

## **Package leaflet: Information for the user**

### **Yasmin 0.03 mg / 3 mg film-coated tablets** Ethinylestradiol / Drospirenone

**Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.**

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

### **Important things to know about combined hormonal contraceptives (CHCs):**

- They are one of the most reliable reversible methods of contraception if used correctly.
- They slightly increase the risk of having a blood clot in the veins and arteries, especially in the first year or when restarting a combined hormonal contraceptive following a break of 4 or more weeks.
- Please be alert and see your doctor if you think you may have symptoms of a blood clot (see section 2 “Blood clots”).

### **What is in this leaflet**

1. What Yasmin is and what it is used for
2. What you need to know before you take Yasmin
3. How to take Yasmin
4. Possible side effects
5. How to store Yasmin
6. Contents of the pack and other information

#### **1. What Yasmin is and what it is used for**

- Yasmin is a contraceptive pill and is used to prevent pregnancy.
- Each film-coated tablet contains a small amount of two different female hormones, namely drospirenone and ethinylestradiol.
- Contraceptive pills that contain two hormones are called “combination” pills.

#### **2. What you need to know before you take Yasmin**

##### ***General notes***

Before you start using Yasmin, you should read the information on blood clots in section 2. It is particularly important to read the symptoms of a blood clot – see section 2 “Blood clots”.

Before you can begin taking Yasmin, your doctor will ask you some questions about your personal health history and that of your close relatives. The doctor will also measure your blood pressure, and depending upon your personal situation, may also carry out some other tests.

In this leaflet, several situations are described where you should stop using Yasmin, or where the reliability of Yasmin may be decreased. In such situations you should either not have sex or you should take extra non-hormonal contraceptive precautions, e.g., use a condom or another barrier method. Do not use rhythm or temperature

methods. These methods can be unreliable because Yasmin alters the monthly changes of body temperature and of the cervical mucus.

**Yasmin, like other hormonal contraceptives, does not protect against HIV infection (AIDS) or any other sexually transmitted disease.**

### **When you should not use Yasmin**

You should not use Yasmin if you have any of the conditions listed below. If you do have any of the conditions listed below, you must tell your doctor. Your doctor will discuss with you what other form of birth control would be more appropriate.

#### **Do not use Yasmin:**

- if you have (or have ever had) a blood clot in a blood vessel of your leg (deep vein thrombosis, DVT), your lungs (pulmonary embolus, PE) or other organs;
- if you know you have a disorder affecting your blood clotting – for instance, protein C deficiency, protein S deficiency, antithrombin-III deficiency, Factor V Leiden or antiphospholipid antibodies;
- if you need an operation or if you are off your feet for a long time (see section ‘Blood clots’);
- if you have ever had a heart attack or stroke;
- if you have (or have ever had) angina pectoris (a condition that causes severe chest pain and may be a first sign of a heart attack) or transient ischaemic attack (TIA – temporary stroke symptoms);
- if you have any of the following diseases that may increase your risk of a clot in the arteries.
  - severe diabetes with blood vessel damage
  - very high blood pressure
  - a very high level of fat in the blood (cholesterol or triglycerides)
  - a condition known as hyperhomocysteinaemia
- if you have (or have ever had) a type of migraine called ‘migraine with aura’;
- if you have (or have ever had) a liver disease and your liver function is still not normal
- if your kidneys are not working well (renal failure)
- if you have (or have ever had) a tumour in the liver
- if you have (or have ever had) or if you are suspected of having breast cancer or cancer of the genital organs
- if you have any unexplained bleeding from the vagina
- if you are allergic to ethinylestradiol or drospirenone, or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6). This may cause itching, rash or swelling.

Do not use Yasmin if you have hepatitis C and are taking the medicinal products containing ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir or sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (see also in section “Other medicines and Yasmin”).

### **Additional information on special populations**

#### *Children and adolescents*

Yasmin is not intended for use in females whose periods have not yet started.

#### *Older women*

Yasmin is not intended for use after the menopause.

#### *Women with liver impairment*

Do not take Yasmin if you suffer from liver disease. See also sections ‘Do not use Yasmin’ and ‘Warnings and precautions’.

#### *Women with kidney impairment*

Do not take Yasmin if you are suffering from poorly functioning kidneys or acute kidney failure. See also sections ‘Do not use Yasmin’ and ‘Warnings and precautions’.

### **Warnings and precautions**

When should you contact your doctor?

#### Seek urgent medical attention

- if you notice possible signs of a blood clot that may mean you are suffering from a blood clot in the leg (i.e. deep vein thrombosis), a blood clot in the lung (i.e. pulmonary embolism), a heart attack or a stroke (see ‘Blood clots’ section below).

For a description of the symptoms of these serious side effects please go to “How to recognise a blood clot”.

### **Tell your doctor if any of the following conditions apply to you**

Talk to your doctor before taking Yasmin. In some situations you need to take special care while using Yasmin or any other combination pill, and your doctor may need to examine you regularly. If the condition develops, or gets worse while you are using Yasmin, you should also tell your doctor.

- if a close relative has or has ever had breast cancer
- if you have a disease of the liver or the gallbladder
- if you have diabetes
- if you have depression
- if you have Crohn’s disease or ulcerative colitis (chronic inflammatory bowel disease;)
- if you have haemolytic uraemic syndrome (HUS – a disorder of blood clotting causing failure of the kidneys)
- if you have sickle cell anaemia (an inherited disease of the red blood cells);

- if you have elevated levels of fat in the blood (hypertriglyceridaemia) or a positive family history for this condition. Hypertriglyceridaemia has been associated with an increased risk of developing pancreatitis (inflammation of the pancreas)
- if you need an operation, or you are off your feet for a long time (see in section 2 ‘Blood clots’)
- if you have just given birth you are at an increased risk of blood clots. You should ask your doctor how soon after delivery you can start taking Yasmin
- If you have an inflammation in the veins under the skin (superficial thrombophlebitis)
- If you have varicose veins
- if you have epilepsy (see “Other medicines and Yasmin”);
- if you have systemic lupus erythematosus (SLE – a disease affecting your natural defence system);
- if you have a disease that first appeared during pregnancy or earlier use of sex hormones (for example, hearing loss, a blood disease called porphyria, skin rash with blisters during pregnancy (gestational herpes), a disease of the nerves in which sudden movements of the body occur (Sydenham’s chorea))
- if you have or have ever had chloasma (a discolouration of the skin especially of the face or neck known as “pregnancy patches”). If so, avoid direct sunlight or ultraviolet light.
- If you experience symptoms of angioedema such as swollen face, tongue and/or throat and/or difficulty swallowing or hives potentially with difficulty breathing contact a doctor immediately. Products containing oestrogens may cause or worsen the symptoms of hereditary and acquired angioedema.
- Drospirenone-containing birth control pills may be associated with a risk of blood clots that is 1.5 to 3 times higher than other birth control pills.  
When prescribing an oral contraceptive, health professionals consider the risks and benefits of drospirenone-containing oral contraceptives for a specific patient in light of her risk for developing blood clots, and relative to the risks and benefits of other birth control pills on the market.

## BLOOD CLOTS

Using a combined hormonal contraceptive such as Yasmin increases your risk of developing a **blood clot** compared with not using one. In rare cases a blood clot can block vessels and cause serious problems.

Blood clots can develop

- in veins (referred to as a ‘venous thrombosis’, ‘venous thromboembolism’ or VTE);
- in the arteries (referred to as an ‘arterial thrombosis’, ‘arterial thromboembolism’ or ATE);

Recovery from blood clots is not always complete. Rarely, there may be serious lasting effects or, very rarely, they may be fatal;

**It is important to remember that the overall risk of a harmful blood clot due to Yasmin is small.**

## HOW TO RECOGNISE A BLOOD CLOT

Seek urgent medical attention if you notice any of the following signs or symptoms.

Are you experiencing any of these signs?	What are you possibly suffering from?

<ul style="list-style-type: none"> <li>swelling of one leg or along a vein in the leg or foot especially when accompanied by:             <ul style="list-style-type: none"> <li>pain or tenderness in the leg which may be felt only when standing or walking</li> <li>increased warmth in the affected leg</li> <li>change in colour of the skin on the leg e.g. turning pale, red or blue</li> </ul> </li> </ul>	Deep vein thrombosis
<ul style="list-style-type: none"> <li>sudden unexplained breathlessness or rapid breathing;</li> <li>sudden cough without an obvious cause, which may bring up blood;</li> <li>sharp chest pain which may increase with deep breathing;</li> <li>severe light headedness or dizziness;</li> <li>rapid or irregular heartbeat</li> <li>severe pain in your stomach;</li> </ul> <p><u>If you are unsure</u>, talk to a doctor as some of these symptoms such as coughing or being short of breath may be mistaken for a milder condition such as a respiratory tract infection (e.g. a 'common cold').</p>	Pulmonary embolism
<p>Symptoms most commonly occur in one eye:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>immediate loss of vision or</li> <li>painless blurring of vision which can progress to loss of vision</li> </ul>	Retinal vein thrombosis (blood clot in the eye)
<ul style="list-style-type: none"> <li>chest pain, discomfort, pressure, heaviness</li> <li>sensation of squeezing or fullness in the chest, arm or below the breastbone;</li> <li>fullness, indigestion or choking feeling;</li> <li>upper body discomfort radiating to the back, jaw, throat, arm and stomach;</li> <li>sweating, nausea, vomiting or dizziness;</li> <li>extreme weakness, anxiety, or shortness of breath;</li> <li>rapid or irregular heartbeats</li> </ul>	Heart attack
<ul style="list-style-type: none"> <li>sudden weakness or numbness of the face, arm or leg, especially on one side of the body;</li> <li>sudden confusion, trouble speaking or understanding;</li> <li>sudden trouble seeing in one or both eyes;</li> <li>sudden trouble walking, dizziness, loss of balance or coordination;</li> <li>sudden, severe or prolonged headache with no known cause;</li> <li>loss of consciousness or fainting with or without seizure.</li> </ul>	Stroke

Sometimes the symptoms of stroke can be brief with an almost immediate and full recovery, but you should still seek urgent medical attention as you may be at risk of another stroke.	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• swelling and slight blue discolouration of an extremity;</li> <li>• severe pain in your stomach (acute abdomen)</li> </ul>	Blood clots blocking other blood vessels

## **BLOOD CLOTS IN A VEIN**

### **What can happen if a blood clot forms in a vein?**

- The use of combined hormonal contraceptives has been connected with an increase in the risk of blood clots in the vein (venous thrombosis). However, these side effects are rare. Most frequently, they occur in the first year of use of a combined hormonal contraceptive.
- If a blood clot forms in a vein in the leg or foot it can cause a deep vein thrombosis (DVT).
- If a blood clot travels from the leg and lodges in the lung it can cause a pulmonary embolism.
- Very rarely a clot may form in a vein in another organ such as the eye (retinal vein thrombosis).

### **When is the risk of developing a blood clot in a vein highest?**

The risk of developing a blood clot in a vein is highest during the first year of taking a combined hormonal contraceptive for the first time. The risk may also be higher if you restart taking a combined hormonal contraceptive (the same product or a different product) after a break of 4 weeks or more.

After the first year, the risk gets smaller but is always slightly higher than if you were not using a combined hormonal contraceptive.

When you stop Yasmin your risk of a blood clot returns to normal within a few weeks.

### **What is the risk of developing a blood clot?**

The risk depends on your natural risk of VTE and the type of combined hormonal contraceptive you are taking.

The overall risk of a blood clot in the leg or lung (DVT or PE) with Yasmin is small.

- Out of 10,000 women who are not using any combined hormonal contraceptive and are not pregnant, about 2 will develop a blood clot in a year.
- Out of 10,000 women who are using a combined hormonal contraceptive that contains levonorgestrel, norethisterone, or norgestimate about 5 - 7 will develop a blood clot in a year.
- Out of 10,000 women who are using a combined hormonal contraceptive that contains drospirenone such as Yasmin, between about 9 and 12 women will develop a blood clot in a year.
- The risk of having a blood clot will vary according to your personal medical history (see “Factors that increase your risk of a blood clot” below).

	<b>Risk of developing a blood clot in a year</b>
Women who are <b>not using</b> a combined hormonal pill and are not pregnant	About 2 out of 10,000 women
Women using a combined hormonal contraceptive pill containing <b>levonorgestrel, norethisterone or norgestimate</b>	About 5 - 7 out of 10,000 women
Women using <b>Yasmin</b>	About 9 - 12 out of 10,000 women

### **Factors that increase your risk of a blood clot in a vein**

The risk of a blood clot with Yasmin is small but some conditions will increase the risk. Your risk is higher:

- if you are very overweight (body mass index or BMI over 30kg/m<sup>2</sup>);
- if one of your immediate family has had a blood clot in the leg, lung or other organ at a young age (e.g. below the age of about 50). In this case you could have a hereditary blood clotting disorder;
- if you need to have an operation, or if you are off your feet for a long time because of an injury or illness, or you have your leg in a cast. The use of Yasmin may need to be stopped several weeks before surgery or while you are less mobile. If you need to stop Yasmin ask your doctor when you can start using it again.
- as you get older (particularly above about 35 years);
- if you gave birth less than a few weeks ago.

The risk of developing a blood clot increases the more conditions you have.

Air travel (>4 hours) may temporarily increase your risk of a blood clot, particularly if you have some of the other factors listed.

It is important to tell your doctor if any of these conditions apply to you, even if you are unsure. Your doctor may decide that Yasmin needs to be stopped.

If any of the above conditions change while you are using Yasmin, for example a close family member experiences a thrombosis for no known reason; or you gain a lot of weight, tell your doctor.

### **BLOOD CLOTS IN AN ARTERY**

#### **What can happen if a blood clot forms in an artery?**

Like a blood clot in a vein, a clot in an artery can cause serious problems. For example, it can cause a heart attack or a stroke.

#### **Factors that increase your risk of a blood clot in an artery**

It is important to note that the risk of a heart attack or stroke from using Yasmin is very small but can increase:

- with increasing age (beyond about 35 years);

- **if you smoke.** When using a combined hormonal contraceptive like Yasmin, you are advised to stop smoking. If you are unable to stop smoking and are older than 35 your doctor may advise you to use a different type of contraceptive;
- if you are overweight;
- if you have high blood pressure;
- if a member of your immediate family has had a heart attack or stroke at a young age (less than about 50). In this case you could also have a higher risk of having a heart attack or stroke;
- if you, or someone in your immediate family, have a high level of fat in the blood (cholesterol or triglycerides);
- if you get migraines, especially migraines with aura;
- if you have a problem with your heart (valve disorder, disturbance of the rhythm called atrial fibrillation);
- if you have diabetes.

If you have more than one of these conditions or if any of them are particularly severe the risk of developing a blood clot may be increased even more.

If any of the above conditions change while you are using Yasmin, for example you start smoking, a close family member experiences a thrombosis for no known reason; or you gain a lot of weight, tell your doctor.

### **Yasmin and cancer**

Breast cancer has been observed slightly more often in women using combination pills, but it is not known whether this is caused by the treatment. For example it may be that more tumours are detected in women on combination pills because they are examined by their doctor more often. The occurrence of breast tumours becomes gradually less after stopping the combination hormonal contraceptives. It is important to regularly check your breasts and you should contact your doctor if you feel any lump.

In rare cases, benign liver tumours, and in even fewer cases malignant liver tumours have been reported in pill users. Contact your doctor if you have unusually severe abdominal pain.

### **Psychiatric disorders**

Some women using hormonal contraceptives including Yasmin have reported depression or depressed mood. Depression can be serious and may sometimes lead to suicidal thoughts. If you experience mood changes and depressive symptoms contact your doctor for further medical advice as soon as possible.

### **Bleeding between periods**

During the first few months that you are taking Yasmin, you may have unexpected bleeding (bleeding outside the gap week). If this bleeding occurs for more than a few months, or if it begins after some months, your doctor must find out what is wrong.

### **What to do if no bleeding occurs during the gap week**

If you have taken all the tablets correctly, have not had vomiting or severe diarrhoea and you have not taken any other medicines, it is highly unlikely that you are pregnant.

If the expected bleeding does not happen twice in succession, you may be pregnant. Contact your doctor immediately. Do not start the next strip until you are sure that you are not pregnant.



## Other medicines and Yasmin

Always tell your doctor which medicines or herbal products you are already using. Also tell any other doctor or dentist who prescribes another medicine (or the pharmacist) that you take Yasmin. They can tell you if you need to take additional contraceptive precautions (for example condoms) and if so, for how long, or, whether the use of another medicine you need must be changed.

Some medicines

- can have an influence on the blood levels of Yasmin
- can make it **less effective in preventing pregnancy**
- can cause unexpected bleeding.

These include:

- medicines used for the treatment of
  - epilepsy (e.g. primidone, phenytoin, barbiturates, carbamazepine, oxcarbazepine)
  - tuberculosis (e.g. rifampicin)
  - HIV and Hepatitis C Virus infections (so-called protease inhibitors and non-nucleoside reverse transcriptase inhibitors, such as ritonavir, nevirapine, efavirenz)
  - fungal infections (e.g. griseofulvin, ketoconazole)
  - arthritis, arthrosis (etoricoxib)
  - high blood pressure in the blood vessels in the lungs (bosentan)
- the herbal remedy St. John's wort

Yasmin may **influence the effect** of other medicines, e.g.

- medicines containing ciclosporin
- the anti-epileptic lamotrigine (this could lead to an increased frequency of seizures)
- theophylline (used to treat breathing problems)
- tizanidine (used to treat muscle pain and/or muscle cramps).

Do not use Yasmin if you have hepatitis C and are taking the medicinal products containing ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir or sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, as these products may cause increases in liver function blood test results (increase in ALT liver enzyme). Your doctor will prescribe another type of contraceptive prior to start of the treatment with these medicinal products. Yasmin can be restarted approximately 2 weeks after completion of this treatment. See section "Do not use Yasmin".

*Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine.*

## Yasmin with food and drink

Yasmin may be taken with or without food, if necessary with a small amount of water.

## Laboratory tests

If you need a blood test, tell your doctor or the laboratory staff that you are taking the pill, because hormone contraceptives can affect the results of some tests.

## Pregnancy

If you are pregnant, you must not take Yasmin. If you become pregnant while taking Yasmin you must stop immediately and contact your doctor. If you want to become pregnant, you can stop taking Yasmin at any time (see also "If you stop taking Yasmin").

*Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine.*

## **Breast-feeding**

Use of Yasmin is generally not advisable when a woman is breast-feeding. If you want to take the pill while you are breast-feeding you should contact your doctor.

*Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine.*

## **Driving and using machines**

There is no information suggesting that use of Yasmin affects driving or use of machines.

## **Yasmin contains lactose**

If you cannot tolerate certain sugars, contact your doctor before you take Yasmin.

## **3. How to take Yasmin**

Take one tablet of Yasmin every day, if necessary with a small amount of water. You may take the tablets with or without food, but you should take the tablets every day around the same time.

The strip contains 21 film-coated tablets. Next to each tablet is printed the day of the week that it should be taken. If, for example you start on a Wednesday, take a tablet with “WED” next to it. Follow the direction of the arrow on the strip until all 21 tablets have been taken.

Then take no tablets for 7 days. In the course of these 7 tablet-free days (otherwise called a stop or gap week) bleeding should begin. This so-called “withdrawal bleeding” usually starts on the 2nd or 3rd day of the gap week.

On the 8th day after the last Yasmin tablet (that is, after the 7-day gap week), you should start with the following strip, whether your bleeding has stopped or not. This means that you should start every strip on the same day of the week and that the withdrawal bleed should occur on the same days each month.

If you use Yasmin in this manner, you are also protected against pregnancy during the 7 days when you are not taking a tablet.

## **When can you start with the first strip?**

- *If you have not used a contraceptive with hormones in the previous month*  
Begin with Yasmin on the first day of the cycle (that is, the first day of your period). If you start Yasmin on the first day of your period you are immediately protected against pregnancy. You may also begin on day 2-5 of the cycle, but then you must use extra protective measures (for example, a condom) for the first 7 days.
- *Changing from a combination hormonal contraceptive, or combination contraceptive vaginal ring or patch*  
You can start Yasmin preferably on the day after the last active tablet (the last tablet containing the active substances) of your previous pill, but at the latest on the day after the tablet-free days of your previous pill (or after the last inactive tablet of your previous pill). When changing from a combination contraceptive vaginal ring or patch, follow the advice of your doctor.
- *Changing from a progestogen-only-method (progestogen-only pill, injection, implant or a progestogen-releasing IUD)*  
You may switch any day from the progestogen-only pill (from an implant or an IUD on the day of its removal, from an injectable when the next injection would be due) but in all of these cases use extra protective measures (for example, a condom) for the first 7 days of tablet-taking.
- *After a miscarriage*

Follow the advice of your doctor.

- *After having a baby*

You can start Yasmin between 21 and 28 days after having a baby. If you start later than day 28, use a so-called barrier method (for example, a condom) during the first seven days of Yasmin use.

If, after having a baby you have had sex before starting Yasmin (again), be sure that you are not pregnant or wait until your next period.

- *If you are breastfeeding and want to start Yasmin (again) after having a baby*  
Read the section on “Breast feeding”.

*Ask your doctor what to do if you are not sure when to start.*

### **If you take more Yasmin than you should**

There are no reports of serious harmful results of taking too many Yasmin tablets.

If you take several tablets at once then you may feel sick or vomit or you may bleed from the vagina. Even girls who have not yet started to menstruate but have accidentally taken this medicine may experience such bleeding.

If you have taken too many Yasmin tablets, or you discover that a child has taken some, ask your doctor or pharmacist for advice.

### **If you forget to take Yasmin**

- If you are **less than 12 hours** late taking a tablet, the protection against pregnancy is not reduced. Take the tablet as soon as you remember and then take the following tablets again at the usual time.
- If you are **more than 12 hours** late taking a tablet, the protection against pregnancy may be reduced. The greater the number of tablets that you have forgotten, the greater is the risk of becoming pregnant.

The risk of incomplete protection against pregnancy is greatest if you forget a tablet at the beginning or at the end of the strip. Therefore, you should keep to the following rules (see the diagram):

- **More than one tablet forgotten in this strip**  
Contact your doctor.
- **One tablet forgotten in week 1**

Take the forgotten tablet as soon as you remember, even if that means that you have to take two tablets at the same time. Continue taking the tablets at the usual time and use **extra precautions** for the next 7 days, for example, a condom. If you have had sex in the week before forgetting the tablet you may be pregnant. In that case, contact your doctor.

- **One tablet forgotten in week 2**

Take the forgotten tablet as soon as you remember, even if that means that you have to take two tablets at the same time. Continue taking the tablets at the usual time. The protection against pregnancy is not reduced, and you do not need to take extra precautions.

- **One tablet forgotten in week 3**  
You can choose between two possibilities:

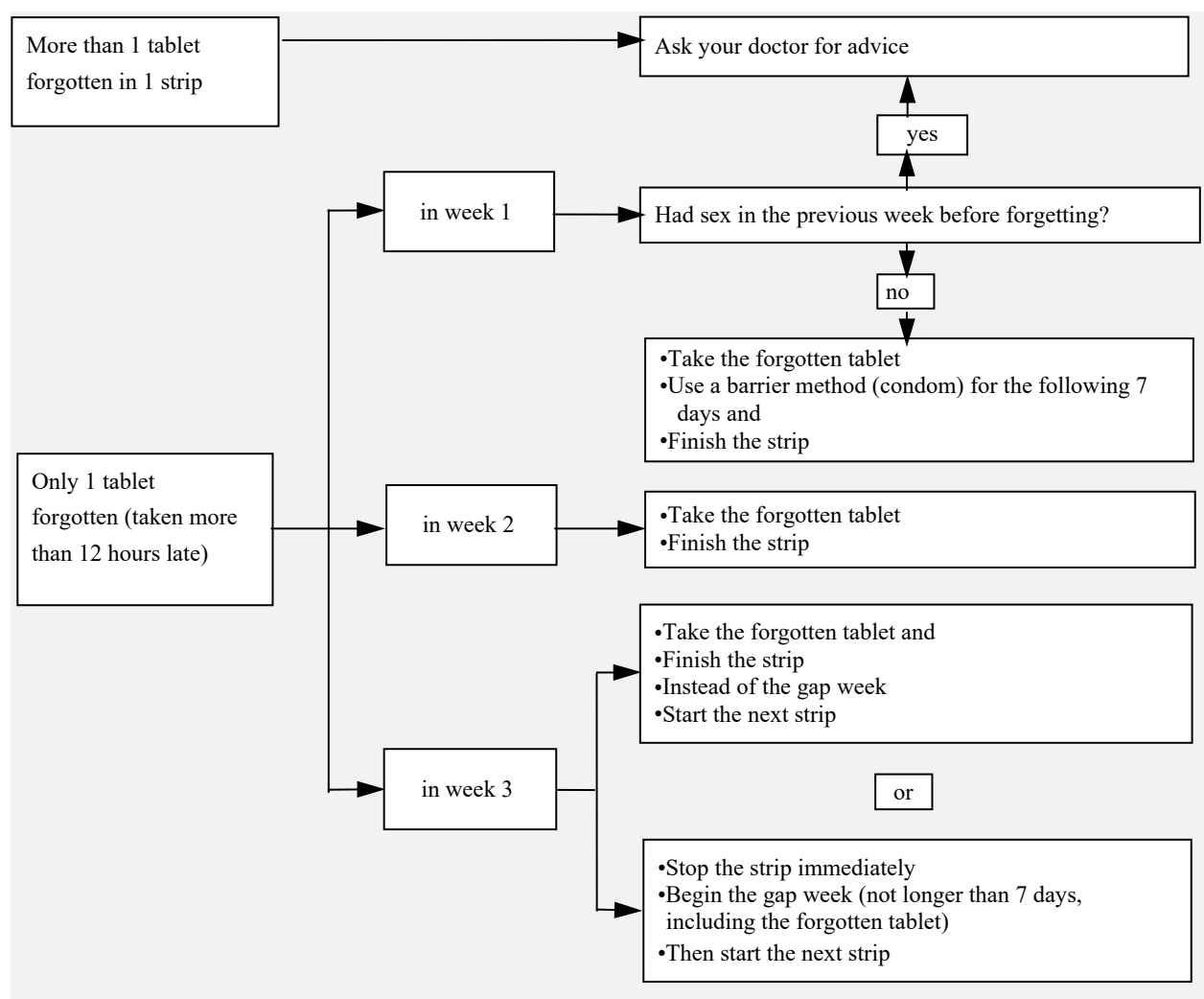
1. Take the forgotten tablet as soon as you remember, even if that means that you have to take two tablets at the same time. Continue taking the tablets at the usual time. Instead of taking the tablet-free period start the next strip.

Most likely, you will have a period at the end of the second strip or you may also have light or menstruation-like bleeding during the second strip.

2. You can also stop the strip and go directly to the tablet-free period of 7 days (**record the day on which you forgot your tablet**). If you want to start a new strip on the day you always start, make the tablet-free period *less than 7 days*.

If you follow one of these two recommendations, you will remain protected against pregnancy.

- If you have forgotten any of the tablets in a strip, and you do not have a bleeding during the first tablet-free period, you may be pregnant. Contact your doctor before you start the next strip.



### What to do in the case of vomiting or severe diarrhoea

If you vomit within 3-4 hours after taking a tablet or you have severe diarrhoea, there is a risk that the active substances in the pill will not be fully taken up by your body. The situation is almost the same as forgetting a tablet. After vomiting or diarrhoea, take another tablet from a reserve strip as soon as possible. If possible take it *within 12 hours* of when you normally take your pill. If that is not possible or 12 hours have passed, you should follow the advice given under “If you forget to take Yasmin”.

### Delaying your period: what you need to know

Even though it is not recommended, you can delay your period by going straight to a new strip of Yasmin instead of the tablet-free period and finishing it. You may experience light or menstruation-like bleeding while using this second strip. After the usual tablet-free period of 7 days, *start* the next strip.

*You might ask your doctor for advice before deciding to delay your menstrual period*

#### **Changing the first day of your period: what you need to know**

If you take the tablets according to the instructions, then your period will begin during the tablet-free week. If you have to change this day, reduce the number of tablet-free days (but never increase them – 7 is the maximum!). For example, if your tablet-free days normally begin on a Friday, and you want to change this to a Tuesday (3 days earlier) start a new strip 3 days earlier than usual. If you make the tablet-free interval very short (for example, 3 days or less) you may not have any bleeding during these days. You may then experience light or menstruation-like bleeding.

*If you are not sure what to do, consult your doctor.*

#### **If you stop taking Yasmin**

You can stop taking Yasmin whenever you want. If you do not want to become pregnant, ask your doctor for advice about other reliable methods of birth control. If you want to become pregnant, stop taking Yasmin and wait for a period before trying to become pregnant. You will be able to calculate the expected delivery date more easily.

*If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.*

#### **4. Possible side effects**

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them. If you get any side effect, particularly if severe and persistent, or have any change to your health that you think may be due to Yasmin, please talk to your doctor.

An increased risk of blood clots in your veins (venous thromboembolism (VTE)) or blood clots in your arteries (arterial thromboembolism (ATE)) is present for all women taking combined hormonal contraceptives. For more detailed information on the different risks from taking combined hormonal contraceptives please see section 2 “What you need to know before you take Yasmin”.

#### **Serious side effects**

Contact a doctor immediately if you experience any of the following symptoms of angioedema: swollen face, tongue and/or throat and/or difficulty swallowing or hives potentially with difficulty breathing (see also section “Warnings and precautions”).

The following is a list of the side effects that have been linked with the use of Yasmin:

#### **Common side effects** (between 1 and 10 in every 100 users may be affected):

- menstrual disorders, bleeding between periods, breast pain, breast tenderness
- headache, depressive mood
- migraine
- nausea
- thick, whitish vaginal discharge and vaginal yeast infection.

#### **Uncommon side effects** (between 1 and 10 in every 1,000 users may be affected):

- breast enlargement, changes in interest in sex
- high blood pressure, low blood pressure
- vomiting, diarrhoea
- acne, skin rash, severe itching, hair loss (alopecia)
- infection of the vagina
- fluid retention and body weight changes.

#### **Rare side effects** (between 1 and 10 in every 10,000 users may be affected):

- allergic reactions (hypersensitivity), asthma
- breast secretion
- hearing impairment
- the skin conditions erythema nodosum (characterized by painful reddish skin nodules) or erythema multiforme (characterized by rash with target-shaped reddening or sores).
- harmful blood clots in a vein or artery for example:
  - in a leg or foot (i.e. DVT)
  - in a lung (i.e. PE)
  - heart attack
  - stroke
  - mini-stroke or temporary stroke-like symptoms, known as a transient ischaemic attack (TIA)
  - blood clots in the liver, stomach/intestine, kidneys or eye.

The chance of having a blood clot may be higher if you have any other conditions that increase this risk (See section 2 for more information on the conditions that increase risk for blood clots and the symptoms of a blood clot).

### **Reporting of side effects**

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. By reporting side effects, you can help provide more information on the safety of this medicine.

#### **To report any side effect(s):**

##### **Egypt:**

Egyptian Pharmaceutical Vigilance Centre

Hotline: 15301

Email: [pv.followup@edaegypt.gov.eg](mailto:pv.followup@edaegypt.gov.eg)

Website: <https://vigiflow-eforms.who-umc.org/eg/med>

##### **Other Countries:**

Please contact the relevant competent authority

## **5. How to store Yasmin**

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not store above 30 °C. Store in the original package.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the packaging after “Do not use after:” or “EXP.:”. The expiry date refers to the last day of that month.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

## **6. Contents of the pack and other information**

### **What Yasmin contains**

- The active substances are drospirenone and ethinylestradiol.  
Each tablet contains 3 milligrams drospirenone and 0.030 milligram ethinylestradiol.
- Other ingredients (excipients) are lactose monohydrate, maize starch, pregelatinised maize starch, povidone K25, magnesium stearate, hypromellose, macrogol 6000, talc, titanium dioxide (E 171), iron oxide, yellow (E 172), see section 2 “Yasmin contains lactose”.

### **What Yasmin looks like and content of the pack**

- Each blister of Yasmin contains 21 light yellow, film-coated tablets
- Yasmin tablets are film-coated tablets; the core of the tablet is coated. The tablets are light yellow, round with convex surfaces, one side is marked with the letters "DO" in a regular hexagon.
- Yasmin is available in packs of 1, 3 and 6 blisters each with 21 tablets.

Not all pack sizes may be marketed.

### **Bulk Manufacturer:**

Bayer Weimar GmbH & Co. KG,  
Dobereinerstrasse 20,  
99427 Weimar, Germany.

### **Packaging and Final Release**

Bayer AG  
Müllerstrasse 178  
13353 Berlin, Germany.

### **Marketing Authorization Holder:**

Bayer AG  
Kaiser-Wilhelm-Allee 1  
51368 Leverkusen, Germany.

**This leaflet was last revised in February 2023.**

### **This is a medicament**

- A medicament is a product which affects your health and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.
- The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.

**Keep medicament out of reach of children**

**Council of Arab Health Ministers**

**Union of Arab Pharmacists**

**النشرة الداخلية: معلومات للمستخدم**  
**ياسمين ٠,٠٣ مجم / ٣ مجم - أقراص مغلفة**  
**إيثينيل إستراديول / دروسبيرينون**

**يرجى قراءة هذه النشرة بعناية قبل البدء في تناول هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات هامة لك:**

- احتفظ بهذه النشرة، فقد تحتاج لقراءتها مرة أخرى.
- إذا كان لديك المزيد من الأسئلة، اسأل طبيبك أو الصيدلي.
- لقد تم وصف هذا الدواء خصيصا لك، فلا تعطيه للآخرين، فقد يضرهم.
- إذا أصبت بأي أعراض جانبية، تحدث مع طبيبك أو الصيدلي. وهذا يتضمن أي آثار جانبية غير مذكورة في هذه النشرة انظر قسم ٤.

**معلومات هامة حول وسائل منع الحمل المركبة:**

- إذا تم استخدامها بطريقة صحيحة، تصبح من أكثر طرق منع الحمل الموثوقة والتي يمكن عكس أثرها
- تتسبب في ارتفاع طفيف لمخاطر تجلط الدم في الأوردة والشرابين، وخاصة أثناء العام الأول من الاستخدام أو عند استخدام وسائل منع الحمل المركبة بعد فترة انقطاع ٤ أسابيع أو أكثر.
- الرجاء الانتباه واحترسي من أعراض تجلط الدم، واتصلي بطبيبك إذا كنت تشكين في إصابتك بها (انظري القسم ٢ «جلطات الدم»)

**في هذه النشرة**

١. ما هو ياسمين وفيما يُستخدم
٢. ما الذي يجب أن تعرفينه قبل تناول ياسمين
٣. كيفية تناول ياسمين
٤. الآثار الجانبية المحتملة
٥. كيف تحفظين ياسمين
٦. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

**١. ما هو ياسمين وفيما يُستخدم**

- إن ياسمين هو حبوب لمنع الحمل.
- يحتوي كل قرص مغلف على كمية قليلة من نوعين مختلفين من الهرمونات الأنثوية، وهما دروسبيرينون وإيثينيل إستراديول.
- وتُسمى حبوب منع الحمل التي تحتوي على نوعين من الهرمونات «حبوب منع الحمل المركبة».

**٢. ما الذي يجب أن تعرفينه قبل تناول ياسمين**

**ملاحظات عامة**

قبل البدء في تناول ياسمين، يُرجى قراءة المعلومات عن جلطات الدم في القسم ٢. من المهم بصفة خاصة قراءة المعلومات حول أعراض جلطة الدم (انظري القسم ٢، «جلطات الدم»).



قبل أن تبدأ في تناول ياسمين، سيسألك طبيبك بعض الأسئلة عن تاريخك الصحي وكذلك تاريخ أقاربك المقربين. كما سيقوم الطبيب بقياس ضغط الدم وبناء على وضعك الصحي من الممكن أن يقوم أيضا بعمل بعض الاختبارات الأخرى. في هذه النشرة يوجد عدة مواقف حيث ينبغي أن تتوقفين عن استخدام ياسمين، أو حيث قد تقل فاعلية ياسمين. في مثل تلك الحالات ينبغي إما عدم ممارسة الجنس أو ينبغي اتخاذ احتياطات إضافية غير هرمونية لمنع الحمل، على سبيل المثال استخدام وافي ذكري أو أي وسيلة مانعة أخرى. لا تستخدمى طريقة الإيقاع أو درجة الحرارة. من الممكن أن تكون هذه الطرق غير موثوق بها، لأن ياسمين يفرضي إلى تغيير في التغيرات الشهرية لدرجة حرارة الجسم ومخاط عنق الرحم. ومثل وسائل منع الحمل الهرمونية الأخرى، فإن ياسمين لا يقي من الإصابة بفيروس نقص المناعة البشرية (الإيدز) أو غيره من الأمراض التي تنتقل جنسيا.

### متى لا ينبغي استخدام ياسمين

ينبغي ألا تستخدمى ياسمين إذا كنت مصابة بأحد الحالات المذكورة أدناه. إذا كنت تعانين من أي من الحالات المذكورة أدناه، ينبغي أن تخبري طبيبك. سيتناقش طبيبك معك عن وسيلة تحديد نسل أخرى تكون أكثر ملاءمة.

### لا تتناولي ياسمين:

- إذا كنت مصابة (أو كنت قد أصبت من قبل) بتجلط دموي في أحد أوردة الساق (تجلط الوريد العميق)، أو في الرئتين (انسداد رئوي) أو في أي عضو آخر؛
- إذا كنت تعرفين أنك تعانين من اضطراب يؤثر على تجلط الدم لديك - على سبيل المثال، نقص البروتين C، أو نقص البروتين S، أو نقص مضاد الثرومبين الثالث، أو العامل الخامس لايدن أو الاجسام المضادة للفوسفوليبيد؛
- إذا كنت بحاجة إلى جراحة أو كنت طريحة الفراش لفترة طويلة (انظري قسم «جلطات الدم»)
- إذا كنت قد عانيت مسبقا من أزمة قلبية أو سكتة دماغية؛
- إذا كان لديك (أو قد عانيت مسبقا) من ذبحة صدرية (حالة تسبب آلام شديدة في الصدر وربما تكون أول علامة على نوبة قلبية) أو نوبة نقص تروية عابرة (أعراض مؤقتة للسكتة الدماغية)؛
- إذا كنت مصابة بأي من الأمراض التالية والتي قد تزيد من مخاطر حدوث جلطة دم في أحد الشرايين:
  - مرض السكري الشديد مع حدوث تلف بالأوعية الدموية
  - ضغط دم مرتفع جدا
  - مستويات مرتفعة جدا من الدهون في الدم (الكوليسترول أو الدهون الثلاثية)
  - مرض معروف باسم ارتفاع الهوموسيستين في الدم.
- إذا كنت تعانين (أو قد عانيت من قبل) من نوع من الصداع النصفي يُسمى «صداع نصفي مسبقا بأعراض معينة؛
- إذا كنت تعانين (أو قد عانيت من قبل) من مرض في الكبد ووظائف الكبد لديك ما زالت غير طبيعية
- إذا كانت كليتيك لا تعملان بشكل جيد (فشل كلوي)
- إذا كنت مصابة (أو قد أصبت من قبل) بورم في الكبد
- إذا كنت مصابة (أو قد أصبت من قبل) أو إذا كان مشتبه في إصابتك بسرطان الثدي أو سرطان في الأعضاء التناسلية
- إذا كان لديك أي نزيف مهلي غير مبرر
- إذا كان لديك حساسية تجاه إيثينيل إستراديول أو دروسبيرينون أو أي من المكونات الأخرى لهذا الدواء (المذكورة في قسم ٦). وقد يؤدي هذا إلى حدوث حكة، أو طفح جلدي أو تورم.

لا تستخدم ياسمين إذا كنت مصابة بالتهاب الكبد الوبائي (فيروس C) و تتناولين المنتجات الطبية التي تحتوي على أوميتاسفير / باريتابريفير / ريتونافيردسابوفير، غليكابريفير / بيبيرنتاسفير أو سوفوسبوفير/ فيلباتاسفير / فوكسيلابريفير (انظري أيضا قسم «الأدوية الأخرى و ياسمين»).

## معلومات إضافية عن فئات خاصة

### الأطفال و المراهقات

ياسمين ليس مخصص للإناث اللاتي لم يحضن بعد (لم تحدث الدورة الشهرية لهن بعد) .

### السيدات الأكبر سنا

ياسمين غير مخصص للاستعمال بعد سن اليأس.

### سيدات تعاني من خلل في وظائف الكبد

لا تأخذي ياسمين إذا كنت تعانين من اضطراب في الكبد. راجعي أيضًا قسم «متى لا ينبغي استخدام ياسمين» و «التحذيرات والاحتياطات».

### سيدات تعاني من خلل في وظائف الكلى

لا تأخذي ياسمين إذا كنت تعانين من قصور في أداء وظائف الكلى أو فشل كلوي حاد. راجعي أيضًا قسم «متى لا ينبغي استخدام ياسمين» و «التحذيرات والاحتياطات»

## التحذيرات والاحتياطات

### متى يجب الاتصال بطبيبك؟

#### اطلبي المساعدة الطبية فوراً

- إذا لاحظت أي علامات محتملة لتجلط الدم، فقد يعني ذلك إصابتك بجلطة دموية في ساقك (أي تجلط وريدي عميق)، أو جلطة دموية في الرئتين (أي انسداد رئوي)، أو إصابتك بنوبة قلبية أو سكتة دماغية (انظري قسم «جلطات الدم» أدناه).

للحصول على وصف لأعراض هذه الآثار الجانبية الخطيرة، انظري قسم «كيفية التعرف على تجلط الدم».

### أخبري طبيبك إذا كان أي من الحالات التالية ينطبق عليك.

تحدثي إلى طبيبك قبل تناول ياسمين ، في بعض الحالات قد تحتاجين إلى عناية خاصة أثناء استخدام ياسمين أو أي حبوب منع حمل مركبة أخرى، وقد يحتاج الطبيب إلى فحصك بانتظام. إذا تطورت الحالة أو ساءت أثناء استخدام ياسمين، يجب أيضا أن تخبري طبيبك.

- إذا كانت إحدى قريباتك مصابة أو قد أصيبت في أي وقت مضى بسرطان الثدي
- إذا كنت مصابة بمرض في الكبد أو المرارة
- إذا كنت مصابة بمرض السكري.
- إذا كنت مصابة بالاكتهاب
- إذا كنت مصابة بمرض كرون أو التهاب القولون التقرحي (مرض التهاب الأمعاء المزمن)
- إذا كنت مصابة بمتلازمة يوريا الدم الانحلالي (اضطراب في تجلط الدم يسبب فشل الكلى)
- إذا كنت مصابة بفقر دم (أنيميا) منجلي (مرض وراثي في خلايا الدم الحمراء)

- إذا كنت مصابة بمستويات مرتفعة من الدهون في الدم (ارتفاع الدهون الثلاثية بالدم) أو تاريخ عائلي إيجابي لهذه الحالة. ارتبط ارتفاع الدهون الثلاثية بالدم بزيادة مخاطر الإصابة بالتهاب البنكرياس
- إذا كنت بحاجة إلى جراحة أو كنت طريحة الفراش لفترة طويلة (انظري القسم ٢ «جلطات الدم»)
- إذا كنت قد وضعت طفلا مؤخرا، فإن مخاطر إصابتك بجلطات الدم تزداد؛ استشير طبيبك متى يمكنك استخدام ياسمين بعد الولادة.
- إذا كنت مصابة بالتهاب في الأوردة تحت الجلد (التهاب الوريد الخثاري السطحي)
- إذا كنت مصابة بالدوالي
- ذا كنت مصابة بالصرع (انظري «الأدوية الأخرى وياسمين»)
- إذا كنت مصابة بالذئبة الحمامية الجهازية (مرض يصيب الجهاز المناعي الخاص بك)؛
- إذا كنت مصابة بأحد الأمراض التي ظهرت لأول مرة أثناء الحمل أو أثناء استخدام سابق للهرمونات الجنسية (على سبيل المثال، فقدان السمع، أو مرض في الدم يُسمى بورفيريا، أو طفح جلدي مع بثور أثناء الحمل (هربس الحمل)، أو مرض بالأعصاب يسبب حركات مفاجئة للجسم (رَقَصُ سيدنيهام).
- إذا كنت مصابة أو قد أصبت في أي وقت مضى بكلف (تغير في لون الجلد خاصة في الوجه أو الرقبة ويُعرف باسم «كلف الحمل»). إذا كان الوضع كذلك، تجنبي ضوء الشمس المباشر أو الأشعة فوق البنفسجية.
- إذا كنت تعاني من أعراض الوذمة الوعائية مثل تورم الوجه و/أو اللسان و/أو الحلق و/أو صعوبة في البلع أو شري مع احتمال أن يكون مصحوبا بصعوبة في التنفس، فاتصلي بالطبيب على الفور. المنتجات التي تحتوي على هرمون الاستروجين قد تسبب أو تؤدي إلى تفاقم أعراض الوذمة الوعائية الوراثية والمكتسبة.
- حبوب منع الحمل التي تحتوي على دروسبيرينون قد يصاحبها خطر حدوث جلطات دموية و يكون هذا الخطر أعلى منه في حالة حبوب منع الحمل الأخرى بما يعادل ١,٥ إلى ٣ مرات.
- عندما يصف الأطباء الأخصائيون لمريضة، وسيلة منع حمل يتم تناولها عن طريق الفم و تحتوي على دروسبيرينون، يجب عليهم تقييم المخاطر و الفوائد لكل مريضة في ما يخص مخاطرة تكون جلطات الدم لديها، و مقارنتها بالمخاطر و الفوائد الخاصة بحبوب منع الحمل الأخرى المتوفرة في السوق.

## جلطات الدم

إن استخدام وسيلة منع حمل ذات هرمون مختلط مثل ياسمين، تزيد من خطورة إصابتك بتكون جلطة دموية مقارنة بعدم استخدامك لها. في حالات نادرة من الممكن أن يتسبب تجلط الدم في انسداد الأوعية الدموية و حدوث مشاكل خطيرة.

من الممكن أن تحدث جلطات الدم

- في الأوردة (المعروفة باسم «التجلط الوريدي»، أو «الجلطات الدموية الوريدية» أو «VTE»)
  - في الشرايين (المعروف باسم «التجلط الشرياني»، «الجلطات الدموية الشريانية» أو «ATE»).
- الجلطات الدموية لا تشفى دائما تماما و نادرا ما تؤدي إلى أعراض خطيرة مستمرة، أو قد تؤدي جلطات الدم إلى الوفاة في حالات نادرة جدا.

**من المهم التذكر أن الخطر الكلي لحدوث جلطة ضارة بالدم بسبب أقراص ياسمين هو خطر منخفض.**

## كيف تتعرفين على الجلطة الدموية

اطلبي مساعدة طبية عاجلة إذا لاحظت أي من العلامات أو الأعراض التالية.

هل تعانيين من أي من هذه الأعراض؟	ما الذي قد تكوني تعانيين منه؟
<ul style="list-style-type: none"> <li>• تورم في ساق واحدة أو على طول الوريد في الساق أو القدم، خاصة إذا كانت مصحوبة بـ: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ ألم أو إيلاّم في الساق، والذي يلاحظ فقط عند الوقوف أو المشي</li> <li>○ دفع متزايد في الساق المصابة</li> <li>○ تغيرات في لون جلد الساق، على سبيل المثال تتحول إلي اللون الباهت أو الأحمر أو الأزرق</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• تجلط الأوردة العميقة</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• ضيق مفاجئ في التنفس أو سرعة تنفس غير مبررة؛</li> <li>• سعال مفاجئ بدون سبب واضح والذي قد ينتج عنه دم،</li> <li>• ألم طاعن في الصدر ويزداد مع التنفس العميق؛</li> <li>• دوار أو دوخة شديدة؛</li> <li>• ضربات قلب سريعة أو غير منتظمة؛</li> <li>• ألم شديد في المعدة.</li> </ul> <p>إذا لم تكوني متأكدة، استشيري طبيبك، لأن بعض هذه الأعراض مثل السعال أو ضيق التنفس قد تختلط مع اضطرابات أخف مثل عدوى الشعب الهوائية (على سبيل المثال «البرد»)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• انسداد رئوي</li> </ul>
<p>أعراض تحدث عادة في عين واحدة:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• فقدان فوري للرؤية أو</li> <li>• عدم وضوح الرؤية بدون ألم، والذي قد يتطور إلى فقدان البصر.</li> </ul>	<p>تجلط في الوريد الشبكي (جلطة دموية في العين)</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• ألم في الصدر وعدم راحة وضغط وثقل.</li> <li>• احساس بضغط أو امتلاء في الصدر أو الذراع أو أسفل عظمة الصدر.</li> <li>• انتفاخ أو عسر هضم أو احساس بالاختناق.</li> <li>• عدم راحة في الجزء العلوي من الجسم، يمتد إلى الظهر والفك والعنق والذراع والمعدة</li> <li>• تعرق، أو غثيان، أو تقيؤ أو دوار؛</li> <li>• ضعف شديد أو قلق أو ضيق في التنفس؛</li> <li>• ضربات قلب سريعة أو غير منتظمة؛</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• نوبة قلبية</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• ضعف أو تنميل مفاجئ في الوجه أو الذراع أو الساق، و الذي يظهر بشكل خاص على جانب واحد من الجسم؛</li> <li>• ارتباك مفاجئ وصعوبات في التحدث أو الفهم؛</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• السكتة الدماغية</li> </ul>

هل تعانيين من أي من هذه الأعراض؟	ما الذي قد تكوني تعانيين منه؟
<ul style="list-style-type: none"> <li>• اضطرابات مفاجئة في الرؤية في عين واحدة أو في العينين؛</li> <li>• مشاكل مفاجئة في المشي أو دوخة أو فقدان الاتزان أو مشاكل في التناسق؛</li> <li>• صداع مفاجئ، شديد أو مستمر مجهول المنشأ؛</li> <li>• فقدان الوعي أو الإغماء مع أو بدون تشجنات.</li> </ul> <p>في بعض الحالات قد تكون الأعراض قصيرة المدى ومصحوبة بشفاء فوري وكامل تقريبا. ومع ذلك يجب أن تسعين للحصول على علاج طبي عاجل، لأنك قد تتعرضين لسكتة دماغية أخرى.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• تورم ولون أزرق بسيط في أحد الأطراف؛</li> <li>• ألم شديد في المعدة (حاد في البطن)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• جلطات دموية تسد أوعية دموية أخرى</li> </ul>

### جلطات دموية في الوريد

#### ما الذي يحدث عند تكون جلطة دموية في أحد الأوردة؟

- لقد ارتبط استخدام وسائل منع الحمل من الهرمونات المركبة بارتفاع احتمال الإصابة بجلطات دموية في الأوردة (تجلط وريدي). ومع ذلك، فإن هذه الآثار الجانبية نادرة. وعادة ما تحدث أثناء أول عام من استخدام وسائل منع الحمل من الهرمونات المركبة .
- إذا حدث تجلط دموي في أحد أوردة القدم أو الساق، فإن هذا قد يتسبب في حدوث تجلط وريدي عميق.
- إذا انتقل التجلط الدموي من الساق إلى الرئة وظل عالقا هناك، فقد يتسبب في حدوث انسداد رئوي
- وفي حالات نادرة جدا، من الممكن أن يتكون التجلط الدموي في أحد الأوردة لعضو آخر مثل العين (تجلط الأوردة الشبكية).

#### متى يكون خطر الإصابة بجلطة دموية في الوريد أكبر ما يمكن؟

يكون خطر الإصابة بجلطة دموية في الرئة أكبر ما يكون أثناء العام الأول من استخدام وسائل منع الحمل من الهرمونات المركبة لأول مرة. كما قد يزداد الخطر أيضا إذا بدأت في استخدام وسيلة منع حمل من الهرمونات المركبة مرة أخرى (سواء أكان نفس الدواء أو كان مختلفا) بعد فترة توقف لمدة ٤ أسابيع أو أكثر.

بعد العام الأول، يقل الخطر ولكنه يظل دائما أعلى قليلا مما لو لم تكوني تستخدمين أحد وسائل منع الحمل ذات هرمونات مركبة.

عند التوقف عن تناول ياسمين ، فإن مخاطر إصابتك بجلطة دموية تعود إلى الطبيعي في خلال أسابيع قليلة.

#### ما هي خطورة تكون جلطة دموية؟

تعتمد المخاطر على الخطر الطبيعي لديك للإصابة بالتجلط الوريدي ونوعية وسيلة منع الحمل من الهرمونات المركبة التي تستخدمينها.

إن المخاطر الكلية للإصابة بتجلط الدم في الساق أو الرئة مع ياسمين منخفضة.

- من بين ١٠,٠٠٠ سيدة لا يستخدمن أي وسائل منع حمل هرمونية مركبة ولسن حوامل، فإن حوالي اثنتين من السيدات سيصبن بجلطة في الدم في السنة.
- من بين ١٠,٠٠٠ سيدة يستخدمن وسائل منع حمل تحتوي على ليفونورجيستريل، أو نوريثيسترون أو نوجيستيمات، فإن حوالي ٥ - ٧ سيدات سيصبن بجلطة في الدم في السنة.
- من بين ١٠,٠٠٠ سيدة يستخدمن وسائل منع حمل تحتوي على دروسبيرينون، مثل ياسمين، فإن حوالي ٩ إلى ١٢ سيدة سيصبن بجلطة في الدم في السنة.
- إن مخاطر الإصابة بخثرة في الدم تختلف بحسب تاريخك الطبي الشخصي (انظري «العوامل التي تزيد من خطر تجلط الدم» أدناه).

خطر الإصابة بجلطة في الدم في السنة	
نساء لا يستخدمن حبوب منع حمل هرمونية مركبة ولسن حوامل	حوالي ٢ من كل ١٠,٠٠٠ سيدة
نساء يستخدمن حبوب منع حمل هرمونية مركبة تحتوي على ليفونورجيستريل، أو نوريثيسترون أو نوجيستيمات	حوالي ٥ - ٧ من كل ١٠,٠٠٠ سيدة
نساء يستخدمن ياسمين	حوالي ٩ - ١٢ من كل ١٠,٠٠٠ سيدة

#### العوامل التي تزيد من خطر إصابتك بجلطة دموية في الوريد

إن خطر الإصابة بجلطة في الدم مع ياسمين منخفضا ولكن في بعض الحالات قد تزداد المخاطر. يزداد الخطر لديك:

- إذا كنت شديدة البدانة (مؤشر كتلة الجسم أكثر من ٣٠ كجم / م<sup>٢</sup>)؛
- إذا كان أحد الأشخاص من عائلتك المباشرة قد أصيب بتجلط الدم في الساق أو الرئة أو أي عضو آخر في سن صغير (على سبيل المثال في عمر أقل من ٥٠ سنة). في هذه الحالة قد تكونين مصابة باضطراب وراثي في تجلط الدم؛
- إذا كنت بحاجة إلى إجراء جراحة أو كنت طريحة الفراش لفترة طويلة بسبب إصابة أو مرض أو وجود ساقك في الجبس. قد يلزم التوقف عن استخدام ياسمين لعدة أسابيع قبل الجراحة أو أثناء قلة تنقلك (حركتك). إذا احتجت للتوقف عن تناول ياسمين، اسأل طبيبك متى يمكنك البدء في تناوله مرة أخرى
- مع زيادة العمر (خاصة أكبر من نحو ٣٥ سنة)
- إذا كنت قد أنجبت طفلا خلال الأسابيع القليلة السابقة.

إن مخاطر تكون جلطة دموية تزداد مع تزايد الحالات التي تعاني منها.

السفر الجوي (أكثر من ٤ ساعات) قد يزيد من مخاطر إصابتك بجلطات الدم مؤقتا، وخاصة إذا كان لديك أي من العوامل الأخرى المذكورة.

من المهم إخبار طبيبك إذا كان أي من تلك الحالات ينطبق عليك، حتى لو لم تكوني متأكدة. وقد يقرر طبيبك أنك بحاجة إلى إيقاف ياسمين.

إذا تغيرت أي من الحالات المذكورة أعلاه أثناء استخدام ياسمين، على سبيل المثال أحد أفراد الأسرة المقربين تعرض لجلطة في الدم من دون سبب معروف، أو اكتسبت الكثير من الوزن، أخبر طبيبك.

#### جلطات دموية في أحد الشرايين

ما الذي يمكن أن يحدث إذا تكونت جلطة دموية في أحد الشرايين؟

تماما مثل الجلطة الدموية في الوريد، فإن الجلطة في الشريان يمكن أن تسبب مشاكل خطيرة. فعلى سبيل المثال من الممكن أن تتسبب في أزمة قلبية أو سكتة دماغية.

### العوامل التي تزيد من خطر إصابتك بجلطة دموية في الشريان

من المهم أن نلاحظ أن خطر الإصابة بنوبة قلبية أو سكتة دماغية بسبب استخدام ياسمين منخفض جدا، ولكنه قد يرتفع:

- مع الزيادة في العمر (أكثر من ٣٥ سنة)؛
  - إذا كنت تدخين، عند استخدام وسيلة منع حمل بهرمونات مركبة مثل ياسمين، يُنصح بالتوقف عن التدخين. إذا كنت لا تستطيعين أن تتوقفي عن التدخين، وكنت أكبر من ٣٥ سنة، فقد ينصحك طبيبك باستخدام نوع مختلف من وسائل منع الحمل؛
  - إذا كان وزنك زائدا،
  - إذا كنت مصابة بارتفاع ضغط الدم؛
  - إذا كان أحد أفراد عائلتك المباشرة قد أصيب بنوبة قلبية أو سكتة دماغية في سن صغير (أقل من ٥٠ سنة). في هذه الحالة قد تكونين أيضا عرضة لخطر متزايد للإصابة بنوبة قلبية أو سكتة دماغية.
  - إذا كنت أنت، أو أي شخص من عائلتك المباشرة، مصاب بمستوى عال من الدهون في الدم (الكولسترول أو الدهون الثلاثية).
  - إذا كنت مصابة بالصداع النصفي وخاصة الصداع النصفي الذي تسبقه أعراض معينة
  - إذا كنت تعاني من مشاكل في القلب (مرض في صمام القلب، اضطراب في ضربات القلب ويسمى الرجفان الأذيني).
  - إذا كنت مصابة بمرض السكري.
- إذا كنت مصابة بأكثر من واحدة من هذه الحالات أو إذا كان أي منها شديدا بشكل خاص، فإن خطر الإصابة بجلطة في الدم قد تزداد أكثر من ذلك.
- إذا تغيرت أي من الحالات المذكورة أعلاه أثناء استخدام ياسمين، على سبيل المثال إذا بدأت في التدخين، أو أصيب أحد أفراد الأسرة المقربين بجلطة بدون سبب معروف، أو اكتسبت الكثير من الوزن، أخبري طبيبك.

### ياسمين والسرطان

لقد لوحظ الإصابة بسرطان الثدي في أحيان أكثر قليلا في النساء اللاتي يستخدمن حبوب منع الحمل المركبة، ولكن ليس معروفا ما إذا كان ذلك بسبب العلاج. فعلى سبيل المثال، من الممكن أن يكون اكتشاف الأورام أكثر في النساء اللاتي يستخدمن الحبوب لأنهن يخضعن للفحص من قبل الطبيب بشكل أكثر تكرارا. ويصبح حدوث أورام الثدي أقل تدريجيا بعد التوقف عن تناول وسائل منع الحمل الهرمونية المركبة، فمن المهم أن تقومي بفحص ثدييك باستمرار وينبغي أن تتصلي بطبيبك إذا شعرت بأي كتلة.

في حالات نادرة، تم الإبلاغ عن وجود أورام حميدة - وفي حالات أكثر ندرة تكون خبيثة - في الكبد في مستخدمي حبوب منع الحمل. اتصلي بطبيبك إذا لاحظت وجود ألم شديد في البطن بشكل غير عادي.

### اضطرابات نفسية

بعض النساء اللاتي تستخدم موانع الحمل الهرمونية بما في ذلك ياسمين أبلغن عن إكتئاب أو مزاج إكتئابي. يمكن أن يكون الاكتئاب خطيرا وقد يؤدي أحيانا إلى أفكار انتحارية. إذا كنت تعاني من تقلبات مزاجية وأعراض اكتئاب، فاتصلي بطبيبك للحصول على مزيد من النصائح الطبية في أقرب وقت ممكن.

## النزف بين الدورات الشهرية

خلال الأشهر القليلة الأولى من تناول ياسمين، من الممكن أن تصابي بنزيف غير متوقع (نزيف خارج أسبوع الفجوة) (الخالي من الدواء)). إذا استمر النزيف لأكثر من عدة شهور أو إذا بدأ بعد بضع شهور، فيجب أن تخبري طبيبك لمعرفة الخطأ.

### ما الذي ينبغي عليك فعله إذا لم يحدث نزيف أثناء أسبوع الفجوة

إذا كنت قد تناولت جميع الأقراص بطريقة صحيحة، ولم تصابي ببقء أو إسهال شديد ولم تتناولي أي أدوية أخرى، فمن المستبعد جداً أن تكوني حاملاً.

إذا لم يحدث النزف المتوقع مرتين متتاليتين، فقد تكونين حاملاً. اتصلي بطبيبك على الفور. لا تبدئي في تناول الشريط التالي حتى تتأكدي من أنك لست حاملاً

## الأدوية الأخرى وياسمين

أخبري الطبيب دائماً عن الأدوية أو المنتجات العشبية التي تستخدمينها بالفعل. وكذلك أخبري أي طبيب آخر أو طبيب الأسنان الذي يقوم بوصف دواء آخر لك (أو الصيدلي) بأنك تستخدمين ياسمين. من الممكن أن يخبروك إذا كنت بحاجة إلى استخدام أي احتياطات منع حمل أخرى (مثل العازل الذكري)، وإذا كان الأمر كذلك، فلكم من الوقت، أو، إذا كان يجب تغيير استخدام دواء آخر تحتاجين له.

بعض الأدوية:

- قد يكون لها تأثير على مستويات ياسمين في الدم
- قد تجعل ياسمين أقل فعالية في منع الحمل،
- قد تتسبب في حدوث نزيف غير متوقع.

ويتضمن ذلك:

- الأدوية التي تُستخدم لعلاج
    - الصرع (مثل بريميدون، فينيتوين، باربيتورات، كاربامازيبين، أوكسكاربازيبين)
    - السل (مثل ريفامبيسين)
    - إصابات فيروس نقص المناعة البشرية (الإيدز) والعدوى بفيروس C التهاب الكبد الوبائي (المسماة مثبطات الأنزيم البروتيني و مثبطات إنزيم النسخ العكسي الغير نوكليريديز، مثل ريتونافير، نيفيرابين، ايفافيرنز)
    - التهابات الفطرية (على سبيل المثال غريزوفولفين، الكيتوكونازول)
    - التهاب المفاصل (ايتوريكوكسيب)
    - ارتفاع ضغط الدم في الأوعية الدموية في الرئتين (بوسيتان)
  - العلاج العشبي بنبتة سان جون
- وقد يؤثر ياسمين على مفعول الأدوية الأخرى، مثل
- الأدوية التي تحتوي على سيكلوسبورين
  - لاموتريجين المضاد للصرع (وقد يؤدي هذا إلى زيادة تكرار حدوث النوبات)
  - الثيوفيلين (التي تستخدم لعلاج مشاكل التنفس)
  - تيزانيدين (التي تستخدم لعلاج آلام العضلات و / أو تقلصات العضلات)



لا تستخدم ياسمين إذا كنت مصابة بالتهاب الكبد الوبائي (فيروس C) و تتناولين المنتجات الطبية التي تحتوي على أومبيتاسفير / باريتابريفير / ريتونافير، دسابوفير، غليكابريفير / بيبيرنتاسفير أو سوفوسبوفير / فيلباتاسفير / فوكسيلابريفير لأن هذه المنتجات قد تسبب زيادة في نتائج اختبار الدم لوظائف الكبد (زيادة في انزيم الكبد ALT). سوف يصف طبيبك نوع آخر من وسائل منع الحمل قبل بدء العلاج بهذه المنتجات الطبية. يمكن عادة البدء في تناول الياسمين بعد حوالي اسبوعين من انتهاء هذا العلاج. انظري قسم «لا تتناولي ياسمين».

استشيري طبيبك أو الصيدلي قبل تناول أي دواء.

### ياسمين مع الطعام والشراب

من الممكن تناول ياسمين مع أو بدون طعام، وإذا لزم الأمر فمع كمية قليلة من الماء

### الاختبارات المعملية

إذا كنت ستحتاجين لعمل اختبارات دم، أخبري طبيبك أو فني المعمل أنك تتناولين الحبوب، لأن وسائل منع الحمل الهرمونية قد تؤثر على نتائج بعض الاختبارات

### الحمل

لا يجب استخدام ياسمين أثناء الحمل. إذا حدث حمل أثناء تناولك لياسمين، يجب أن تتوقفي فوراً عن تناوله واستشيري طبيبك. إذا كنت ترغبين في الحمل، فيمكنك التوقف عن تناول ياسمين في أي وقت (انظري أيضاً «إذا توقفت عن تناول ياسمين»).

استشيري طبيبك أو الصيدلي قبل تناول أي دواء.

### الرضاعة الطبيعية

لا يُنصح باستخدام ياسمين أثناء قيام المرأة بالإرضاع طبيعياً، إذا كنت ترغبين في تناول الحبوب أثناء الرضاعة الطبيعية، فينبغي أن تتصلي بطبيبك.

استشيري طبيبك أو الصيدلي قبل تناول أي دواء.

### القيادة واستخدام الآلات

لا يوجد أي معلومات تشير إلى أن استخدام ياسمين يؤثر على القيادة أو استخدام الآلات.

### يحتوي ياسمين على لاكتوز

إذا كان لديك عدم تحمل لبعض السكريات، استشيري طبيبك قبل تناول ياسمين.

### ٣. كيفية تناول ياسمين

تناولي قرص واحد من ياسمين يوميا، مع قليل من الماء إذا لزم الأمر. من الممكن أن تتناولي الأقراص مع أو بدون طعام، ولكن يجب أن تتناولي الأقراص في نفس الموعد تقريبا كل يوم.

يحتوي الشريط على ٢١ قرص مغلف. بجانب كل قرص ستجدين يوما من أيام الأسبوع مطبوعا والذي يجب أن تتناولي فيه القرص. على سبيل المثال، إذا بدأت يوم الأربعاء، تناولي القرص المطبوع عليه «الأربعاء» «WED» بجواره. اتبعي اتجاه الأسهم على الشريط حتى تنتهي من تناول الـ ٢١ قرص.

ثم توقفي عن تناول الأقراص لمدة ٧ أيام. وفي أثناء هذه الأيام السبعة الخالية (والتي تسمى أيضا أسبوع التوقف أو الفجوة) يجب أن يبدأ النزيف. وعادة ما يبدأ «نزيف الانسحاب» هذا في اليوم الثاني أو الثالث من أسبوع الفجوة. في اليوم الثامن بعد تناول آخر قرص من ياسمين (أي بعد انتهاء فترة السبعة أيام لأسبوع الفجوة)، يجب أن تبدأ في تناول الشريط التالي، سواء توقفت النزيف لديك أم لا. وهذا يعني أنه يجب أن تبدأ كل شريط في نفس اليوم من الأسبوع، وأن نزيف الانسحاب يجب أن يحدث في نفس الأيام كل شهر. إذا استخدمت ياسمين بهذه الطريقة، فهناك حماية ضد الحمل حتى خلال الـ ٧ أيام التي لا تتناولين فيها الأقراص.

### متى يمكنك البدء في أول شريط؟

- إذا لم تكوني قد تناولت وسيلة منع هرمونية خلال الشهر الماضي،  
ابدأي بتناول ياسمين في أول يوم من الدورة (أي أول يوم من دورتك الشهرية). إذا بدأت في تناول ياسمين في أول يوم من دورتك الشهرية، فقد أصبحت محمية من الحمل على الفور. من الممكن أيضا أن تبدأ في اليوم ٢ - ٥ من بداية الدورة، ولكن في تلك الحالة يجب استخدام وسائل حماية إضافية (على سبيل المثال، الواقي الذكري) للأيام الـ ٧ الأولى.
- التغيير من وسيلة منع حمل هرمونية مركبة أو وسيلة منع حمل في صورة حلقة مهبلية أو لاصق هرموني  
من الممكن أن تبدأ في تناول ياسمين في اليوم التالي لآخر قرص فعال (آخر قرص يحتوي على المواد الفعالة) من حبوب منع الحمل السابقة، ولكن على أقصى تقدير في اليوم التالي بعد انتهاء الأيام الخالية من الأقراص من حبوب منع الحمل السابقة (أو بعد آخر قرص غير فعال من حبوب منع الحمل السابقة). عند التبديل من حلقة مهبلية أو لاصق هرموني مانع للحمل، اتبعي نصيحة طبيبك.
- التغيير من وسيلة تحتوي على بروجيستوجين فقط (حبوب أو حقن أو وسائل منع الحمل التي تزرع تحت الجلد و تحتوي على بروجيستوجين فقط أو لولب يفرز بروجيستوجين)  
يمكنك التبديل في أي يوم من الحبوب ذات البروجيستوجين فقط (ومن الوسائل التي تزرع تحت الجلد أو اللولب في اليوم الذي تُزال فيه، وبالنسبة للحقن في موعد الحقنة التالية)، ولكن في جميع تلك الحالات ينبغي استخدام وسائل حماية إضافية (مثل الواقي الذكري) للأيام الـ ٧ الأولى من تناول الأقراص.

### • بعد الإجهاض

اتبعي إرشادات طبيبك

### • بعد إنجاب طفل

يمكنك البدء في تناول ياسمين بعد ٢١ أو ٢٨ يوما من إنجاب الطفل. إذا بدأت بعد أكثر من ٢٨ يوما، يجب أن تستخدمي أيضا ما يُسمى بوسيلة حاجزة (مثل الواقي الذكري) خلال السبعة أيام الأولى من استخدام ياسمين. إذا كان قد حدث جماع بعد إنجاب طفلك وقبل البدء في تناول ياسمين (مرة أخرى)، فينبغي أن تتأكدي من أنك لست حاملا أولا أو ينبغي أن تنتظري حتى الموعد التالي لدورتك الشهرية.

### • إذا كنت ترضعين رضاعة طبيعية وتريدين البدء في استخدام ياسمين (مرة أخرى بعد إنجاب طفل

اقرأ قسم «الرضاعة الطبيعية»

استشيري طبيبك إذا لم تكوني متأكدة متى تبدأين.

## إذا تناولت ياسمين أكثر مما ينبغي

لا توجد تقارير عن نتائج ضارة خطيرة من تناول الكثير من أقراص ياسمين. إذا تناولت عدة أقراص في آن واحد، قد تعاني من أعراض مثل التوعك، القيء أو النزف المهبلي. حتى الفتيات اللواتي لم تبدأ لديهن فترة الحيض الأولى ولكن قد أخذن عن طريق الخطأ هذا الدواء قد تواجهن مثل هذا النزيف. إذا تناولت الكثير من أقراص ياسمين، أو اكتشفت أن طفلا قد تناول بعضها، استشير طبيبك أو الصيدلي.

## إذا نسيت تناول ياسمين

إذا تأخرت في تناول القرص لفترة **أقل من ١٢ ساعة**، فلن يقل التأثير المانع للحمل. تناول القرص بمجرد تذكره ثم تناول الأقراص التالية في الموعد المعتاد. إذا تأخرت في تناول القرص لفترة **أكثر من ١٢ ساعة**، فقد يقل التأثير المانع للحمل. كلما ازداد عدد الأقراص الفائتة، كلما ازداد احتمال الحمل. وتكون احتمالية الوقاية من الحمل غير كاملة بشكل أكبر إذا نسيت تناول قرص في أول الشريط أو آخره. لذلك، يجب أن تتبعي القواعد التالية (انظري إلى الرسم التوضيحي):

### ○ أكثر من قرص فائت في الشريط

اتصلي بطبيبك.

### ○ قرص واحد فائت في الأسبوع ١

تناولي القرص الفائت بمجرد تذكره، حتى لو كان ذلك يعني أن تتناولي قرصين في نفس الوقت. استمري في تناول الأقراص في الأوقات المعتادة واستخدمي احتياطات إضافية للـ٧ أيام التالية، على سبيل المثال، وافي ذكري. إذا كان قد حدث جماع في الأسبوع السابق لنسيان القرص، فقد تكونين حاملا. في تلك الحالة، اتصل بطبيبك.

### ○ قرص واحد فائت في الأسبوع ٢

تناولي القرص الفائت بمجرد تذكره، حتى لو كان ذلك يعني أن تتناولي قرصين معا. استمري في تناول الأقراص في الأوقات المعتادة. الوقاية من الحمل لم تنخفض ولا تحتاجين لاستخدام احتياطات إضافية.

### ○ قرص واحد فائت في الأسبوع ٣

يمكنك الاختيار بين احتمالين:

١- تناولي القرص الفائت بمجرد تذكره، حتى لو كان ذلك يعني أن تتناولي قرصين معا. استمري في تناول

الأقراص في الأوقات المعتادة. بدلا من ترك فترة خالية من الأقراص، ابدأي في الشريط التالي.

على الأرجح، سيكون لديك دورة في نهاية الشريط الثاني أو قد يأتيك أيضا نزيف خفيف أو شبيه بالحيض خلال الشريط الثاني.

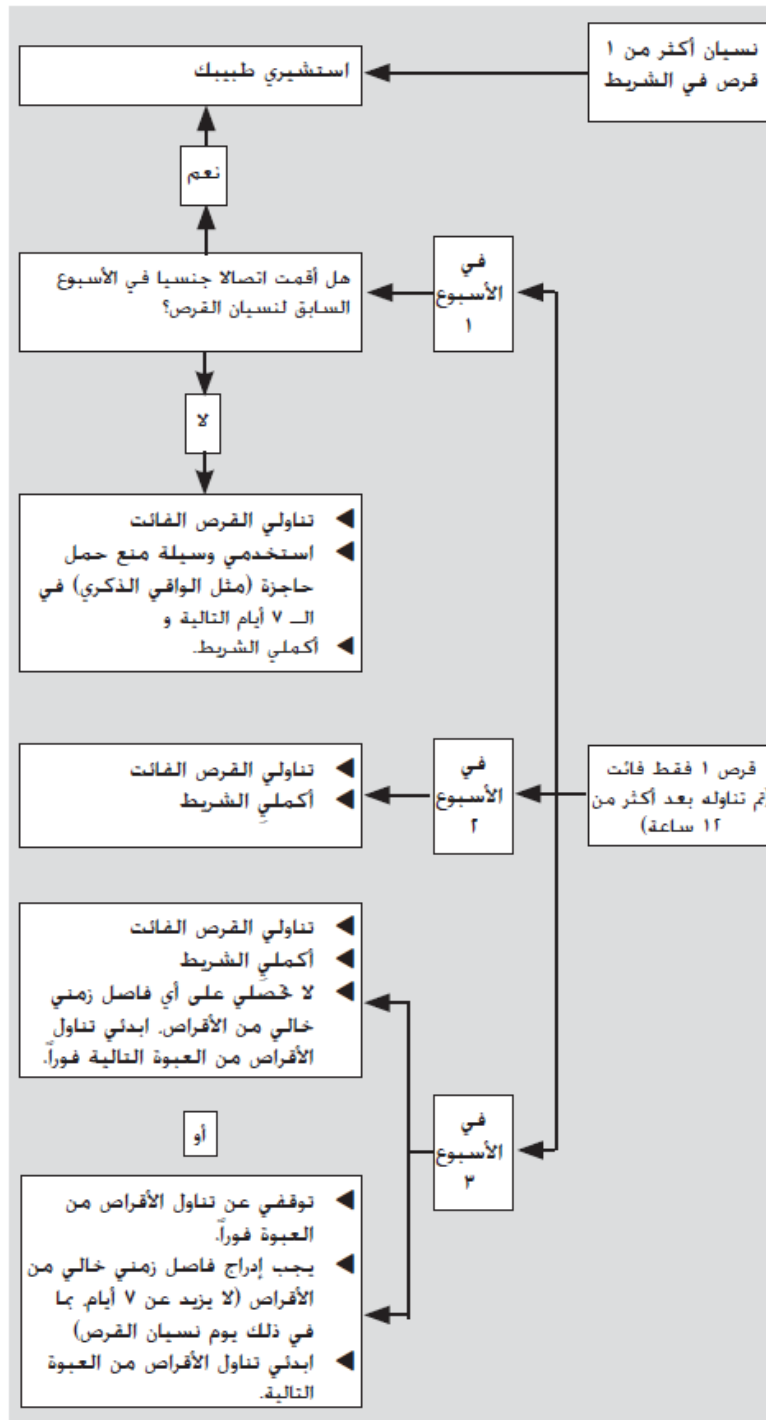
٢- كما يمكنك أيضا التوقف عن تناول باقي الشريط والذهاب مباشرة إلى فترة الـ٧ أيام الخالية من الأقراص

**(سجلي اليوم الذي نسيت فيه تناول القرص).** إذا أردت أن تبدأي الشريط الجديد في نفس اليوم الذي تبدأين

دائما فيه، اجعلي الفترة الخالية من الأقراص أقل من ٧ أيام.

إذا اتبعت إحدى هاتين التوصيتين، ستبقين محمية ضد الحمل.

- إذا نسيت أي من الأقراص في الشريط، ولم يحدث لك نزيف أثناء الأيام الخالية من الأقراص، فإن هذا قد يعني أنك قد تكونين حاملا. استشير طبيبك قبل البدء في الشريط التالي.



### ما الذي يجب فعله في حالة القئ أو الإسهال الشديد

إذا تقيأت في خلال ٣ - ٤ ساعات من تناول القرص أو أصبت بإسهال شديد، فهناك احتمالية من عدم امتصاص المواد الفعالة في القرص كاملة من الجسم. هذه الحالة شبيهة جداً بنسيان القرص. بعد التقيؤ أو الإسهال، يجب تناول قرص آخر من شريط احتياطي في أسرع وقت ممكن. إذا كان ممكناً، تناوله في خلال ١٢ ساعة من الوقت المعتاد الذي تتناولين فيه القرص. إذا لم يكن هذا ممكناً أو مر أكثر من ١٢ ساعة، ففي مثل تلك الحالات اتبعي التعليمات المذكورة تحت «إذا نسيت تناول ياسمين».

## تأخير الدورة الشهرية: ما الذي يجب أن تعرفيه

على الرغم من أنه لا ينصح بذلك، يمكنك تأخير الدورة الشهرية عن طريق البدء مباشرة في شريط جديد من ياسمين بدلا من ترك فترة خالية من الأقراص والانتهاه منه. من الممكن أن تصابي بنزيف خفيف أو شبيه بالحيض أثناء استخدام هذا الشريط الثاني. بعد فترة الـ ٧ أيام المعتادة الخالية من الأقراص، ابدأي في الشريط التالي.  
**من الأفضل أن تستشيري طبيبك قبل اتخاذ القرار بتأخير الدورة الشهرية.**

## تغيير أول يوم من الدورة الشهرية: ماذا يجب أن تعرفيه

إذا تناولت الأقراص حسب التوجيهات، فستبدأ الدورة الشهرية أثناء الأسبوع الخالي من الأقراص. إذا أردت تغيير هذا اليوم، قللي عدد الأيام الخالية من الأقراص (ولكن لا تزيدنها أبداً - ٧ أيام هي الحد الأقصى!) على سبيل المثال، إذا كانت فترة الأيام الخالية من الأقراص تبدأ عادة يوم الجمعة، وتريدين تغييرها إلى يوم الثلاثاء (٣ أيام مبكراً)، فابدأي الشريط الجديد قبل الميعاد الطبيعي بـ ٣ أيام. إذا جعلت الفترة الخالية من الأقراص قصيرة جداً (على سبيل المثال ٣ أيام أو أقل) فقد لا يأتيك نزيف خلال تلك الأيام. من الممكن أن تصابي بنزيف خفيف أو شبيه بالحيض أثناء استخدام هذا الشريط الثاني.  
**إذا لم تكوني متأكدة مما يجب فعله، استشيري طبيبك**

## إذا توقفت عن تناول ياسمين

يمكنك التوقف عن تناول ياسمين متى تشائين. إذا لم تكوني ترغبين في الحمل، استشيري طبيبك عن طرق أخرى موثوقة لتحديد النسل. إذا كنت ترغبين في الحمل، توقفي عن تناول ياسمين، وانتظري لأول دورة حيض قبل محاولة الحمل. سيمكنك حساب تاريخ الولادة المتوقع بسهولة أكبر.  
إذا كان لديك المزيد من الأسئلة، اسألي طبيبك أو الصيدلي.

## ٤. الآثار الجانبية المحتملة

مثل جميع الأدوية، من الممكن أن يتسبب هذا الدواء في آثار جانبية، وإن لم تكن تصيب الجميع. إذا أصبت بأي آثار جانبية، خاصة لو كانت شديدة ومستمرة، أو كان هناك أي تغير في صحتك والذي تعتقدين أنه قد يكون نتيجة لتناول ياسمين، فضلاً تحدثي مع طبيبك.

زيادة مخاطر جلطات الدم في الأوردة (الجلطات الدموية الوريدية (VTE)) أو جلطات الدم في الشرايين (الجلطات الدموية الشريانية (ATE)) موجودة لدى جميع النساء اللاتي يتناولن موانع الحمل الهرمونية المختلطة. للمزيد من التفاصيل عن المخاطر المختلفة من تناول وسائل منع الحمل الهرمونية المختلطة يُرجى مراجعة القسم ٢ «ما الذي يجب أن تعرفينه قبل تناول ياسمين».

## أعراض جانبية خطيرة

اتصلي بالطبيب على الفور إذا شعرت بأي من أعراض الوذمة الوعائية التالية: تورم الوجه و/أو اللسان و/أو الحلق و/أو صعوبة في البلع أو طفح جلدي مع احتمال أن يكون مصحوباً بصعوبة في التنفس (انظري أيضاً قسم «التحذيرات والاحتياطات»).

فيما يلي قائمة بالآثار الجانبية التي ارتبطت بتناول ياسمين:

**آثار جانبية شائعة** (قد تصيب بين ١ إلى ١٠ من كل ١٠٠ سيدة تستخدم ياسمين):

- اضطرابات الدورة الشهرية، ونزيف بين الدورات، ألم في الثدي، شد في الثدي
- صداع، حالة اكتئابية
- صداع نصفي
- غثيان
- إفرازات مهبلية بيضاء كثيفة وإصابات فطرية مهبلية

**آثار جانبية غير شائعة** (قد تصيب بين ١ إلى ١٠ من كل ١,٠٠٠ سيدة تستخدم ياسمين):

- تضخم في الثدي، تغيرات في الرغبة الجنسية
- ارتفاع ضغط الدم، انخفاض ضغط الدم
- قي، إسهال
- حب الشباب، طفح جلدي، حكة شديدة، فقدان الشعر (صلع)
- عدوى في المهبل
- احتباس السوائل و تغيرات في وزن الجسم.

**آثار جانبية نادرة** (قد تصيب بين ١ إلى ١٠ من كل ١٠,٠٠٠ سيدة تستخدم ياسمين):

- تفاعلات حساسية (فرط الحساسية)،
  - ربو
  - إفرازات الثدي
  - ضعف السمع
  - حالات جلدية تعرف بحمامي عقدية (تتميز بعقد حمراء ومؤلمة في الجلد) أو حمامي متعددة الأشكال (تتميز بطفح جلدي مع احمرار أو تقرحات).
  - جلطات دم ضارة في الوريد أو الشريان، على سبيل المثال:
    - في الساق أو القدم (أي تجلط الأوردة العميقة)
    - في الرئة (أي انسداد رئوي)
    - نوبة قلبية
    - سكتة دماغية
    - سكتة دماغية مصغرة أو أعراض مؤقتة مماثلة للسكتة الدماغية، وتسمى نوبة نقص تروية عابرة (TIA)
    - جلطات دموية في الكبد أو المعدة/ الأمعاء أو الكلى أو العين.
- قد تزداد احتمالات حدوث تجلط الدم إذا كنت تعانين من أمراض أخرى تزيد من هذه المخاطر (لمزيد من المعلومات عن الحالات التي تزيد من خطر تجلط الدم وأعراض تجلط الدم، انظري قسم ٢).

### الإبلاغ عن الآثار الجانبية

إذا أصبت بأي أعراض جانبية، تحدثي مع طبيبك أو الصيدلي. وهذا يشمل أي آثار جانبية محتملة وغير مذكورة في هذه النشرة. بالإبلاغ عن الآثار الجانبية، يمكنك أن تساعد في توفير مزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.

## للإبلاغ عن الأعراض الجانبية:

مصر:

مركز اليقظة الصيدلية المصري

الخط الساخن: ١٥٣٠١

البريد الإلكتروني: [pv.followup@edaegypt.gov.eg](mailto:pv.followup@edaegypt.gov.eg)

الموقع الإلكتروني: <https://vigiflow-eforms.who-umc.org/eg/med>

بلدان أخرى:

يرجى الاتصال بالسلطة المختصة ذات الصلة.

## ٥. كيف تحفظين ياسمين

احفظي هذا الدواء بعيدا عن متناول ورؤية الأطفال.

يُحفظ في درجة حرارة لا تزيد عن ٣٠ درجة مئوية ويُحفظ في عبوته الأصلية.

لا تستخدمى هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المذكور على العبوة بعد «لا يُستخدم بعد:» أو «EXP». تاريخ الانتهاء يشير إلى آخر يوم من الشهر المذكور.

لا تتخلصي من أي أدوية عن طريق مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. اسألي الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعودى تستخدمينها. سوف تساعد هذه التدابير على حماية البيئة.

## ٦. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

ما الذي يحتوي عليه ياسمين

**المواد الفعالة** هي دروسبيرينون وإيثينيل إستراديول. يحتوي كل قرص على ٣ مجم دروسبيرينون و ٠,٠٣ مجم إيثينيل إستراديول

**المكونات الأخرى** هي: مونوهيدرات اللاكتوز، نشا الذرة، نشا الذرة ما قبل التهلّم، بوفيدون K25، ستيرات المغنيسيوم، هايبروميللوز، ماكروغول ٦٠٠٠، تلك، ثاني أكسيد التيتانيوم (E 171)، أكسيد الحديد، الأصفر (E 172)، انظري القسم ٢ «يحتوي ياسمين على لاكتوز»

## كيف يبدو ياسمين ومحتويات العبوة

- يحتوي كل شريط من ياسمين على ٢١ قرص مغلف لونها أصفر فاتح
  - أقراص ياسمين هي أقراص مغلفة، (قلب القرص مغلف) القرص ذو لون أصفر فاتح، وهو مستدير بأسطح محدبة؛ وعلى أحد الجانبين مميزة بأحرف «DO» في شكل سدس منتظم.
  - يتوفر ياسمين في عبوات ذات ١، ٣ و ٦ شرائط؛ كل منهم به ٢١ قرص.
- ليس من الضروري أن يتم تسويق جميع أحجام العبوات.

## مصنع البلك:

باير فايمر جي أم بي اتش أند كو. كي جي

دوبراينرشتراس ٢٠،

٩٩٤٢٧ فايمر، ألمانيا

## التعبئة و الإفراج النهائي:

باير ايه جى

مولر شتراس ١٧٨

١٣٣٥٣ برلين، ألمانيا.

## حامل تصريح التسويق

باير ايه جي

قيصر-ويلهلم - آلي ١

٥١٣٦٨ ليفركوزن، ألمانيا

تمت مراجعة هذه النشرة في فبراير ٢٠٢٣.

### إن هذا الدواء:

- الدواء مستحضر مؤثر على صحتك و استهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للمخاطر.
- اتباع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.
- فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء و بنفعه وضرره.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون وصفه طبية.

لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال

مجلس وزراء الصحة العرب

اتحاد الصيادلة العرب