχετε αυξημένο κίνδυνο θρόμβων αίματος. Πρέπει να ρωτήσετε τον γιατρό σας πόσο σύντομα μετά τον τοκετό μπορείτε να αρχίσετε να παίρνετε το Yasminelle®,
- εάν έχετε μια φλεγμονή στις φλέβες κάτω από το δέρμα (επιπολής θρομβοφλεβίτιδα),
- εάν έχετε κισσούς,
- εάν έχετε επιληψία (βλέπε σελ. 10 «Άλλα φάρμακα και Yasminelle®»),
- εάν έχετε συστηματικό ερυθηματώδη λύκο (ΣΕΛ – μια πάθηση που επηρεάζει το φυσικό αμυντικό σύστημα του οργανισμού),
- εάν έχετε μία πάθηση που πρωτοεμφανίστηκε κατά την διάρκεια της εγκυμοσύνης ή με προηγούμενη χρήση ορμονών του φύλου [για παράδειγμα, απώλεια ακοής, πορφυρία (μία πάθηση του αίματος), έρπης κύησης (δερματικό εξάνθημα με φουσκάλες κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης), χορεία Sydenham (μία πάθηση των νεύρων η οποία προκαλεί αιφνίδιες κινήσεις

του σώματος)],

- εάν έχετε ή είχατε κάποτε χλόασμα (ένας αποχρωματισμός του δέρματος ειδικά στο πρόσωπο ή το λαιμό γνωστό ως «κηλίδες εγκευμοσύνης»). Στην περίπτωση αυτή, αποφύγετε την άμεση έκθεση στο ηλιακό φως ή την υπεριώδη ακτινοβολία.
- εάν έχετε κληρονομικό αγγειοίδημα, τα προϊόντα που περιέχουν οιστρογόνα μπορεί να προκαλέσουν ή να επιδεινώσουν τα συμπτώματα αγγειοοιδήματος. Πρέπει να επισκεφθείτε αμέσως το γιατρό σας εάν εμφανίσετε συμπτώματα αγγειοοιδήματος όπως πρήξιμο στο πρόσωπο, στη γλώσσα και/ή στον λάρυγγα και/ή δυσκολία στην κατάποση ή κνίδωση με δυσκολία στην αναπνοή.

## ΘΡΟΜΒΟΙ ΑΙΜΑΤΟΣ

Η χρήση συνδυασμένου ορμονικού αντισυλληπτικού όπως το Yasminelle® αυξάνει τον κίνδυνο να αναπτύξετε **θρόμβο αίματος** σε σύγκριση με τη μη χρήση. Σε σπάνιες περιπτώσεις, ένας θρόμβος αίματος μπορεί να φράξει τα αιμοφόρα αγγεία και να προκαλέσει σοβαρά προβλήματα.

Θρόμβοι αίματος μπορεί να αναπτυχθούν

- στις φλέβες (αναφέρεται ως «φλεβική θρόμβωση», «φλεβική θρομβοεμβολή» ή ΦΘΕ)
- στις αρτηρίες (αναφέρεται ως «αρτηριακή θρόμβωση», «αρτηριακή θρομβοεμβολή» ή ΑΘΕ).

Η ανάρρωση από θρόμβους αίματος δεν είναι πάντα πλήρης. Σπάνια, μπορεί να υπάρχουν σοβαρές, μακροχρόνιες επιδράσεις ή, πολύ σπάνια, μπορεί να είναι θανατηφόρες.

**Είναι σημαντικό να θυμάστε ότι ο συνολικός κίνδυνος για έναν επιβλαβή θρόμβο αίματος λόγω του Yasminelle® είναι μικρός.**

## ΠΩΣ ΝΑ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΕΤΕ ΕΝΑ ΘΡΟΜΒΟ ΑΙΜΑΤΟΣ

Αναζητήστε επείγουσα ιατρική φροντίδα εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα σημεία ή συμπτώματα.

Παρουσιάζετε οποιοδήποτε από αυτά τα σημεία;	Από τι ενδεχομένως πάσχετε;
<ul style="list-style-type: none"><li>• οίδημα του ενός ποδιού ή κατά μήκος μιας φλέβας στο πόδι ή άκρο, ιδίως όταν συνοδεύεται από:<ul style="list-style-type: none"><li>• πόνο ή ευαισθησία στο πόδι, που μπορεί να γίνουν αισθητά μόνο κατά την όρθια στάση ή το βάδισμα</li><li>• αυξημένο αίσθημα θερμότητας στο επηρεαζόμενο πόδι</li><li>• αλλαγή στο χρώμα του δέρματος στο πόδι, π.χ. γίνεται ωχρό, κόκκινο ή μπλε</li></ul></li></ul>	Εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση
<ul style="list-style-type: none"><li>• ξαφνική ανεξήγητη δύσπνοια ή γρήγορη αναπνοή,</li><li>• ξαφνικό βήχα χωρίς εμφανή αιτία, με τον οποίο μπορεί να αποβάλλεται αίμα,</li><li>• οξύ θωρακικό πόνο, ο οποίος μπορεί να αυξάνεται με τη βαθιά αναπνοή,</li><li>• σοβαρή σκοτοδίνη ή ζάλη,</li><li>• γρήγορο ή ακανόνιστο καρδιακό παλμό</li></ul>	Πνευμονική εμβολή

<ul style="list-style-type: none"> <li>• σοβαρό πόνο στο στομάχι,</li> </ul> <p><u>Εάν δεν είστε βέβαιη</u>, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας, καθώς ορισμένα από αυτά τα συμπτώματα, όπως βήχας ή δύσπνοια, μπορεί να εκληφθούν ως κάποια ηπιότερη κατάσταση, όπως λοίμωξη του αναπνευστικού (π.χ. «κοινό κρυολόγημα»).</p>	
<p>Συμπτώματα που συχνότερα εμφανίζονται στο ένα μάτι:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• άμεση απώλεια όρασης, ή</li> <li>• θόλωση της όρασης χωρίς πόνο, η οποία μπορεί να εξελιχθεί σε απώλεια της όρασης</li> </ul>	<p>Φλεβική θρόμβωση του αμφιβληστροειδούς (θρόμβος αίματος στο μάτι)</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• θωρακικό πόνο, δυσφορία, πίεση, βάρος</li> <li>• αίσθημα συμπίεσης ή πληρότητας στο θώρακα, το χέρι ή κάτω από το στήρνο,</li> <li>• πληρότητα, δυσπεψία ή αίσθημα πνιγμού,</li> <li>• δυσφορία στο επάνω μέρος του σώματος που αντανακλά στην πλάτη, τη γνάθο, το λαιμό, το χέρι και το στομάχι,</li> <li>• εφίδρωση, ναυτία, έμετο ή ζάλη,</li> <li>• υπερβολική αδυναμία, ανησυχία ή δύσπνοια,</li> <li>• γρήγορους ή ακανόνιστους καρδιακούς παλμούς</li> </ul>	<p>Καρδιακή προσβολή</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• ξαφνική αδυναμία ή μούδιασμα του προσώπου, του χεριού ή του ποδιού, ιδίως στη μία πλευρά του σώματος,</li> <li>• ξαφνική σύγχυση, δυσκολία στην ομιλία ή στην κατανόηση,</li> <li>• ξαφνική δυσκολία στην όραση στο ένα ή και στα δύο μάτια,</li> <li>• ξαφνική δυσκολία στο βάδισμα, ζάλη, απώλεια ισορροπίας ή συντονισμού,</li> <li>• ξαφνικό, έντονο ή παρατεταμένο πονοκέφαλο χωρίς γνωστή αιτία,</li> <li>• απώλεια συνείδησης ή λιποθυμία με ή χωρίς επιληπτική κρίση.</li> </ul> <p>Ορισμένες φορές, τα συμπτώματα του αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου μπορεί να είναι σύντομα με σχεδόν άμεση και πλήρη ανάνηψη, αλλά εξακολουθεί να είναι απαραίτητο να αναζητήσετε επείγουσα ιατρική φροντίδα, καθώς μπορεί να διατρέχετε κίνδυνο για ένα άλλο αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο.</p>	<p>Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• οίδημα και ελαφριά μπλε δυσχρωμία ενός άκρου,</li> <li>• έντονο πόνο στο στομάχι (οξεία κοιλία)</li> </ul>	<p>Θρόμβους αίματος που φράσσουν άλλα αιμοφόρα αγγεία</p>

## ΘΡΟΜΒΟΙ ΑΙΜΑΤΟΣ ΣΕ ΦΛΕΒΑ

### Τι μπορεί να συμβεί εάν σχηματιστεί θρόμβος αίματος σε μια φλέβα;

- Η χρήση συνδυασμένων ορμονικών αντισυλληπτικών έχει συνδεθεί με μια αύξηση του κινδύνου για θρόμβους αίματος σε φλέβα (φλεβική θρόμβωση). Ωστόσο, αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι σπάνιες. Συχνότερα, συμβαίνουν κατά τον πρώτο χρόνο χρήσης ενός συνδυασμένου ορμονικού αντισυλληπτικού.
- Εάν σχηματιστεί ένας θρόμβος αίματος σε μια φλέβα στο πόδι ή στο άκρο-πόδι, αυτό μπορεί να προκαλέσει εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση (ΕΒΦΘ).
- Εάν ένας θρόμβος αίματος ταξιδέψει από το πόδι και εγκατασταθεί στον πνεύμονα, αυτό μπορεί να προκαλέσει πνευμονική εμβολή.
- Πολύ σπάνια, μπορεί να σχηματιστεί θρόμβος σε φλέβα άλλου οργάνου όπως το μάτι (φλεβική θρόμβωση του αμφιβληστροειδούς).

### Πότε είναι υψηλότερος ο κίνδυνος ανάπτυξης θρόμβου αίματος σε μια φλέβα;

Ο κίνδυνος ανάπτυξης θρόμβου αίματος σε μια φλέβα είναι υψηλότερος κατά τη διάρκεια του πρώτου χρόνου λήψης του συνδυασμένου ορμονικού αντισυλληπτικού για πρώτη φορά. Ο κίνδυνος μπορεί επίσης να είναι υψηλότερος εάν ξαναρχίσετε να παίρνετε ένα συνδυασμένο ορμονικό αντισυλληπτικό (το ίδιο προϊόν ή ένα διαφορετικό προϊόν) μετά από διακοπή 4 εβδομάδων ή περισσότερο.

Μετά τον πρώτο χρόνο, ο κίνδυνος γίνεται μικρότερος, αλλά είναι πάντα ελαφρώς υψηλότερος από ό,τι εάν δεν χρησιμοποιούσατε συνδυασμένο ορμονικό αντισυλληπτικό.

Όταν σταματήσετε το Yasminelle® ο κίνδυνός σας για θρόμβο αίματος επιστρέφει στο φυσιολογικό εντός μερικών εβδομάδων.

### Ποιος είναι ο κίνδυνος ανάπτυξης θρόμβου αίματος;

Ο κίνδυνος εξαρτάται από το φυσικό σας κίνδυνο για ΦΘΕ και τον τύπο συνδυασμένου ορμονικού αντισυλληπτικού που παίρνετε.

Ο συνολικός κίνδυνος για θρόμβο αίματος στο πόδι ή στον πνεύμονα (ΕΒΦΘ ή ΠΕ) με το Yasminelle® είναι μικρός.

- Στις 10.000 γυναίκες που δεν χρησιμοποιούν κάποιο συνδυασμένο ορμονικό αντισυλληπτικό και δεν είναι έγκυος, περίπου 2 θα αναπτύξουν θρόμβο αίματος σε ένα έτος.
- Στις 10.000 γυναίκες που χρησιμοποιούν συνδυασμένο ορμονικό αντισυλληπτικό που περιέχει λεβονοργεστρέλη, νορεθιστερόνη, ή νοργεστιμάτη, περίπου 5-7 θα αναπτύξουν θρόμβο αίματος σε ένα έτος.
- Στις 10.000 γυναίκες που χρησιμοποιούν CHC που περιέχει δροσπιρενόνη όπως στο Yasminelle® μεταξύ 9 και 12 γυναίκες θα αναπτύξουν θρόμβο αίματος σε ένα έτος.
- Ο κίνδυνος να παρουσιάσετε έναν θρόμβο αίματος θα ποικίλει ανάλογα με το προσωπικό σας ιατρικό ιστορικό (βλ. «Παράγοντες που αυξάνουν τον κίνδυνο θρόμβου αίματος σε μια φλέβα» παρακάτω).

	Κίνδυνος ανάπτυξης θρόμβου αίματος σε ένα έτος
Γυναίκες που δεν χρησιμοποιούν συνδυασμένο	Περίπου 2 στις 10.000 γυναίκες

ορμονικό δισκίο και δεν είναι έγκυες	
Γυναίκες που χρησιμοποιούν συνδυασμένο ορμονικό αντισυλληπτικό που περιέχει <b>λεβονοργεστρέλη, νορεθιστερόνη ή νοργεστιμάτη</b>	Περίπου 5-7 στις 10.000 γυναίκες
Γυναίκες που χρησιμοποιούν το <b>Yasminelle®</b>	Περίπου 9-12 στις 10.000 γυναίκες

### **Παράγοντες που αυξάνουν τον κίνδυνο θρόμβου αίματος σε μια φλέβα**

Ο κίνδυνος για θρόμβο αίματος με το Yasminelle® είναι μικρός, αλλά ορισμένες καταστάσεις θα αυξήσουν τον κίνδυνο. Ο κίνδυνός σας είναι υψηλότερος:

- εάν είστε πολύ υπέρβαρη (δείκτης μάζας σώματος ή ΔΜΣ πάνω από 30 kg/m<sup>2</sup>),
- εάν κάποιο μέλος της άμεσης οικογένειάς σας παρουσίασε θρόμβο αίματος στο πόδι, τον πνεύμονα ή άλλο όργανο σε νεαρή ηλικία (π.χ. κάτω των 50 ετών). Σε αυτήν την περίπτωση, θα μπορούσατε να έχετε μια κληρονομική διαταραχή της πήξης του αίματος,
- εάν χρειάζεται να υποβληθείτε σε χειρουργική επέμβαση, ή εάν χρειάζεται να ακινητοποιηθείτε για μεγάλο χρονικό διάστημα λόγω τραυματισμού ή ασθένειας, ή έχετε το πόδι σας σε γύψο. Η χρήση του Yasminelle® μπορεί να χρειαστεί να σταματήσει αρκετές εβδομάδες πριν από τη χειρουργική επέμβαση ή για όσο χρονικό διάστημα έχετε μειωμένη κινητικότητα. Εάν χρειαστεί να σταματήσετε το Yasminelle®, ρωτήστε τον γιατρό σας πότε μπορείτε να αρχίσετε να το χρησιμοποιείτε ξανά.
- καθώς μεγαλώνετε σε ηλικία (ιδίως άνω των 35 ετών περίπου),
- εάν γεννήσατε πριν από λιγότερο από μερικές εβδομάδες

Ο κίνδυνος ανάπτυξης θρόμβου αίματος αυξάνεται όσο περισσότερες καταστάσεις έχετε.

Το αεροπορικό ταξίδι (>4 ώρες) μπορεί προσωρινά να αυξήσει τον κίνδυνό σας για θρόμβο αίματος, ιδίως εάν έχετε ορισμένους από τους άλλους παράγοντες που παρατίθενται.

Είναι σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν οποιαδήποτε από αυτές τις καταστάσεις εφαρμόζεται στην περίπτωση σας, ακόμα και αν δεν είστε βέβαιη. Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει ότι το Yasminelle® χρειάζεται να σταματήσει.

Εάν οποιαδήποτε από τις παραπάνω καταστάσεις αλλάξει ενώ χρησιμοποιείτε το Yasminelle®, για παράδειγμα, ένα στενό μέλος της οικογένειας υποστεί θρόμβωση για άγνωστη αιτία, ή πάρετε πολύ βάρος, ενημερώστε το γιατρό σας.

### **ΘΡΟΜΒΟΙ ΑΙΜΑΤΟΣ ΣΕ ΑΡΤΗΡΙΑ**

#### **Τι μπορεί να συμβεί εάν σχηματιστεί θρόμβος αίματος σε μια αρτηρία;**

Όπως ένας θρόμβος αίματος σε μια φλέβα, ένας θρόμβος σε μια αρτηρία μπορεί να προκαλέσει σοβαρά προβλήματα. Για παράδειγμα, μπορεί να προκαλέσει καρδιακή προσβολή ή αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο.

#### **Παράγοντες που αυξάνουν τον κίνδυνο θρόμβου αίματος σε μια αρτηρία**

Είναι σημαντικό να σημειωθεί ότι ο κίνδυνος καρδιακής προσβολής ή αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου από τη χρήση του Yasminelle® είναι πολύ μικρός, αλλά μπορεί να αυξηθεί:

- με την αυξανόμενη ηλικία (πέρα από 35 ετών περίπου),
- **εάν καπνίζετε.** Όταν χρησιμοποιείτε ένα συνδυασμένο ορμονικό αντισυλληπτικό όπως το Yasminelle® συνιστάται να σταματήσετε το κάπνισμα. Εάν δεν μπορείτε να σταματήσετε το



κάπνισμα και είστε ηλικίας άνω των 35 ετών, ο γιατρός σας μπορεί να σας συμβουλεύσει να χρησιμοποιείτε μια διαφορετική μέθοδο αντισύλληψης,

- εάν είστε υπέρβαρη,
- εάν έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση,
- εάν ένα μέλος της άμεσης οικογένειάς σας έπαθε καρδιακή προσβολή ή αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο σε νεαρή ηλικία (μικρότερη από 50 ετών περίπου). Στην περίπτωση αυτή, μπορεί επίσης να διατρέχετε υψηλότερο κίνδυνο να πάθετε καρδιακή προσβολή ή αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο,
- εάν εσείς, ή κάποιο μέλος της άμεσης οικογένειάς σας, έχετε/έχει υψηλό επίπεδο λίπους στο αίμα (χοληστερόλη ή τριγλυκερίδια),
- εάν έχετε ημικρανίες, ιδίως ημικρανίες με αύρα,
- εάν έχετε πρόβλημα με την καρδιά σας (βαλβιδική διαταραχή, διαταραχή του ρυθμού που ονομάζεται κολπική μαρμαρυγή),
- εάν έχετε διαβήτη.

Εάν έχετε περισσότερες από μία από αυτές τις καταστάσεις ή εάν οποιοσδήποτε από αυτές είναι ιδιαίτερος σοβαρός, ο κίνδυνος ανάπτυξης θρόμβου αίματος μπορεί να είναι ακόμα περισσότερο αυξημένος.

Εάν οποιαδήποτε από τις παραπάνω καταστάσεις αλλάξει ενώ χρησιμοποιείτε το Yasminelle®, για παράδειγμα, αρχίσετε να καπνίζετε, ένα στενό μέλος της οικογένειας υποστεί θρόμβωση για άγνωστη αιτία, ή πάρετε πολύ βάρος, ενημερώστε το γιατρό σας.

### **Yasminelle® και καρκίνος**

Ο καρκίνος του μαστού έχει παρατηρηθεί λίγο πιο συχνά σε γυναίκες που παίρνουν συνδυασμένα αντισυλληπτικά χάπια, αλλά δεν είναι γνωστό εάν αυτό οφείλεται στη θεραπεία. Για παράδειγμα, μπορεί περισσότεροι όγκοι να ανιχνεύονται σε γυναίκες που παίρνουν συνδυασμένα αντισυλληπτικά χάπια διότι εξετάζονται συχνότερα από το γιατρό τους. Η συχνότητα των περιστατικών όγκων του μαστού μειώνεται σταδιακά μετά τη διακοπή της λήψης ορμονικών αντισυλληπτικών συνδυασμού. Είναι σημαντικό να εξετάζετε τακτικά τους μαστούς σας και θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν ψηλαφήσετε κάποιο εξόγκωμα.

Σε σπάνιες περιπτώσεις, έχουν αναφερθεί σε χρήστες αντισυλληπτικών χαπιών καλοήθεις ηπατικοί όγκοι και σε ακόμα λιγότερες περιπτώσεις κακοήθεις ηπατικοί όγκοι. Εάν έχετε ασυνήθιστα έντονο πόνο στην κοιλιά ενημερώστε το γιατρό σας.

### **Ψυχιατρικές διαταραχές**

Ορισμένες γυναίκες που χρησιμοποιούν ορμονικά αντισυλληπτικά, συμπεριλαμβανομένου του Yasminelle, έχουν αναφέρει κατάθλιψη ή καταθλιπτική διάθεση. Η κατάθλιψη ενδέχεται να είναι σοβαρή και ενίοτε να οδηγεί σε αυτοκτονικές σκέψεις. Αν παρουσιάσετε αλλαγές διάθεσης και συμπτώματα κατάθλιψης επικοινωνήστε με τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν για περαιτέρω ιατρικές συμβουλές.

### **Αιμορραγία μεταξύ περιόδων**

Κατά τη διάρκεια των πρώτων μηνών που παίρνετε το Yasminelle®, μπορεί να έχετε μη αναμενόμενη αιμορραγία (αιμορραγία εκτός της εβδομάδας χωρίς δισκία). Εάν αυτή η αιμορραγία εμφανιστεί για περισσότερους από λίγους μήνες ή εάν αρχίσει να εμφανίζεται μετά από κάποιους μήνες, τότε ο γιατρός σας πρέπει να ερευνήσει την αιτία.

## Τι να κάνετε εάν δεν εμφανιστεί αιμορραγία κατά τη διάρκεια της εβδομάδας χωρίς δισκία

Εάν έχετε πάρει όλα τα δισκία σωστά, δεν είχατε εμετό ή σοβαρή διάρροια και δεν έχετε πάρει άλλα φάρμακα, είναι μάλλον απίθανο να είστε έγκυος.

Εάν η αναμενόμενη αιμορραγία δεν εμφανιστεί δύο συνεχόμενες φορές, μπορεί να είστε έγκυος. Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας. Μην αρχίσετε την επόμενη ταινία μέχρι να σιγουρευτείτε ότι δεν είστε έγκυος.

## Άλλα φάρμακα και Yasminelle®

Πάντα να ενημερώνετε το γιατρό σας για το ποια φάρμακα ή προϊόντα φυτικής προέλευσης χρησιμοποιείτε ήδη. Επίσης να ενημερώνετε οποιονδήποτε άλλο γιατρό ή οδοντίατρο σας συνταγογραφεί άλλο φάρμακο (ή το φαρμακοποιό) ότι λαμβάνετε το Yasminelle®. Αυτοί μπορούν να σας ενημερώσουν εάν χρειάζεται να λάβετε επιπλέον αντισυλληπτικές προφυλάξεις (για παράδειγμα προφυλακτικό) και εάν ναι, για πόσο διάστημα, ή εάν η χρήση άλλου φαρμάκου που χρειάζεστε πρέπει να αλλάξει.

### Ορισμένα φάρμακα

- μπορεί να επηρεάσουν τα επίπεδα του Yasminelle® στο αίμα
- μπορεί να το κάνουν **λιγότερο αποτελεσματικό στην πρόληψη της εγκυμοσύνης**
- μπορεί να προκαλέσουν μη αναμενόμενη αιμορραγία.

Αυτά περιλαμβάνουν:

- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των εξής:
  - Επιληψία (π.χ. πριμιδόνη, φαινυτοΐνη, βαρβιτουρικά, καρβαμαζεπίνη, οξυκαρβαζεπίνη)
  - Φυματίωση (π.χ. ριφαμπικίνη)
  - Λοιμώξεις από τον ιό HIV και τον ιό της Ηπατίτιδας C (οι επονομαζόμενοι αναστολείς πρωτεάσης και μη νουκλεοσιδικοί αναστολείς της ανάστροφης μεταγραφάσης, όπως ριτοναβίρη, νεβιραπίνη, εφραβιρένζη)
  - Μυκητιασική λοίμωξη (π.χ. γκριζεοφουλβίνη, κετοκοναζόλη)
  - Αρθρίτιδα, αρθροπάθεια (etoricoxib)
  - Υψηλή πίεση αίματος στα αγγεία των πνευμόνων (μυοσεντάνη)
- φυτική θεραπεία με το St. John's wort (βαλσαμόχορτο)

Το Yasminelle® μπορεί να **επηρεάσει τη δράση** άλλων φαρμάκων, όπως π.χ.

- Φάρμακα που περιέχουν κυκλοσπορίνη
- Το αντιεπιληπτικό λαμοτριγίνη (αυτό μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένη συχνότητα των επιληπτικών κρίσεων).
- Θεοφυλλίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των αναπνευστικών προβλημάτων)
- Τιζανιδίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του μυϊκού πόνου και/ή των μυϊκών κραμπών)

Μην χρησιμοποιήσετε το Yasminelle® εάν έχετε ηπατίτιδα C και παίρνετε φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν ομπιτασβίρη/παριταπρεβίρη/ριτοναβίρη, ντασαμπουβίρη, γκλεκαπρεβίρη/πιμπρεντασβίρη, ή σοφοσμπουβίρη/βελπατασβίρη/βοξίλαπρεβίρη καθώς αυτά τα προϊόντα μπορεί να προκαλέσουν αυξήσεις στα αποτελέσματα των αιματολογικών εξετάσεων ηπατικής λειτουργίας (αύξηση των ηπατικών ενζύμων ALT).

Ο γιατρός σας θα σας συνταγογραφήσει άλλο είδος αντισυλληπτικού πριν από την έναρξη της θεραπείας με αυτά τα φαρμακευτικά προϊόντα. Το Yasminelle® μπορεί να ξαναρχίσει περίπου 2 εβδομάδες μετά την ολοκλήρωση αυτής της θεραπείας. Βλ. παράγραφο «Μην χρησιμοποιήσετε το Yasminelle®».

*Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.*

## **Το Yasminelle® με τροφή και ποτό**

Το Yasminelle® μπορεί να ληφθεί με ή χωρίς φαγητό, με λίγο νερό αν χρειάζεται.

### **Εργαστηριακές εξετάσεις**

Εάν χρειάζεται να υποβληθείτε σε εξετάσεις αίματος, ενημερώστε το γιατρό σας ή το προσωπικό του εργαστηρίου ότι παίρνετε αντισυλληπτικό χάπι, διότι τα ορμονικά αντισυλληπτικά μπορούν να επηρεάσουν τα αποτελέσματα ορισμένων εξετάσεων.

### **Κύηση**

Εάν είστε έγκυος, δεν πρέπει να πάρετε το Yasminelle®. Εάν μείνετε έγκυος κατά τη διάρκεια λήψης του Yasminelle®, πρέπει να το διακόψετε αμέσως και επικοινωνήσετε με το γιατρό σας. Εάν επιθυμείτε να μείνετε έγκυος, μπορείτε να σταματήσετε να παίρνετε το Yasminelle® οποιαδήποτε στιγμή (βλ. επίσης σελ. 16 το «Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Yasminelle®»).

*Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.*

### **Θηλασμός**

Η χρήση του Yasminelle® γενικά δεν συνιστάται, όταν μία γυναίκα θηλάζει. Εάν θέλετε να πάρετε το Yasminelle® ενώ θηλάζετε, πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας.

*Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.*

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Δεν υπάρχουν πληροφορίες, οι οποίες να υποδηλώνουν ότι η χρήση του Yasminelle® επηρεάζει την οδήγηση ή το χειρισμό μηχανημάτων.

### **Το Yasminelle® περιέχει λακτόζη**

Εάν παρουσιάζετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε το Yasminelle®.

## **3. Πώς να πάρετε το Yasminelle®;**

Πάρτε ένα δισκίο Yasminelle® κάθε μέρα, εάν χρειάζεται με μικρή ποσότητα νερού. Μπορείτε να παίρνετε τα δισκία με ή χωρίς τροφή, αλλά θα πρέπει να παίρνετε τα δισκία κάθε μέρα περίπου την ίδια ώρα.

Η ταινία περιέχει 21 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. Δίπλα σε κάθε δισκίο αναγράφεται η ημέρα της εβδομάδας που θα πρέπει να ληφθεί. Εάν, για παράδειγμα αρχίσετε Τετάρτη, πάρτε ένα δισκίο δίπλα στο οποίο αναγράφεται «Τετάρτη». Ακολουθήστε την κατεύθυνση του τόξου στην ταινία μέχρι να ληφθούν και τα 21 δισκία.

Στη συνέχεια μην παίρνετε δισκία για 7 ημέρες. Κατά την διάρκεια αυτών των 7 ημερών χωρίς δισκία (που αλλιώς ονομάζεται εβδομάδα διακοπής ή εβδομάδα χωρίς δισκία) θα αρχίσει αιμορραγία. Αυτή η «αιμορραγία εκ διακοπής» όπως ονομάζεται αρχίζει συνήθως τη 2<sup>η</sup> ή τη 3<sup>η</sup> ημέρα της εβδομάδας χωρίς δισκία.

Την 8<sup>η</sup> ημέρα μετά τη λήψη του τελευταίου δισκίου Yasminelle® (δηλαδή, μετά το διάστημα 7 ημερών χωρίς δισκία), θα πρέπει να αρχίσετε την επόμενη ταινία, είτε η αιμορραγία έχει σταματήσει είτε όχι. Αυτό σημαίνει ότι θα πρέπει να αρχίζετε κάθε ταινία την ίδια ημέρα της εβδομάδας και η αιμορραγία εκ διακοπής θα εμφανίζεται τις ίδιες ημέρες κάθε μήνα.

Εάν χρησιμοποιείτε το Yasminelle® με αυτό τον τρόπο, θα έχετε αντισυλληπτική προστασία και κατά την διάρκεια των 7 ημερών που δεν παίρνετε δισκία.

## **Πότε μπορείτε να αρχίσετε με την πρώτη ταινία;**

- *Εάν δεν έχετε χρησιμοποιήσει ορμονικό αντισυλληπτικό τον προηγούμενο μήνα.*

Ξεκινήστε με το Yasminelle® την πρώτη ημέρα του κύκλου (αυτή είναι η πρώτη ημέρα της περιόδου σας). Εάν αρχίσετε το Yasminelle® την πρώτη ημέρα της περιόδου σας, έχετε άμεση αντισυλληπτική προστασία. Μπορείτε επίσης να ξεκινήσετε την 2<sup>η</sup> έως 5<sup>η</sup> ημέρα του κύκλου, αλλά τότε πρέπει να χρησιμοποιήσετε επιπλέον προστατευτικά μέτρα (για παράδειγμα προφυλακτικό) κατά τις πρώτες 7 ημέρες.

- *Αλλάζοντας από ένα συνδυασμένο ορμονικό αντισυλληπτικό ή συνδυασμένο αντισυλληπτικό κολπικό δακτύλιο ή έμπλαστρο*

Μπορείτε να αρχίσετε το Yasminelle® κατά προτίμηση την ημέρα μετά το τελευταίο δραστικό δισκίο (το τελευταίο δισκίο που περιέχει δραστικές ουσίες) του προηγούμενου αντισυλληπτικού σας, αλλά το αργότερο την ημέρα μετά το ελεύθερο δισκίων διάστημα του προηγούμενου αντισυλληπτικού σας (ή μετά το τελευταίο αδρανές δισκίο του προηγούμενου αντισυλληπτικού χαπιού σας). Όταν αλλάζετε από ένα συνδυασμένο αντισυλληπτικό κολπικό δακτύλιο ή διαδερμικό έμπλαστρο, ακολουθήστε τη συμβουλή του γιατρού σας.

- *Αλλάζοντας από μια μέθοδο που περιέχει μόνο προγεστερινοειδή (δισκίο προγεσταγόνου, ενέσιμο, εμφύτευμα ή ένα ενδομήτριο εξάρτημα απελευθέρωσης προγεσταγόνου IUD)*

Μπορείτε να μεταφερθείτε οποιαδήποτε ημέρα από το δισκίο προγεσταγόνου (από ένα εμφύτευμα ή ένα ενδομήτριο εξάρτημα (IUD) την ημέρα της αφαίρεσής του, από ένα ενέσιμο όταν έχει προγραμματιστεί η επόμενη ένεση), αλλά σε όλες αυτές τις περιπτώσεις να χρησιμοποιείτε επιπλέον προστατευτικά μέτρα (για παράδειγμα προφυλακτικό) κατά τις πρώτες 7 ημέρες λήψης των δισκίων.

- *Μετά από μία αποβολή*

Ακολουθείστε τη συμβουλή του γιατρού σας.

- *Μετά από τοκετό*

Μπορείτε να αρχίσετε το Yasminelle® μεταξύ 21ης και 28ης ημέρας μετά τον τοκετό. Εάν αρχίσετε αργότερα από την 28<sup>η</sup> ημέρα, να χρησιμοποιήσετε μία μέθοδο που ονομάζεται μέθοδος φραγμού (για παράδειγμα προφυλακτικό) κατά τις πρώτες επτά ημέρες λήψης του Yasminelle®.

Εάν, μετά από τοκετό, είχατε σεξουαλική επαφή πριν αρχίσετε το Yasminelle® (ζανά), σιγουρευτείτε ότι δεν είστε έγκυος ή περιμένετε μέχρι την επόμενη περίοδό σας.

- *Εάν θηλάζετε και θέλετε να αρχίσετε το Yasminelle® (ζανά) μετά από τοκετό.*

Διαβάστε τη παράγραφο «Θηλασμός».

Ρωτήστε το γιατρό σας αν δεν είστε σίγουρη πότε να αρχίσετε.

## **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Yasminelle® από την κανονική**

Δεν υπάρχουν αναφορές σοβαρών επιβλαβών συνεπειών από τη λήψη πάρα πολλών δισκίων Yasminelle®.

Εάν πάρετε αρκετά δισκία εφάπαξ, τότε μπορεί να αισθανθείτε αδιαθεσία ή να κάνετε εμετό ή να έχετε κολπική αιμορραγία. Ακόμη και τα κορίτσια που δεν έχουν ακόμη ξεκινήσει την εμμηνόρροια αλλά έχουν πάρει κατά λάθος το φάρμακο αυτό μπορεί να εμφανίσουν τέτοια αιμορραγία.

Εάν έχετε πάρει πάρα πολλά δισκία Yasminelle® ή εάν ανακαλύψετε ότι ένα παιδί έχει πάρει μερικά, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Yasminelle®**

- Εάν αργήσετε **λιγότερο από 12 ώρες** να πάρετε ένα δισκίο, η αντισυλληπτική προστασία δεν μειώνεται. Πάρτε το δισκίο μόλις το θυμηθείτε και συνεχίστε να παίρνετε τα επόμενα δισκία και πάλι τη συνηθισμένη ώρα.
- Εάν αργήσετε **περισσότερο από 12 ώρες** να πάρετε ένα δισκίο, η αντισυλληπτική προστασία μπορεί να μειωθεί. Όσο μεγαλύτερος είναι ο αριθμός των δισκίων που έχετε παραλείψει να πάρετε, τόσο μεγαλύτερος είναι ο κίνδυνος να μείνετε έγκυος.

Ο κίνδυνος ελλιπούς αντισυλληπτικής προστασίας είναι μέγιστος εάν παραλείψετε ένα δισκίο στην αρχή ή το τέλος της ταινίας. Επομένως, θα πρέπει να ακολουθήσετε πιστά τους παρακάτω κανόνες (βλ. το πιο κάτω διάγραμμα):

- **Παραλείψατε περισσότερα από ένα δισκίο σε αυτή την ταινία**

Επικοινωνήστε με το γιατρό σας.

- **Παραλείψατε ένα δισκίο στη διάρκεια της 1<sup>ης</sup> εβδομάδας**

Πάρτε το δισκίο που παραλείψατε μόλις το θυμηθείτε, ακόμη και αν αυτό σημαίνει ότι θα πρέπει να πάρετε δύο δισκία μαζί. Συνεχίστε τη λήψη των δισκίων τη συνηθισμένη ώρα και χρησιμοποιήστε **επιπλέον προφυλάξεις** κατά τις επόμενες 7 ημέρες, για παράδειγμα προφυλακτικό. Εάν είχατε σεξουαλική επαφή κατά την εβδομάδα πριν παραλείψετε το δισκίο μπορεί να είστε έγκυος. Σε αυτή την περίπτωση, επικοινωνήστε με το γιατρό σας.

- **Παραλείψατε ένα δισκίο στη διάρκεια της 2<sup>ης</sup> εβδομάδας**

Πάρτε το δισκίο που παραλείψατε μόλις το θυμηθείτε, ακόμη και αν αυτό σημαίνει ότι θα πρέπει να πάρετε δύο δισκία μαζί. Συνεχίστε τη λήψη των δισκίων τη συνηθισμένη ώρα. Η αντισυλληπτική προστασία δεν έχει μειωθεί και δεν χρειάζεται να πάρετε επιπλέον προφυλάξεις.

- **Παραλείψατε ένα δισκίο στη διάρκεια της 3<sup>ης</sup> εβδομάδας**

Έχετε δύο επιλογές:

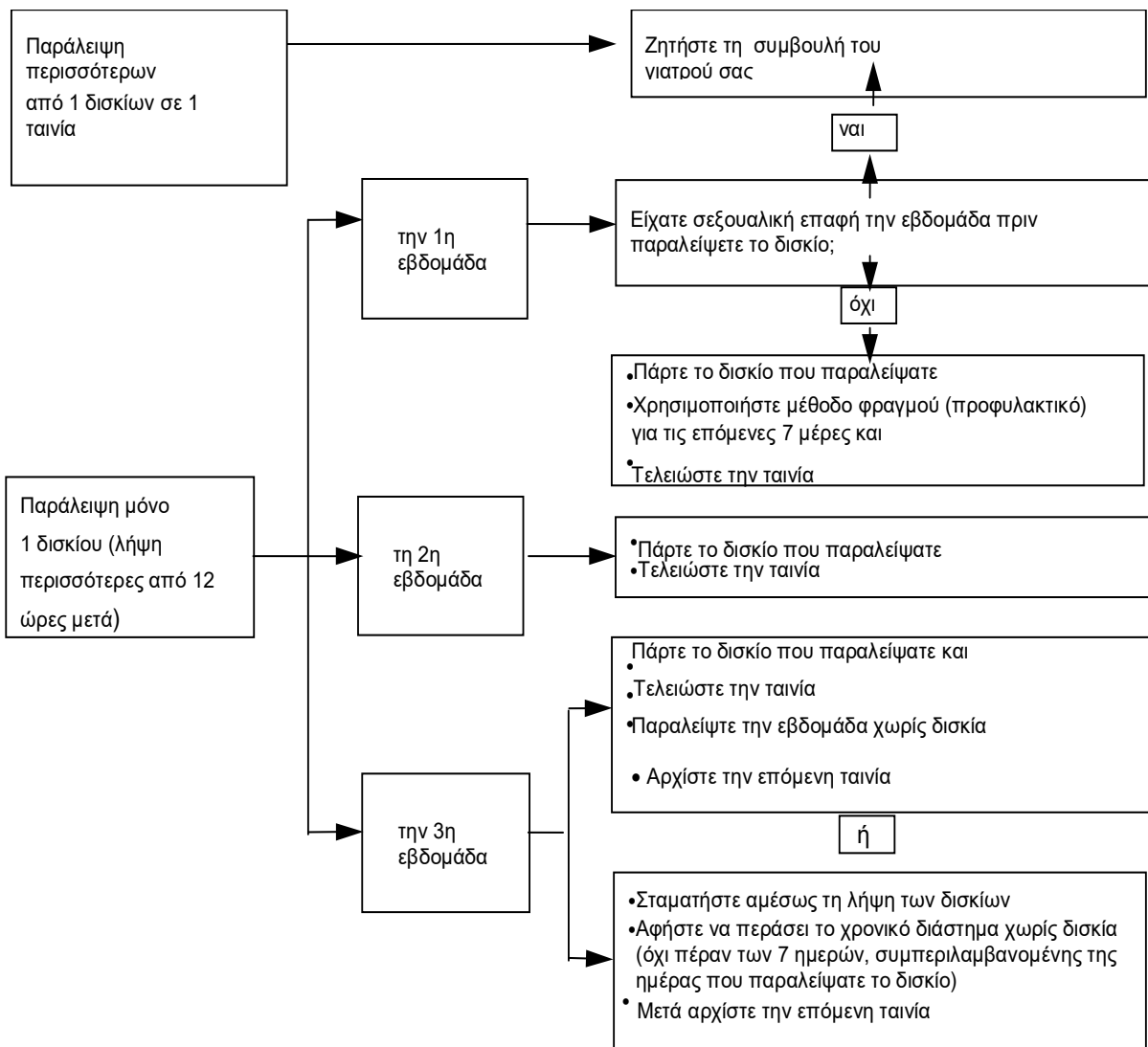
1. Πάρτε το δισκίο που παραλείψατε μόλις το θυμηθείτε, ακόμα και αν αυτό σημαίνει ότι θα πρέπει να πάρετε δύο δισκία μαζί. Συνεχίστε τη λήψη των δισκίων τη συνηθισμένη ώρα. Παραλείψτε το διάστημα χωρίς δισκία και αρχίστε την επόμενη ταινία.

Το πιο πιθανόν είναι να έχετε περίοδο στο τέλος της δεύτερης ταινίας αλλά μπορεί να έχετε ελαφριά αιμορραγία ή αιμορραγία που μοιάζει με την εμμηνορρυσία ενώ παίρνετε τα δισκία της δεύτερης ταινίας.

2. Μπορείτε επίσης να σταματήσετε να παίρνετε δισκία από την τρέχουσα ταινία περνώντας άμεσα στο διάστημα των 7 ημερών κατά το οποίο δεν παίρνετε δισκία (**συμπεριλάβετε στο διάστημα αυτό και την ημέρα που παραλείψατε το δισκίο σας**). Εάν θέλετε να αρχίσετε μία νέα ταινία την ημέρα της εβδομάδας που συνήθως ξεκινάτε νέα ταινία, μπορείτε να αφήσετε ένα διάστημα κατά το οποίο δεν παίρνετε δισκία το οποίο να είναι **λιγότερο από 7 ημέρες**.

Εάν ακολουθήσετε μία από αυτές τις δύο επιλογές, θα διατηρήσετε την αντισυλληπτική προστασία.

- Εάν έχετε ξεχάσει να πάρετε οποιοδήποτε από τα δισκία σε μία ταινία και δεν έχετε αιμορραγία κατά το πρώτο διάστημα που δεν παίρνετε δισκία, μπορεί να είστε έγκυος. Επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν αρχίσετε την επόμενη ταινία.



### Τι να κάνετε σε περίπτωση εμετού ή σοβαρής διάρροιας

Εάν κάνετε εμετό εντός 3-4 ωρών μετά τη λήψη ενός δισκίου ή έχετε σοβαρή διάρροια, υπάρχει κίνδυνος οι δραστικές ουσίες που περιέχονται στο αντισυλληπτικό χάπι να μην απορροφηθούν πλήρως από τον οργανισμό. Αυτή η κατάσταση είναι σχεδόν ίδια με την παράλειψη ενός δισκίου. Μετά από εμετό ή διάρροια, πάρτε ένα άλλο δισκίο από μία εφεδρική ταινία το συντομότερο δυνατό, εάν είναι δυνατό, εντός 12 ωρών από την ώρα κατά την οποία παίρνετε συνήθως το χάπι σας. Εάν αυτό δεν είναι δυνατόν ή αν έχουν ήδη περάσει 12 ώρες, θα πρέπει να ακολουθήσετε τη συμβουλή που δίνεται στην παράγραφο με τίτλο «Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Yasminelle®».

### Καθυστέρηση της περιόδου: τι πρέπει να ξέρετε

Αν και δεν συνιστάται, μπορείτε να καθυστερήσετε την περίοδό σας εάν συνεχίσετε κατευθείαν με μία νέα ταινία Yasminelle®, χωρίς το διάστημα κατά το οποίο δεν παίρνετε δισκία και τελειώνοντάς την. Ενώ χρησιμοποιείτε αυτή τη δεύτερη ταινία μπορεί να παρουσιάσετε ελαφριά αιμορραγία ή αιμορραγία που μοιάζει με την εμμηνορρυσία. Μετά το συνηθισμένο 7ήμερο διάστημα χωρίς δισκία, αρχίστε την επόμενη ταινία.

**Θα μπορούσατε να ζητήσετε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν αποφασίσετε να καθυστερήσετε την εμμηνόρρυσία σας.**

**Αλλαγή της πρώτης ημέρας της περιόδου σας: τι πρέπει να ξέρετε**

Εάν παίρνετε τα δισκία σύμφωνα με τις οδηγίες, η περίοδός σας θα ξεκινά κατά τη διάρκεια της εβδομάδας που δεν παίρνετε δισκία. Αν θέλετε να αλλάξετε αυτή την ημέρα, μειώστε τον αριθμό των ημερών κατά τις οποίες δεν παίρνετε δισκία (αλλά ποτέ μην τις αυξήσετε – 7 είναι το μέγιστο!). Για παράδειγμα, εάν το διάστημα των ημερών που δεν παίρνετε δισκία αρχίζει συνήθως Παρασκευή και θέλετε να αρχίζει Τρίτη (3 ημέρες νωρίτερα), αρχίστε μία νέα ταινία 3 ημέρες νωρίτερα από το συνηθισμένο. Εάν συντομεύσετε πολύ το διάστημα χωρίς δισκία (για παράδειγμα, 3 ημέρες ή λιγότερες) μπορεί να μην παρουσιαστεί αιμορραγία κατά τη διάρκεια αυτών των ημερών, αλλά μπορεί στη συνέχεια να παρουσιαστεί ελαφριά αιμορραγία ή αιμορραγία που μοιάζει με την εμμηνόρρυσία.

**Εάν δεν είστε σίγουρη τι να κάνετε, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας.**

**Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Yasminelle®**

Μπορείτε να σταματήσετε να παίρνετε το Yasminelle® οποτεδήποτε το θελήσετε. Εάν δεν θέλετε να μείνετε έγκυος, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας σχετικά με άλλες αξιόπιστες αντισυλληπτικές μεθόδους. Εάν θέλετε να μείνετε έγκυος, σταματήστε να παίρνετε το Yasminelle® και περιμένετε μία εμμηνόρρυσία (περίοδος) πριν προσπαθήσετε να μείνετε έγκυος. Θα μπορέσετε να υπολογίσετε ευκολότερα την αναμενόμενη ημερομηνία τοκετού.

*Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.*

#### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Εάν παρουσιάσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ιδίως εάν είναι σοβαρή ή επίμονη, ή έχετε οποιαδήποτε αλλαγή στην υγεία σας η οποία νομίζετε ότι μπορεί να οφείλεται στο Yasminelle®, ενημερώστε τον γιατρό σας.

Αυξημένος κίνδυνος για θρόμβους αίματος στις φλέβες σας (φλεβική θρομβοεμβολή (ΦΘΕ)) ή θρόμβους αίματος στις αρτηρίες σας (αρτηριακή θρομβοεμβολή (ΑΘΕ)) υπάρχει για όλες τις γυναίκες που παίρνουν συνδυασμένα ορμονικά αντισυλληπτικά. Για αναλυτικότερες πληροφορίες σχετικά με τους διαφορετικούς κινδύνους από τη λήψη συνδυασμένων ορμονικών αντισυλληπτικών, ανατρέξτε στην παράγραφο 2 «Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το Yasminelle®».

Ο κατάλογος που ακολουθεί παραθέτει τις ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν συσχετιστεί με τη χρήση του Yasminelle®.

- **Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες** (μπορεί να επηρεαστούν μεταξύ 1 και 10 σε κάθε 100 χρήστες):
  - αλλαγές στη διάθεση
  - πονοκέφαλος
  - πόνος στην κοιλιά (στομαχόπνοος)
  - ακμή
  - πόνος μαστού, διόγκωση μαστού, ευαισθησία μαστού, επώδυνες ή ακανόνιστες περίοδοι

- αύξηση βάρους
- **Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες** (μπορεί να επηρεαστούν μεταξύ 1 και 10 σε κάθε 1.000 χρήστες):
  - καντιντίαση (μυκητιασική λοίμωξη)
  - επιχείλιος έρπης (απλός έρπης)
  - αλλεργικές αντιδράσεις
  - αυξημένη όρεξη
  - κατάθλιψη, νευρικότητα, διαταραχή ύπνου
  - αίσθημα «μουδιάσματος», ζάλη (ίλιγγος)
  - προβλήματα με την όραση
  - ακανόνιστος καρδιακός παλμός ή ασυνήθιστα γρήγορος καρδιακός ρυθμός
  - ένας θρόμβος αίματος (θρόμβωση) των πνευμόνων (πνευμονική εμβολή), υψηλή αρτηριακή πίεση, χαμηλή αρτηριακή πίεση, ημικρανία, κίρσοι
  - ερεθισμένος λαιμός
  - ναυτία, εμετός, φλεγμονή στομάχου και/ή εντέρου, διάρροια, δυσκοιλιότητα
  - ξαφνικό πρήξιμο του δέρματος και/ή των βλενογόνων (π.χ. γλώσσα ή λάρυγγας), και/ή δυσκολία στην κατάποση ή κνίδωση μαζί με δυσκολία στην αναπνοή (αγγειοοίδημα), τριχόπτωση (αλωπεκία), έκζεμα, κνησμός, εξανθήματα, ξηροδερμία, δερματικές διαταραχές λιπαρότητας (σημηγματορροϊκή δερματίτιδα)
  - πόνος στον αυχένα, πόνος σε κάποιο μέλος, μυϊκές κράμπες
  - λοίμωξη της ουροδόχου κύστης
  - όγκος στο στήθος (καλοήθης και καρκίνος), παραγωγή γάλακτος ενώ δεν είστε έγκυος (γαλακτόρροια), κύστες ωοθηκών, εξάψεις, απουσία περιόδων, περίοδοι με πολύ έντονη αιμορραγία, κολπική έκκριση, κολπική ξηρότητα, πόνος στην κάτω κοιλία (πόνος πυέλου), μη φυσιολογική εξέταση κατά Παπανικολάου (Pap test), μειωμένο ενδιαφέρον για σεξουαλική επαφή (μειωμένη libido)
  - κατακράτηση υγρών, απουσία ενέργειας, υπερβολική δίψα, αυξημένη εφίδρωση
  - απώλεια βάρους.
- **Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες** (μπορεί να επηρεαστούν μεταξύ 1 και 10 σε κάθε 10.000 χρήστες):
  - άσθμα
  - έκπτωση της ακοής
  - οζώδες ερύθημα (χαρακτηριζόμενο από επώδυνα κοκκινωπά οζίδια στο δέρμα)
  - πολύμορφο ερύθημα (εξάνθημα κόκκινου χρώματος και σχήματος στόχου ή πληγές)
  - επιβλαβείς θρόμβοι αίματος σε μια φλέβα ή αρτηρία, για παράδειγμα:
    - στο πόδι ή στο άκρο-πόδι (δηλ. ΕΒΦΘ)
    - στον πνεύμονα (δηλ. ΠΕ)
    - καρδιακή προσβολή
    - αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο
    - μίνι-εγκεφαλικό ή προσωρινά συμπτώματα παρόμοια με εγκεφαλικού, γνωστό ως παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο (ΠΠΕ)
    - θρόμβοι αίματος στο ήπαρ, στο στομάχι/έντερο, στους νεφρούς ή στο μάτι.

Η πιθανότητα να παρουσιάσετε θρόμβο αίματος μπορεί να είναι υψηλότερη εάν έχετε οποιοσδήποτε άλλες καταστάσεις που αυξάνουν αυτόν τον κίνδυνο (βλ. παράγραφο 2 για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις καταστάσεις που μπορεί να αυξάνουν τον κίνδυνο για θρόμβους αίματος και τα συμπτώματα ενός θρόμβου αίματος).

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών



χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας:

Ελλάδα:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων  
Μεσογείων 284  
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα  
Τηλ: + 30 21 32040380/337  
Φαξ: + 30 21 06549585  
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος:

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες  
Υπουργείο Υγείας  
CY-1475 Λευκωσία  
Τηλ: +357 22608607  
Φαξ: + 357 22608669  
Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## 5. Πώς να φυλάσσετε το Yasminelle®

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση μετά τη λέξη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## 6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### Τι περιέχει το Yasminelle®

- Οι δραστικές ουσίες είναι η αιθινυλοιστραδιόλη (ως betadex clathrate) και η δροσπιρενόνη.  
Κάθε δισκίο περιέχει 0,020 χιλιοστόγραμμα (mg) αιθινυλοιστραδιόλης (ως betadex clathrate) και 3 χιλιοστόγραμμα (mg) δροσπιρενόνης.
- Τα άλλα συστατικά (έκδοχα) είναι μονοϋδρική λακτόζη, άμυλο αραβοσίτου, στεατικό μαγνήσιο (E470b), υπρομελλόζη (E464), τάλκης (E553b), διοξείδιο του τιτανίου (E171) και οξείδιο του σιδήρου ερυθρό (E172).

### Εμφάνιση του Yasminelle® και περιεχόμενα της συσκευασίας

- Κάθε συσκευασία κυψέλης περιέχει 21 ανοικτά ροζ επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.
- Τα δισκία Yasminelle® είναι επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. Ο πυρήνας του δισκίου είναι επικαλυμμένος.

Τα δισκία είναι χρώματος ανοιχτού ροζ, στρογγυλά με κυρτές επιφάνειες, με σημειωμένη την ένδειξη “DS” μέσα σε κανονικό εξάγωνο στη μία πλευρά.

- Το Yasminelle® διατίθεται σε συσκευασίες των 1, 3, 6 και 13 ταινιών με 21 δισκία η καθεμία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής  
Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας στην Ελλάδα και την Κύπρο:**

Bayer Ελλάς ABEE  
Σωρού 18-20, 151 25 Μαρούσι, Αθήνα,  
Ελλάδα  
Τηλ. 0030 210 6187500

**Τοπικός αντιπρόσωπος στην Κύπρο:**

Novagem Ltd  
Γιάννου Κρανιδιώτη 185, Λευκωσία  
2234, Κύπρος  
Τηλ. 00357 22483858

**Παρασκευαστής**

Bayer AG, 13342 Βερολίνο, Γερμανία  
και  
Bayer Weimar GmbH und Co. KG,  
Döbereinerstr. 20  
99427 Weimar, Γερμανία

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (EOX) με τις ακόλουθες ονομασίες:

- Αυστρία, Βέλγιο, Γερμανία, Ελλάδα, Εσθονία, Ιρλανδία, Ισπανία, Ιταλία, Κύπρος, Λετονία, Λιθουανία, Λουξεμβούργο, Μάλτα, Νορβηγία, Ολλανδία, Πολωνία, Πορτογαλία, Σλοβενία, Σουηδία, Τσεχία, Φινλανδία : **Yasminelle®**
- Γαλλία: **Jasminelle®**

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 11/2022.**