

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Yasminelle, 0,02 mg/3 mg õhukese polümeerikattega tabletid Etüüülöstradiool/drospirenoon

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Oluline teave kombineeritud hormonaalsete rasestumisvastaste vahendite kohta

- Öigesti kasutatuna on need ühed kõige usaldusväärsemad, pöörduva toimega rasestumisvastased vahendid.
- Kombineeritud hormonaalsed rasestumisvastased vahendid suurendavad vähesel määral verehüübe tekkeriski veenides ja arterites, eriti esimesel kasutusaastal või hakates uuesti kasutama pärast 4-nädalast või pikemat vaheaega.
- Pöörake sellele tähelepanu ja konsulteerige oma arstiga, kui arvate, et teil võivad olla verehüübe sümptomid (vt lõik 2 „Verehüübed“).

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Yasminelle ja milleks seda kasutatakse	2
2. Mida on vaja teada enne Yasminelle kasutamist	2
Millal te ei tohi Yasminelle't kasutada	2
Hoiatused ja ettevaatusabinõud	3
Verehüübed	4
Yasminelle ja vähk	7
Psühhiaatrilised häired	7
Vaheveritsused	7
Mida teha kui tabletivaba perioodi ajal veritsust ei esine	7
Muud ravimid ja Yasminelle	7
Yasminelle koos toidu ja joogiga	8
Laboratoorsed analüüsid	8
Rasedus	8
Imetamine	8
Autojuhtimine ja masinatega töötamine	8
Yasminelle sisaldab laktoosi	8
3. Kuidas Yasminelle't kasutada	9
Millal võite alustada esimese pakendiga	9
Kui te võtate Yasminelle't rohkem kui ette nähtud	10
Kui te unustate Yasminelle't võtta	9
Mida teha oksendamise või tugeva kõhulahtisuse puhul	11
Menstruatsiooni edasilükkamine: mida peate teadma	12
Menstruatsiooni alguspäeva muutmise: mida peate teadma	12
Kui te lõpetate Yasminelle kasutamise	12
4. Võimalikud kõrvaltoimed	12
5. Kuidas Yasminelle't säilitada	13
6. Pakendi sisu ja muu teave	14

1. Mis ravim on Yasminelle ja milleks seda kasutatakse

- Yasminelle on kontratseptiivne (rasestumisvastane) ravim (nimetatakse ka „pill“), mida kasutatakse rasestumise vältimiseks.
- Iga tablett sisaldab väikeses koguses kahte erinevat naissuguhormooni – drospirenooni ning etünnüülöstradioli.
- Kahte hormooni sisaldavaid rasestumisvastaseid tablette nimetatakse kombineeritud „pillideks“.

2. Mida on vaja teada enne Yasminelle kasutamist

Üldised märkused

Enne Yasminelle kasutama hakkamist lugege lõigust 2 teavet verehüüvete kohta. Eriti oluline on lugeda verehüüvete sümptomite kohta, vt lõik 2 „Verehüübed“.

Enne kui alustate Yasminelle kasutamist, esitab arst teile küsimusi nii teie kui teie lähisugulaste tervise kohta. Arst mõeldab samuti teie vererõhku ning sõltuvalt teie tervislikust seisundist võib teha ka mõned muud uuringud.

Selles infolehes kirjeldatakse mitmeid olukordi, kus te peaksite Yasminelle kasutamise lõpetama või kus Yasminelle usaldusväärsus võib olla vähenenud. Sellistes olukordades peaksite vältima seksuaalvahekorda või kasutama mõnda mittehormonaalset rasestumisvastast vahendit, nt kondoomi või mõnda muud barjäärimeetodit. Ärge kasutage rütmi- ega temperatuuri meetodeid. Need meetodid ei pruugi olla usaldusväärsed, sest Yasminelle muudab menstruaaltsükliga kaasnevaid kehatemperatuuri ja emakakaelalima muutusi.

Yasminelle, nagu kõik teisedki hormonaalsed kontratseptiivid, ei kaitse teid HIV-infektsiooni (AIDS) ega teiste sugulisel teel levivate haiguste eest.

Millal te ei tohi Yasminelle't kasutada

Te ei tohi Yasminelle't kasutada, kui teil esineb mis tahes allpool nimetatud seisund. Kui teil on mõni neist seisunditest, peate sellest rääkima oma arstile. Teie arst arutab koos teiega, milline teine rasestumisvastane meetod sobiks teile paremini.

Ärge kasutage Yasminelle't:

- kui teil on (või on kunagi olnud) verehüüve jalgade veresoontes (süvaveenitromboos), kopsudes (kopsuembool) või teistes elundites;
- kui te teate, et teil on vere hüübimist mõjutav häire, nt C-valgu või S-valgu vaegus, antitrombiin-III vaegus, V faktori Leideni mutatsioon või fosfolipiidivastased antikehad;
- kui teile plaanitakse teha operatsioon või kui te ei saa pikemat aega liikuda (vt lõik „Verehüübed“);
- kui teil on kunagi olnud südameinfarkt või insult;
- kui teil on (või on kunagi olnud) stenokardia (seisund, mis põhjustab tugevat valu rindkeres ja võib olla südameinfarkti esimene tunnus) või mööduv isheemiline atakk (mööduvad insuldi sümptomid);
- kui teil on mõni järgmistest haigustest, mis võib suurendada verehüübe tekkeriski arterites:
 - o raske suhkurtõbi koos veresoonte kahjustusega;
 - o väga kõrge vererõhk;
 - o väga suur rasvade (kolesterool või triglütseriidid) sisaldus veres;
 - o seisund, mida nimetatakse hüperhomotsüsteineemiaks;
- kui teil on (või on kunagi olnud) teatud tüüpi migreen, mida nimetatakse „auraga migreeniks“;
- kui teil on (või on kunagi olnud) maksahaigus ja teie maksafunktsioon ei ole veel taastunud;
- kui teie neerud ei tööta hästi (neerupuudulikkus);

- kui teil on (või on kunagi olnud) maksakasvaja;
- kui teil on (või on kunagi olnud) rinnanäärme või suguelundite vähk või teil kahtlustatakse selle olemasolu;
- kui teil esineb ebaselge põhjusega tupekaudset verejooksu;
- kui olete drospirenooni, etüüülöstradioli või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline. Allergia võib põhjustada sügelust, nahalöövet või turset.

Ärge kasutage Yasminelle't, kui teil on C-hepatiit ja te võtate ombitasviiri/paritapreviiri/ritonaviiri ja dasabuviiri sisaldavaid ravimeid (vt ka lõik „Muud ravimid ja Yasminelle“).

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Millal peate pöörduma oma arsti poole?

Pöörduge viivitamatult arsti poole

- kui te märkate võimalikke verehüübe sümptomeid, mis võib tähendada, et teil on verehüüve jalas (st süvaveenitromboos), verehüüve kopsus (st kopsuemboolia), südameinfarkt või insult (vt allolevat lõiku „Verehüübed“).

Nende tõsiste kõrvaltoimete sümptomite kirjelduse leiате lõigust „Kuidas tunda ära verehüübe tunnuseid“.

Teatage oma arstile, kui teil esineb ükskõik milline järgmistest seisunditest.

Mõnel juhul peate te Yasminelle või ükskõik millise teise kombineeritud „pilli“ kasutamise ajal olema eriti ettevaatlik ning vajalikuks võib osutuda regulaarne arstlik kontroll. Samuti teavitage oma arsti, kui mõni neist seisunditest tekib või muutub ägedamaks Yasminelle kasutamise ajal:

- kui kellelgi teie lähedastest sugulastest on või on olnud rinnanäärmevähk;
- kui teil on maksa või sapipõie haigus;
- kui teil on suhkurtõbi;
- kui teil on depressioon;
- kui teil on Crohni tõi või haavandiline koliit (krooniline põletikuline soolehaigus);
- kui teil on süsteemne erütematoosluupus (haigus, mis kahjustab teie organismi loomulikkaitsevõimet);
- kui teil on hemolüütilis-ureemiline sündroom (vere hüübimishäire, mis põhjustab neerupuudulikkust);
- kui teil on sirprakuline aneemia (pärilik vere punaliblede haigus);
- kui teie vere rasvasisaldus on suurenenud (hüpertriglütserideemia) või kui seda on esinenud teie perekonnas. Hüpertriglütserideemiat seostatakse pankreatiidi (kõhunäärme põletik) suurema tekkeriskiga;
- kui teile plaanitakse teha operatsioon või kui te ei saa pikemat aega liikuda (vt lõik 2 „Verehüübed“);
- kui te olete äsja sünnitanud, on teil suurem oht verehüüvete tekkimiseks. Te peate küsima oma arstilt, kui ruttu pärast sünnitust saate hakata Yasminelle't võtma;
- kui teil on nahaaluste veenide põletik (pindmine tromboflebiit);
- kui teil on veenilaiendid;
- kui teil on epilepsia (vt lõik „Muud ravimid ja Yasminelle“);
- kui teil esineb seisund, mis esmakordselt tekkis raseduse või eelneva suguhormoonide kasutamise ajal (nt kuulmise kadu, verehaigus nimetusega porfüüria, rasedusaegne villiline nahalööve (*herpes gestationis*), närvide haigus, mis põhjustab äkilisi keha liigutusi (*chorea Sydenham*));
- kui teil on või on varem esinenud kloasmid (kuldpruunid pigmendilaigud nahal, eriti näol või kaelal ehk nn „raseduslaigud“). Nende esinemisel hoiduge otsesest päikese- või ultraviolettkiirgusest;

- kui teil esineb pärilik angioödeem, võivad östrogeene sisaldavad tooted angioödeemi sümptomeid esile kutsuda või neid ägedamaks muuta. Kui teil esineb angioödeemi sümptomeid, nagu näo, keele ja/või kõri turse ja/või raskendatud neelamine või nõgeslööve koos hingamisraskustega, pöörduge koheselt oma arsti poole.

VEREHÜÜBED

Kombineeritud hormonaalsete rasestumisvastaste vahendite, nagu Yasminelle, kasutamine suurendab verehüüvete tekkimise riski, võrreldes nendega, kes neid ei kasuta. Harvadel juhtudel võib verehüüve veresoone ummistada ja põhjustada tõsisid probleeme.

Verehüübed võivad tekkida:

- veenides (nimetatakse venoosseks tromboosiks, venoosseks trombembooliaks või VTE-ks);
- arterites (nimetatakse arteriaalseks tromboosiks, arteriaalseks trombembooliaks või ATE-ks).

Verehüüvetest paranemine ei ole alati täielik. Harvadel juhtudel võivad verehüübed tekitada tõsisid pikaajalisi tüsistusi, väga harva võivad need lõppeda surmaga.

Oluline on meeles pidada, et üldiselt on risk kahjuliku verehüübe tekkimiseks Yasminelle kasutamisel väike.

KUIDAS TUNDA ÄRA VEREHÜÜBE TUNNUSEID

Pöörduge viivitamatult arsti poole, kui te märkate mis tahes järgmist nähtu või sümptomit.

Kas teil esineb neid nähte?	Millisele haigusele see viitab?
<ul style="list-style-type: none"> • Ühe jala paistetuse või paistetuse piki jala või jalalaba veeni, eriti juhul, kui sellega kaasneb: <ul style="list-style-type: none"> • valu või hellus jalas, mida võib olla tunda ainult seistes või kõndides; • haige jala kõrgem temperatuur; • jalanaha värvimuutus, nt kahvatus, punetus või sinakaks värvumine. 	Süvaveenitromboos
<ul style="list-style-type: none"> • Teadmata põhjusega, äkki tekkinud õhupuudus või kiire hingamine. • Teadmata põhjusega, äkki tekkinud kõha (võib kaasneda verikõha). • Terav valu rindkeres, mis võib tugevneda sügaval hingamisel. • Tugev peapööritus või pearinglus. • Kiire või ebakorrapärane südamerütm. • Tugev kõhuvalu. <p><u>Kui te ei ole kindel, pöörduge oma arsti poole, sest osa sümptomeid (nt kõha või õhupuudus) võivad ekslikult viidata ka vähemtõsistele haigustele nagu nt hingamisteede nakkus (nt külmetushaigus).</u></p>	Kopsuemboolia
<p>Enamasti ühes silmas tekkivad sümptomid:</p> <ul style="list-style-type: none"> • kohene nägemiskaotus või • valu nägemise ähmastumine, mis võib viia nägemiskaotuseni. 	Tromboos silma võrkkesta veenis (verehüüve silmas)
<ul style="list-style-type: none"> • Valu, ebamugavus-, surve- või raskustunne rindkeres. • Pigistus- või täistunne rindkeres, käsivarres või rinnaku all. • Täistunne, seedehäired või lämbumistunne. • Ebamugavustunne ülakehas, mis kiirgub selga, lõuga, kõripiirkonda, käsivarde ja kõhtu. • Higistamine, iiveldus, oksendamine või pearinglus. • Äärmine nõrkus, ärevus või õhupuudus. • Kiire või ebakorrapärane südamerütm. 	Südameinfarkt
<ul style="list-style-type: none"> • Äkki tekkinud tuimus või nõrkus näos, käes või jalas, eriti ühel kehapoolel. 	Insult

<ul style="list-style-type: none"> • Äkki tekkinud segasusseisund, rääkimis- või mõistmisraskus. • Äkki tekkinud ühe või mõlema silma nägemishäired. • Äkki tekkinud kõndimisraskus, pearinglus, tasakaalu- või koordinatsioonikaotus. • Äkki tekkinud, tugev või pikaajaline teadmata põhjusega peavalu. • Teadvusekaotus või minestamine krampidega või ilma. <p>Mõnikord võivad insuldi sümptomid olla lühiajalised ning taanduvad peaaegu kohe ja täielikult. Te peate siiski pöörduma viivitamatult arsti poole, sest teil võib olla oht teise insuldi tekkeks.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Jäsemete paistetamine ja kergelt sinakas värvus. • Tugev kõhuvalu (äge kõht). 	Teisi veresoone ummistavad verehüübed

VEREHÜÜBED VEENIS

Mis võib juhtuda, kui veenis tekib verehüüve?

- Kombineeritud hormonaalsete rasestumisvastaste vahendite kasutamist on seostatud verehüüvete tekke riski suurenemisega veenides (venoosne tromboos). Need kõrvaltoimed ilmnevad siiski harva. Kõige sagedamini esinevad need kombineeritud hormonaalsete rasestumisvastaste vahendite kasutamise esimesel aastal.
- Kui verehüüve tekib jala või jalalaba veenis, võib see põhjustada süvaveenitromboosi.
- Kui verehüüve liigub jalast kopsu, võib see põhjustada kopsuembooliat.
- Väga harva võib verehüüve tekkida teiste organite, nt silma veresoontes (tromboos silma võrkkesta veenis).

Millal on verehüübe tekkimise oht veenis kõige suurem?

Verehüübe tekkimise oht veenis on kõige suurem kombineeritud hormonaalse rasestumisvastase vahendi kasutamise esimesel aastal. Risk võib suureneda ka siis, kui hakkate kombineeritud hormonaalset rasestumisvastast vahendit (kas sama või mõnda muud ravimit) uuesti võtma pärast 4-nädalast või pikemat pausi.

Pärast esimest aastat jääb risk väiksemaks, kuid see on alati veidi suurem sellest, kui te ei kasutaks kombineeritud hormonaalset rasestumisvastast vahendit.

Kui te lõpetate Yasminelle võtmise, langeb verehüübe tekke risk tavalisele tasemele mõne nädala jooksul.

Kui suur on verehüübe tekke risk?

Risk sõltub teie individuaalsest riskist VTE tekkeks ja sellest, millist kombineeritud hormonaalset rasestumisvastast vahendit te kasutate.

Verehüübe tekkimise üldine risk jalas (süvaveenitromboos) või kopsus (kopsuemboolia) Yasminelle võtmise ajal on väike.

- Naistel, kes ei kasuta kombineeritud hormonaalseid rasestumisvastaseid vahendeid ja ei ole rasedad, tekib verehüüve ühe aasta jooksul ligikaudu kahel naisel 10 000-st.
- Ühe aasta jooksul tekib verehüüve ligikaudu 5...7 naisel 10 000-st, kes kasutavad levonorgestreeli, noretisterooni või norgestimaati sisaldavat kombineeritud hormonaalset rasestumisvastast vahendit.
- Ühe aasta jooksul tekib verehüüve ligikaudu 9...12 naisel 10 000-st, kes kasutavad drospireooni sisaldavat kombineeritud hormonaalset rasestumisvastast vahendit, nagu Yasminelle.
- Verehüübe tekke risk on erinev, see sõltub teie tervislikust seisundist (vt allolevat lõiku „Faktorid, mis suurendavad verehüübe tekkimise riski“).

	Verehüübe tekkerisk ühe aasta jooksul
Naised, kes ei kasuta kombineeritud hormonaalseid pille ja kes ei ole rasedad.	Ligikaudu kahel naisel 10 000-st
Naised, kes kasutavad levonorgestreeli, noretisterooni või norgestimaati sisaldavaid kombineeritud hormonaalseid tablette.	Ligikaudu 5...7 naisel 10 000-st
Naised, kes kasutavad Yasminelle't .	Ligikaudu 9...12 naisel 10 000-st

Faktorid, mis suurendavad veenis verehüübe tekkeriski

Verehüübe tekkerisk Yasminelle kasutamisel on väike, kuid mõned seisundid suurendavad seda riski. Teil on suurem risk:

- kui te olete väga ülekaaluline (kehamassiindeks üle 30 kg/m²);
- kui kellelgi teie lähisugulastest on nooreas eas (nt enne 50. eluaastat) olnud verehüübe jalas, kopsus või mõnes muus elundis. Sel juhul võib teil esineda pärilikku vere hüübimishäiret;
- kui teile plaanitakse teha operatsioon või kui te ei saa kehavigastuse või haiguse tõttu pikka aega liikuda või kui teil on jalg lahases. Vajalikuks võib osutada Yasminelle kasutamise peatamine mitu nädalat enne operatsiooni või ajaks kui te olete vähem liikuvam. Kui te peate lõpetama Yasminelle kasutamise, küsige oma arstilt, millal võite jälle ravimit võtma hakata;
- vanemaks saades (eriti üle 35. eluaasta);
- kui te sünnitasite vähem kui mõni nädal tagasi.

Mida rohkem on teil neid eespool loetletud seisundeid, seda suurem on teie verehüübe tekkerisk.

Lennureisid (> 4 tundi) võivad ajutiselt suurendada verehüübe tekkeriski, eriti kui teil esineb ka teisi eelpool loetletud riskifaktoreid.

Oluline on oma arsti teavitada, kui teil esineb mõni nimetatud seisunditest, isegi juhul, kui te ei ole selles päris kindel. Teie arst võib otsustada, et Yasminelle kasutamine tuleb lõpetada.

Kui mõni nimetatud seisunditest muutub Yasminelle kasutamise ajal, nt kui lähiperekonna liikmel tekib teadmata põhjusel tromboos või kui teie kehakaal oluliselt suureneb, rääkige oma arstiga.

VEREHÜÜBED ARTERIS

Mis võib juhtuda, kui arteris tekib verehüüve?

Nagu verehüübe veenis, võib ka verehüüve arteris põhjustada tõsiseid probleeme. Nt võib see põhjustada südameatakki või insulti.

Faktorid mis suurendavad arteris verehüübe tekkeriski

On oluline märkida, et südameataki või insuldi oht Yasminelle kasutamisel on väga väike, kuid see võib suurened:

- vanuse suurenedes (üle 35. eluaasta);
- **kui te suitsetate.** Kombineeritud hormonaalse rasestumisvastase vahendi nagu Yasminelle kasutamise ajal on soovitatav suitsetamine lõpetada. Kui te ei suuda suitsetamist lõpetada ja olete üle 35-aastane, võib arst teile soovitada teist tüüpi rasestumisvastase vahendi kasutamist;
- kui te olete ülekaaluline;
- kui teil on kõrge vererõhk;
- kui kellelgi teie lähisugulastest on olnud noores eas (enne 50. eluaastat) südameatakki või insulti. Sellisel juhul võib teil olla suurem risk südameataki või insuldi tekkeks;
- kui teil või kellelgi teie lähisugulastest on kõrge rasvade (kolesterool või triglütseriidid) sisaldus veres;

- kui teil esinevad migreenihood, eriti auraga migreen;
- kui teil on probleeme südamega (klapirike, südamerütmihäire, mida nimetatakse kodade virvenduseks);
- kui teil on suhkurtõbi.

Kui teil on rohkem kui üks nendest seisunditest või kui mõni neist on eriti tõsine, võib verehüübe tekkimise oht veelgi suurened.

Kui mõni nimetatud seisunditest muutub Yasminelle kasutamise ajal, nt kui te hakkate suitsetama, kui lähiperekonna liikmel tekib teadmata põhjusel tromboos või kui teie kehakaal oluliselt suureneb, rääkige oma arstiga.

Yasminelle ja vähk

Naistel, kes kasutavad kombineeritud „pille“, on rinnanäärmevähki diagnoositud veidi sagedamini, kuid ei ole teada, kas see on põhjustatud ravist. Kasvajate sagedasema avastamise põhjenduseks kombineeritud „pillide“ kasutajatel võib olla asjaolu, et neid ka kontrollitakse tihedamini. Pärast kombineeritud hormonaalsete rasestumisvastaste vahendite kasutamise lõpetamist rinnanäärmevähi esinemissagedus järk-järgult väheneb. On tähtis kontrollida oma rindu regulaarselt. Kui tunnete rinnas mistahes tükki, pöörduge oma arsti poole.

Harva on „pillide“ kasutajatel esinenud healoomulisi ning veelgi harvem pahaloomulisi maksakasvajaid. Ebahariliku tugeva kõhuvalu esinemisel võtke ühendust oma arstiga.

Psühhiaatrilised häired

Osa naisi, kes on kasutanud hormonaalseid rasestumisvastaseid vahendeid, sealhulgas Yasminelle't, on teatanud depressioonist või meeleolulangusest. Depressioon võib olla raske ja mõnikord põhjustada enesetapumõtteid. Kui teil tekivad meeleolumuutused või depressioonisümptomid, pöörduge abi saamiseks võimalikult kiiresti oma arsti poole.

Vaheveritsused

Yasminelle esimestel kasutuskuudel võib teil esineda vaheveritsusi (veritsus väljaspool tabletivaba perioodi). Kui need veritsused kestavad kauem kui paar kuud või algavad mõne kuu möödudes, peab teie arst välja selgitama selle põhjused.

Mida teha kui tabletivaba perioodi ajal veritsust ei esine

Kui te olete võtnud tablette õigesti, te ei ole oksendanud, teil ei ole esinenud tugevat kõhulahtisust ning te ei ole kasutanud samaaegselt mingeid muid ravimeid, on väga ebatõenäoline, et te võiksite olla rase. Kui kahel järjestikusel tabletivabal perioodil ei ole tekkinud veritsust, võite olla rase. Pöörduge koheselt oma arsti poole. Ärge alustage tablettide võtmist järgmisest pakendist enne, kui raseduse võimalus on välistatud.

Muud ravimid ja Yasminelle

Teatage oma arstile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid või taimseid preparaate. Samuti teavitage iga arsti või hambaarsti (või apteekrit), kes teile mõnda teist ravimit välja kirjutab sellest, et te võtate Yasminelle't. Nemad oskavad teile öelda, kas ja kui kaua te peate kasutama lisaks mõnda muud rasestumisvastast meetodit (nt kondoom); samuti seda, kas peate muutma teise samaaegselt kasutatava ravimi võtmist.

Mõned ravimid võivad:

- mõjutada Yasminelle sisaldust veres;
- muuta **rasestumisvastase toime vähem efektiivseks**;
- põhjustada ootamatut veritsust.

Nende hulka kuuluvad:

- ravimid, mida kasutatakse järgmiste haiguste ravis:
 - epilepsia (nt primidoon, fenütoiin, barbituraadid, karbamasepiin, okskarbasepiin);
 - tuberkuloos (nt rifampitsiin);
 - HIV ja viirusliku C-hepatiidi nakkused (nn proteaasi inhibiitorid ja mitte-nukleosiidsed pöördtranskriptaasi inhibiitorid, nagu ritonaviir, nevirapiin, efavirens);
 - seenhaigus (nt griseofulviin, ketokonasool);
 - artriit, artroos (etorikoksiib);
 - kopsu veresoonte kõrge vererõhk (bosentaan);
- taimsed preparaadid, mis sisaldavad naistepuna (*Hypericum perforatum*).

Yasminelle võib **mõjutada teiste ravimite toimet**, näiteks:

- tsüklosporiini sisaldavad ravimid;
- antiepileptiline ravim lamotrigiin (see võib viia krambihooegade esinemissageduse tõusuni);
- teofülliin (hingamisteede haiguste ravim);
- tisanidiin (lihasvalu ja/või lihaskrampide puhul kasutatav ravim).

Ärge kasutage Yasminelle't, kui teil on C-hepatiit ja te võtate ombitasviiri/paritapreviiri/ritonaviiri ja dasabuviiri sisaldavaid ravimeid, kuna see võib põhjustada vereanalüüsis maksafunktsiooni näitajate tõusu (maksasaensüüm ALAT-i sisalduse tõus). Enne selliste ravimite määramist kirjutab arst teile välja teist tüüpi rasestumisvastase vahendi. Yasminelle kasutamist võib taas alustada kahe nädala möödumisel ravi lõpetamisest (vt lõik „Ärge kasutage Yasminelle't“).

Enne ükskõik millise ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Yasminelle koos toidu ja joogiga

Yasminelle't võib võtta nii koos toiduga kui eraldi, vajadusel koos vähese veega.

Laboratoorsed analüüsid

Kui te peate andma vereanalüüse, teavitage oma arsti või laboripersonali, et te kasutate „pille“, sest hormonaalsed kontratseptiivid võivad mõjutada mõnede laboratoorsete analüüside tulemusi.

Rasedus

Kui te olete rase, ei tohi te Yasminelle't võtta. Kui te rasestute Yasminelle kasutamise ajal, lõpetage kohe tablettide võtmine ning pöörduge oma arsti poole. Kui te soovite rasestuda, võite Yasminelle võtmise katkestada igal ajal (vt ka lõik „Kui lõpetate Yasminelle kasutamise“).

Enne ükskõik millise ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Imetamine

Reeglina ei ole Yasminelle't imetamise ajal soovitatav kasutada. Kui te soovite imetamise ajal „pille“ võtta, pidage enne nõu oma arstiga.

Enne ükskõik millise ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Puudub info, mis vihjaks, et Yasminelle mõjutab autojuhtimise või masinatega töötamise võimet.

Yasminelle sisaldab laktoosi

Kui teil on talumatus teatud suhkrute suhtes, pöörduge enne Yasminelle kasutamist oma arsti poole.

3. Kuidas Yasminelle't kasutada

Võtke iga päev üks Yasminelle tablett, vajadusel koos vähese veega. Tablette võib võtta nii koos toiduga kui ilma, kuid seda peab tegema iga päev enam-vähem samal kellaajal.

Yasminelle pakend sisaldab 21 tabletti. Iga tablett pakendis on märgistatud kindla nädalapäevaga, mil tablett tuleb manustada. Näiteks kui alustate kolmapäeval, võtke tablett, mille juurde on märgitud „K”. Järgige noolt pakendil kuni kõik 21 tabletti on ära võetud.

Järgnevad seitse päeva on tabletivaba periood. Nende seitsme päeva jooksul peaks algama menstruaatsioonilaadne vereeritus. Tavaliselt algab see 2...3. päeval pärast viimase Yasminelle tableti võtmist.

Uue Yasminelle pakendiga tehke algust kaheksandal päeval pärast viimase Yasminelle tableti võtmist (s.o pärast 7-päevast tabletivaba perioodi), isegi juhul, kui vereeritus pole veel lõppenud. Seega alustate te uut pakendit iga kord ühel ja samal nädalapäeval. Samas on teil ka menstruaatsioonilaadne vereeritus iga kuu samal ajal.

Kui te kasutate Yasminelle't vastavalt sellele juhendile, olete raseduse vastu kaitstud ka nendel seitsmel päeval, mil te tablette ei võta.

Millal võite alustada esimese pakendiga

Kui te pole viimase kuu jooksul kasutanud ühtegi hormonaalset rasestumisvastast vahendit

Alustage Yasminelle võtmist tsükli esimesel päeval, st menstruaatsiooni esimesel päeval. Kui te alustate Yasminelle kasutamist menstruaatsiooni esimesel päeval, siis olete te koheselt raseduse eest kaitstud. Te võite alustada tablettide võtmist ka tsükli 2...5. päeval, kuid siis peate esimesel seitsmel päeval kasutama lisaks täiendavaid rasestumisvastaseid vahendeid (nt kondoom).

Kui lähete üle kombineeritud hormonaalselt rasestumisvastaselt vahendilt, kombineeritud rasestumisvastaselt tuperõngalt või plaastrilt

Eelistatavalt tuleb Yasminelle kasutamist alustada eelnevalt kasutatud „pillide“ viimase toimeainet sisaldava tableti võtmisele, kuid hiljemalt tabletivabale perioodile järgneval päeval (või pärast eelnevalt kasutatud „pillide“ viimase toimeainet mittesisaldava tableti võtmist).

Kui te lähete üle kombineeritud rasestumisvastaselt tuperõngalt või plaastrilt, järgige oma arsti juhiseid.

Kui te lähete üle ainult progestageeni sisaldavalt meetodilt (ainult progestageeni sisaldavad „pillid“, süst, implantaat või progestageeni vabastav emakasisene süsteem)

Ainult progestageeni sisaldavatelt „pillidelt“ võite Yasminelle'le üle minna ükskõik millisel päeval (implantaadilt või emakasiseselt süsteemilt selle eemaldamise päeval, süstitavalt preparaadilt päeval, mil teile peaks tehtama järgmine süst), kuid kõigil nendel juhtudel peaksite te esimesel seitsmel tabletivõtmise päeval kasutama lisaks mõnda rasestumisvastast vahendit (nt kondoom).

Pärast aborti

Järgige oma arsti nõuandeid.

Pärast sünnitust

Yasminelle kasutamist võite alustada 21...28 päeva pärast sünnitust. Kui te alustate pärast 28-ndat päeva, peate esimese seitsme päeva jooksul kasutama ka mittehormonaalset rasestumisvastast lisameetodit (nt kondoom).

Kui pärast sünnitust olite te enne Yasminelle (uuesti) kasutamise alustamist seksuaalvahekorras, tuleb välistada raseduse võimalus või oodata ära järgmine menstruaatsioon.

Kui te toidate last rinnaga ja soovite pärast sünnitust (uuesti) Yasminelle't kasutama hakata Lugege lõiku „Imetamine”.

Juhul kui te ei ole kindel, millal Yasminelle tablettide võtmist alustada, küsige nõu oma arstilt.

Kui te võtate Yasminelle't rohkem kui ette nähtud

Puuduvad teated Yasminelle üleannustamisega seotud tõsistest kõrvaltoimetest.

Kui te võtate mitu tabletti korraga, võivad teil tekkida iiveldus, oksendamine või tupekaudne veritsus. Selline veritsus võib tekkida ka tüdrukutel, kellel veel ei esine menstruatsioone, kuid kes on seda ravimit kogemata võtnud.

Kui te võtsite liiga palju Yasminelle tablette või kui te avastate, et Yasminelle't on sisse võtnud laps, pöörduge nõu saamiseks oma arsti või apteekri poole.

Kui te unustate Yasminelle't võtta

- Kui te hilinesite tableti võtmisega **vähem kui 12 tundi**, ei ole rasestumisvastane toime vähenenud. Võtke tablett niipea, kui see teile meenub ning jätkake tablettide võtmist tavalisel ajal.
- Kui te hilinesite tableti võtmisega **rohkem kui 12 tundi**, võib rasestumisvastane kaitse väheneda. Mida rohkem tablette on võtmata jäänud, seda suurem on risk rasestuda.

Suurim risk rasestuda on siis, kui te jätate tableti võtmata pakendi alguses või lõpus. Seetõttu järgige järgnevaid reegleid (vt ka allpool toodud diagrammi).

- **Te unustasite võtta rohkem kui ühe tableti**
Küsi nõu oma arstilt.

1 tablett jäi võtmata 1. nädalal

Võtke unustatud tablett niipea kui see teile meenub, isegi kui see tähendab kahe tableti samaaegset võtmist. Jätkake järgmiste tablettide võtmist tavalisel ajal ja kasutage järgmise 7 päeva jooksul lisaks **täiendavat rasestumisvastast vahendit** (nt kondoom). Kui te olite tableti unustamisele eelnenud nädalal seksuaalvahekorras, siis on võimalik, et te olete rase. Sellisel juhul pöörduge oma arsti poole.

1 tablett jäi vahele 2. nädalal

Võtke unustatud tablett niipea kui see teile meenub, isegi kui see tähendab kahe tableti samaaegset võtmist. Jätkake järgmiste tablettide võtmist tavalisel ajal. Rasestumisvastane kaitse ei ole vähenenud ja teisi rasestumisvastaseid meetodeid pole lisaks vaja kasutada.

1 tablett jäi vahele 3. nädalal

Võite valida kahe võimaluse vahel:

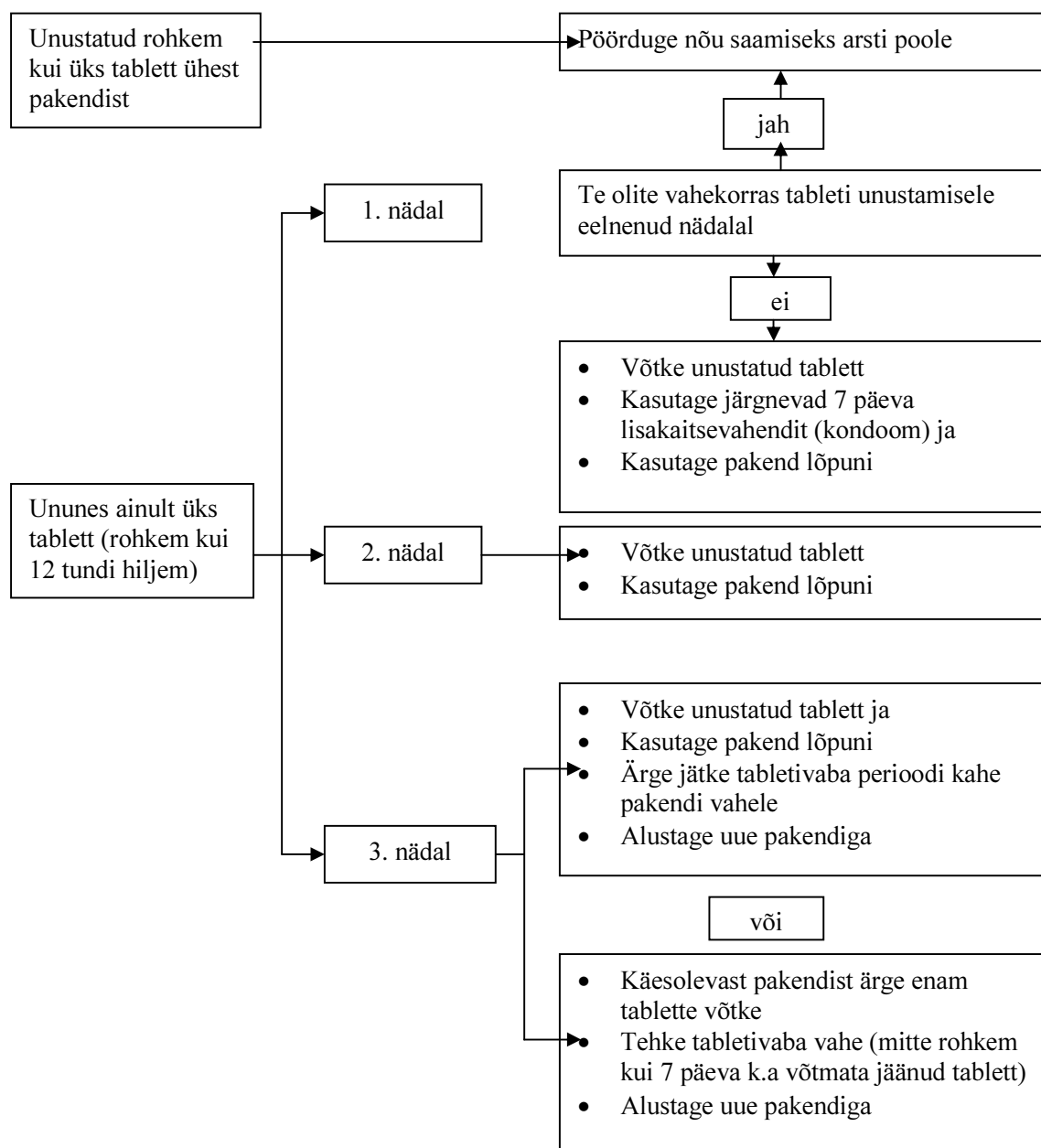
1. Võtke unustatud tablett niipea kui see teile meenub, isegi kui see tähendab kahe tableti samaaegset võtmist. Jätkake järgmiste tablettide võtmist tavalisel ajal. Alustage järgmise pakendiga kohe kui käesolev on lõppenud, st ärge jätke tabletivaba perioodi kahe pakendi vahele.

Tõenäoliselt tekib teil menstruatsioon teise paki lõppedes, kuid teil võib teise paki võtmise ajal esineda kerget või menstruatsioonitaolist vereeritust.

2. Te võite ka lõpetada tablettide võtmise käesolevast pakendist ning teha kohe 7-päevase tabletivaba perioodi (**arvestades sisse ka päeva, mil tablett jäi võtmata**). Kui te soovite alustada uue pakendiga oma tavapärasel fikseeritud nädalapäeval, pidage *vähem kui 7-päevane* paus.

Kui te järgite ühte neist kahest soovitusest, olete te raseduse eest kaitstud.

- Kui te unustasite tableti võtta ning teil ei teki tabletivabal perioodil vereeritust, võite olla rase. Enne uue pakendiga alustamist, võtke ühendust oma arstiga.



Mida teha oksendamise või tugeva kõhulahtisuse puhul

Kui te oksendate 3...4 tundi pärast tableti võtmist või kui teil on äge kõhulahtisus, võivad Yasminelle's sisalduvad toimeained jääda täielikult imendumata. See olukord on sarnane tableti võtmata jätmisega. Pärast oksendamist või kõhulahtisust võtke uus tablett varupakendist niipea kui võimalik. Võimalusel mitte hiljem kui 12 tundi pärast tavapäraselt tableti võtmise aega. Kui see pole võimalik või kui te võtate tableti hiljem kui 12 tunni möödudes, tuleb teil järgida nõuandeid, mis antud lõigus "Kui te unustate Yasminelle't võtta".

Menstruatsiooni edasilükkamine: mida peate teadma

Isegi kui see ei ole soovitatav, on menstruatsiooni edasilükkamine võimalik, kui te alustate järgmise Yasminelle pakendiga kohe, ilma tabletivaba perioodita ning jätkate lõpuni. Teisest pakendist tablettide kasutamise ajal võib teil esineda kergelt või menstruatsioonitaolist vereeritust. Järgmise pakendiga *alustage* pärast 7-päevast tabletivaba perioodi.

Te võiksite oma arsti käest küsida nõu enne kui otsustate menstruatsiooni edasi lükata.

Menstruatsiooni alguspäeva muutmine: mida peate teadma

Kui te järgite tablettide võtmise juhiseid, algab teil menstruatsioon *tabletivaba perioodi* ajal. Kui te peate seda päeva muutma, lühendage tabletivaba perioodi (kuid mitte kunagi ärge pikendage - 7 päeva on maksimaalne). Näiteks, kui teil algas siiani tabletivaba periood reedel ja te tahate, et see edaspidi algaks teisipäeval (3 päeva varem), tuleb teil alustada järgmise pakendiga 3 päeva varem kui tavaliselt. Kui te jätate oma tabletivaba perioodi väga lühikeseks (nt 3 või vähem päeva), võib teil vereeritust mitte tekkida nende päevade jooksul. Järgmise pakendi kasutamise ajal võib teil esineda kergelt või menstruatsioonitaolist vereeritust.

Kui te ei ole kindel, kuidas toimida, küsige nõu oma arstilt.

Kui te lõpetate Yasminelle kasutamise

Te võite Yasminelle kasutamise lõpetada ükskõik millal soovite. Kui te ei soovi rasestuda, küsige oma arstilt nõu teiste usaldusväärsete rasestumisvastaste meetodite kohta. Kui te soovite rasestuda, lõpetage Yasminelle võtmine ning oodake ära järgmine menstruatsioon, enne kui püüate rasestuda. Lapse oodatavat sünniaega on nii lihtsam arvutada.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, eriti kui see on raske ja püsiv; või kui teil tekib mõni tervisehäire, mis võib olla tingitud Yasminelle kasutamisest, siis rääkige sellest palun oma arstile.

Kõikidel kombineeritud hormonaalseid rasestumisvastaseid vahendeid kasutavatel naistel suureneb verehüüvete tekkerisk veenides (venoosne trombemboolia) või arterites (arteriaalne trombemboolia). Täpsemat teavet kombineeritud hormonaalsete rasestumisvastaste vahendite kasutamisega seotud erinevate riskide kohta vt lõigust 2 „Mida on vaja teada enne Yasminelle kasutamist“.

Järgnevalt on toodud kõrvaltoimed, mida on seostatud Yasminelle kasutamisega.

Sageli esinevad kõrvaltoimed (esineb ühel kuni kümnel inimesel 100-st):

- meeleolu kõikumine;
- peavalu;
- kõhuvalu (maovalu);
- akne;
- rindade valulikkus, rindade suurenemine, rindade hellus, valulikud või ebaregulaarsed menstruatsioonid;
- kehakaalu tõus.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (esineb ühel kuni kümnel inimesel 1000-st):

- kandidiaas (seeninfektsioon);

- ohatis (*herpes simplex*);
- allergilised reaktsioonid;
- söögiisu tõus;
- depressioon, närvilisus, unehäire;
- torkimise tunne, peapööritus;
- nägemishäired;
- südame rütmihäired või ebatavaliselt kiire südame löögisagedus;
- verehüübed (tromboos) kopsus (kopsuemboolia), kõrge vererõhk, madal vererõhk, migreen, veenikomud;
- kurguvalu;
- iiveldus, oksendamine, mao- ja/või soolepõletik, kõhulahtisus, kõhukinnisus;
- äkiline naha ja/või limaskestade (nt keel või kõri) turse ja/või raskused neelamisel või lööve koos hingamisraskusega (angioödeem), juuste väljalangemine (alopeesia), ekseem, nahasügelus, lööbed, naha kuivus, naha rasuvooluse häired (seborroiline dermatiit);
- kaelavalu, jäsemete valu, lihaskrambid;
- põiepõletik;
- tükk rinnas (hea- või pahaloomuline), piimavoolumine (galaktorröa) ajal kui te pole rase, munasarja tsüstid, kuumahood, menstruaatsiooni puudumine, vererohke menstruaatsioon, tupeeritis, tupe kuivus, alakõhu (vaagna) valu, muutused emakakaelalt võetud rakuproovis (Pap-test), sugutungiga vähenemine;
- vedelikupeetus, energiapuudus, liigne janu, suurenenud higistamine;
- kehakaalu langus.

Harva esinevad kõrvaltoimed (esineb ühel kuni kümnel inimesel 10 000-st):

- astma;
- kuulmiskahjustus;
- nodoosne erüteem (iseloomulikud valulikud punakad sõlmed nahal);
- mitmekujuline erüteem (nahalööve koos rõngakujulise punetuse või haavanditega);
- ohtlikud verehüübed veenis või arteris, nt:
 - jalas või jalalabas (süvaveenitromboos);
 - kopsus (kopsuemboolia);
 - südameatakk;
 - insult;
 - miniinsult või ajutised insuldilaadsed sümptomid, mida nimetatakse mööduvaks isheemiliseks atakiks;
 - verehüübed maksas, maos/soolestikus, neerudes või silmas.

Verehüüvete tekkerisk võib tõusta, kui teil esineb ka teisi seda riski suurendavaid seisundeid (lisateavet verehüübe tekkeriski suurendavate seisundite ja verehüübe sümptomite kohta vt lõigust 2).

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Yasminelle't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Yasminelle sisaldab

- Toimeained on etüüülöstradiool (beetadeksklatraadina) ja drospirenoon.
Iga tablett sisaldab 0,02 mg etüüülöstradioli (beetadeksklatraadina) ja 3 mg drospirenooni.
- Teised koostisosad (abiained) on laktoosmonohüdraat, maisitärklis, magneesiumstearaat (E470b), hüpromelloos (E464), talk (E553b), titaandioksiid (E171) ja punane raudoksiid (E172).

Kuidas Yasminelle välja näeb ja pakendi sisu

- Iga Yasminelle blister sisaldab 21 heleroosat õhukese polümeerikattega tabletti.
- Yasminelle tabletid on õhukese polümeerikattega tabletid. Tabletid on heleroosad, ümmargused, kaksikkumerate pindadega, mille ühel küljel on korrapärase kuusnurgas märgistus "DS".
- Yasminelle on saadaval 1, 3, 6 ja 13 blisterit sisaldavates pakendites, mis kõik sisaldavad 21 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee 1
51373 Leverkusen
Saksamaa

Tootja:

Bayer AG
Müllerstraße 178
13353 Berlin
Saksamaa

või

Bayer Weimar GmbH und Co. KG
Döbereinerstraße 20
99427 Weimar
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

Bayer OÜ
Lõotsa 12, Tallinn
Telefon: +372 655 8565

See ravimpreparaat on saanud müügiloo Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgimiste nimetustega:

Austria, Belgia, Küpros, Tšehhi Vabariik, Taani, Eesti, Soome, Saksamaa, Kreeka, Island, Iirimaa, Itaalia, Läti, Leedu, Luksemburg, Malta, Holland, Norra, Poola, Portugal, Slovakkia, Sloveenia, Hispaania,

Rootsi: **Yasminelle**

Prantsusmaa: **Jasminelle**

Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2019.