

**Prospect: Informații pentru utilizator****Yasmin 0,03 mg/3 mg comprimate filmate**  
Etinilestradiol/Drospirenonă

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Aspecte importante care trebuie cunoscute despre contraceptivele hormonale combinate (CHC):**

- Acestea sunt unele dintre cele mai eficiente metode contraceptive reversibile dacă sunt utilizate corect
- Acestea pot determina creșterea ușoară a riscului de a se forma un cheag de sânge în vene și artere, în special în primul an de utilizare sau la reînceperea administrării unui contraceptiv hormonal combinat, în urma unei pauze de 4 săptămâni sau mai lungă
- Vă rugăm să fiți atentă și să vă adresați medicului dacă credeți că aveți simptome asociate prezenței unui cheag de sânge (vezi pct. 2 „Cheaguri de sânge”)

**Ce găsiți în acest prospect**

1. Ce este Yasmin și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Yasmin  
Când nu trebuie să luați Yasmin?  
Atenționări și precauții  
CHEAGURI DE SÂNGE  
Yasmin și cancerul  
Tulburări psihice  
Sângerarea între ciclurile menstruale  
Ce trebuie să faceți în cazul în care nu apare sângerarea în săptămâna de pauză  
Yasmin împreună cu alte medicamente  
Yasmin împreună cu alimente și băuturi  
Analize de laborator  
Sarcina  
Alăptarea  
Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor  
Yasmin conține lactoză
3. Cum să luați Yasmin  
Când puteți începe să luați primul blister  
Dacă luați mai mult Yasmin decât trebuie  
Dacă uitați să luați Yasmin  
Ce trebuie să faceți în caz de vărsături sau diaree severă  
Întârzierea ciclului menstrual: ce trebuie să știți

Schimbarea primei zile a perioadei menstruale: ce trebuie să știți  
Dacă încetați să luați Yasmin

4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Yasmin
6. Conținutul ambalajului și alte informații

## 1. Ce este Yasmin și pentru ce se utilizează

- Yasmin este un medicament contraceptiv și este utilizat pentru prevenirea sarcinii.
- Fiecare comprimat filmat conține o cantitate mică din doi hormoni feminini diferiți denumiți drospirenolone și etinilestradiol.
- Comprimatele contraceptive care conțin doi hormoni sunt denumite comprimate “contraceptive orale combinate”

## 2. Ce trebuie să știți înainte să luați Yasmin

### **Mențiuni generale**

Înainte de a începe să luați Yasmin, trebuie să citiți informațiile despre cheagurile de sânge de la pct. 2. Este deosebit de important să citiți simptomele asociate prezenței unui cheag de sânge - vezi pct. 2 „Cheaguri de sânge”.

Înainte de a putea începe să luați Yasmin, medicul dumneavoastră vă va pune câteva întrebări despre istoricul dumneavoastră de sănătate personală și cel al rudelor apropiate. De asemenea, medicul vă va măsura tensiunea arterială, și în funcție de situația dumneavoastră personală, poate efectua alte teste.

În acest prospect sunt descrise mai multe situații în care ar trebui să întrerupeți administrarea Yasmin, sau în care eficacitatea Yasmin poate fi scăzută. În astfel de situații nu ar trebui să aveți contact sexual sau ar trebui să utilizați metode contraceptive ne hormonale suplimentare, de exemplu să utilizați prezervativul sau o altă metodă contraceptivă tip barieră. Nu utilizați metoda calendarului sau temperatura bazală. Aceste metode pot fi nesigure, deoarece Yasmin modifică varilațiile lunare ale temperaturii bazale și ale mucusului cervical.

**La fel ca alte contraceptive hormonale, Yasmin nu protejează împotriva infecției HIV (SIDA) sau a altor boli cu transmitere sexuală.**

### **Când nu trebuie să luați Yasmin?**

Nu trebuie să luați Yasmin dacă aveți oricare dintre afecțiunile enumerate mai jos. Dacă aveți oricare dintre afecțiunile enumerate mai jos, trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră. Medicul dumneavoastră va discuta cu dumneavoastră ce alte forme de contracepție ar fi mai adecvate.

### **Nu luați Yasmin**

- dacă aveți (sau ați avut vreodată) un cheag de sânge într-un vas de sânge de la nivelul piciorului (tromboză venoasă profundă, TVP), al plămânilor (embolie pulmonară, EP) sau al altor organe
- dacă știți că aveți o tulburare care afectează coagularea - de exemplu, deficit de proteina C, deficit de proteina S, deficit de antitrombină III, factor V Leiden sau anticorpi antifosfolipidici
- dacă aveți nevoie de o operație sau dacă sunteți imobilizată pentru o perioadă lungă de timp (vezi pct. „Cheaguri de sânge”)
- dacă ați avut vreodată un infarct miocardic sau un accident vascular cerebral

- dacă aveți (sau ați avut vreodată) angină pectorală (o afecțiune care cauzează durere severă în piept și care poate fi primul semn al unui infarct miocardic) sau atac ischemic tranzitor (AIT - simptome temporare de accident vascular cerebral)
- dacă aveți oricare dintre următoarele afecțiuni care pot determina creșterea riscului de apariție a cheagurilor la nivelul arterelor:
  - diabet zaharat sever cu deteriorarea vaselor de sânge
  - dacă aveți tensiune arterială foarte crescută
  - dacă aveți o concentrație foarte mare de grăsimi în sânge (colesterol sau trigliceride)
  - o afecțiune cunoscută drept hiperhomocisteinemie
- dacă aveți (ați avut vreodată) un anumit tip de dureri de cap de tip migrenă numite „migrenă cu aură”
- dacă aveți (sau ați avut vreodată) o boală de ficat și funcția hepatică nu este încă normală
- dacă rinichii dumneavoastră nu funcționează bine (insuficiență renală)
- dacă aveți (sau ați avut vreodată) o tumoră la ficat
- dacă suferiți (sau ați suferit vreodată) sau dacă aveți suspiciunea unui cancer de sân sau cancer al organelor genitale
- dacă aveți sângerări vaginale inexplicabile
- dacă sunteți alergică la etinilestradiol sau drospirenonă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6). Aceasta poate cauza mâncărime, erupție cutanată trecătoare sau umflare.

Nu luați Yasmin dacă aveți hepatită C și luați medicamente care conțin ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir sau sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (vezi de asemenea pct. „Yasmin împreună cu alte medicamente”).

## Informații suplimentare privind grupele speciale de pacienți

### *Copii și adolescenți*

Yasmin nu este destinat utilizării la persoane de sex feminin la care menstruația nu a început încă.

### *Femei în vârstă*

Yasmin nu este indicat după menopauză.

### *Femei cu funcția ficatului afectată*

Nu luați Yasmin dacă suferiți de boală hepatică. Vezi de asemenea punctele „Nu luați Yasmin” și „Atenționări și precauții”.

### *Femei cu funcția renală afectată*

Nu luați Yasmin dacă există un deficit al funcției rinichilor sau insuficiență renală acută. Vezi de asemenea punctele „Nu luați Yasmin” și „Atenționări și precauții”.

## Atenționări și precauții

Când trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră?

### Solicitați asistență medicală de urgență

- dacă observați semne posibile ale unui cheag de sânge, ceea ce poate însemna că a apărut un cheag de sânge la nivelul piciorului (adică, tromboză venoasă profundă), un cheag de sânge la nivelul plămânului (adică, embolism pulmonar), infarct de miocard sau accident vascular cerebral (vezi pct. „Cheaguri de sânge” de mai jos.

Pentru o descriere a simptomelor acestor reacții adverse grave vă rugăm să consultați „Cum recunosc apariția unui cheag de sânge”.

**Spuneți medicului dumneavoastră dacă următoarele afecțiuni sunt valabile în cazul dumneavoastră.**

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte să luați Yasmin. În unele situații trebuie să acordați o atenție specială atunci când folosiți Yasmin sau orice altă pilulă combinată, iar medicul dumneavoastră poate considera necesar să vă examineze periodic. De asemenea, dacă în timp ce utilizați Yasmin apare afecțiunea sau se agravează, trebuie să îi spuneți medicului dumneavoastră.

- dacă o rudă de gradul I are sau a avut vreodată cancer de sân
- dacă aveți o afecțiune a ficatului sau vezicii biliare
- dacă aveți diabet zaharat
- dacă suferiți de depresie
- dacă aveți boala Crohn sau colita ulcerativă (boală inflamatorie intestinală cronică)
- dacă aveți sindrom hemolitic uremic (SHU - o tulburare de coagulare a sângelui care provoacă insuficiență renală)
- dacă aveți „anemie cu celule în seceră” (o boală moștenită a globulelor roșii din sânge)
- dacă aveți concentrații crescute de grăsimi în sânge (hipertrigliceridemie) sau istoric în familie pentru această afecțiune. Hipertrigliceridemia a fost asociată cu un risc crescut de apariție a pancreatitei (inflamația pancreasului)
- dacă aveți nevoie de o intervenție chirurgicală sau dacă sunteți imobilizată de mult timp (vezi pct. 2 „Cheaguri de sânge”)
- dacă tocmai ați născut, aveți risc crescut de apariție a cheagurilor de sânge. Trebuie să întrebați medicul cât de curând după naștere puteți începe să luați Yasmin
- dacă aveți o inflamație a venelor aflate sub piele (tromboflebită superficială)
- dacă aveți varice
- dacă aveți epilepsie (vezi secțiunea: „Yasmin împreună cu alte medicamente”)
- dacă aveți lupus eritematos sistemic (LES - o boală care afectează sistemul dumneavoastră natural de apărare)
- dacă aveți o afecțiune care a apărut pentru prima dată în timpul sarcinii sau la începutul utilizării hormonilor sexuali (de exemplu, pierderea auzului, o boală a sângelui numită porfirie, erupții trecătoare pe piele cu vezicule în timpul sarcinii (herpes gestațional), sau o boală neurologică caracterizată prin mișcări bruște ale corpului (coreea Sydenham))
- dacă aveți sau ați avut vreodată cloasmă (modificări de culoare gălbui-brune ale pielii, cunoscute sub denumirea de „pete de sarcină”, în special pe față sau gât). În acest caz, evitați expunerea directă la lumina solară sau lumina ultravioletă.
- dacă prezentați angioedem ereditar, medicamentele care conțin estrogeni pot cauza sau agrava simptomele. Trebuie să vă prezentați la medic imediat ce experimentați simptome de angioedem precum umflarea feței, a limbii și/sau a gâtului și/sau dificultăți la înghițire sau urticarie împreună cu respirație cu dificultate.

## **CHEAGURI DE SÂNGE**

Utilizarea unui contraceptiv hormonal combinat cum este Yasmin crește riscul dumneavoastră de apariție a unui **cheag de sânge** comparativ cu situația în care nu utilizați unul. În cazuri rare, un cheag de sânge poate bloca vasele de sânge și poate cauza probleme grave.

Cheagurile de sânge pot să apară

- în vene (cunoscute ca „tromboză venoasă”, „trombembolism venos” sau TEV);
- în artere (cunoscute ca „tromboză arterială”, „trombembolism arterial” sau TEA);

După apariția unui cheag de sânge, recuperarea nu este întotdeauna completă. Rareori pot exista efecte grave de durată sau, foarte rar, acestea pot fi letale;

**Este important să rețineți că riscul general al unui cheag de sânge periculos din cauza Yasmin este mic.**

## CUM SĂ RECUNOSC APARIȚIA UNUI CHEAG DE SÂNGE

Solicitați asistență medicală de urgență dacă observați oricare din următoarele semne sau simptome.

Aveți oricare din aceste semne?	De ce anume este posibil să suferiți?
<ul style="list-style-type: none"> <li>• umflare a unui picior sau în lungul unei vene a piciorului sau pe dosul piciorului, în special când este însoțită de:               <ul style="list-style-type: none"> <li>• durere sau sensibilitate a piciorului, care este posibil să fie resimțită numai când stați în picioare sau la mers</li> <li>• creșterea temperaturii piciorului afectat</li> <li>• modificarea culorii pielii piciorului, de exemplu aceasta devine palidă, roșie sau albastră</li> </ul> </li> </ul>	Tromboză venoasă profundă
<ul style="list-style-type: none"> <li>• senzație bruscă inexplicabilă de lipsă de aer sau respirație rapidă</li> <li>• tuse bruscă fără o cauză evidentă, în timpul căreia poate apărea și sânge</li> <li>• durere ascuțită în piept, care se poate accentua în timpul respirațiilor profunde</li> <li>• stare de confuzie sau amețală severă</li> <li>• bătăi rapide sau neregulate ale inimii</li> <li>• durerea severă a stomacului</li> </ul> <p><u>Dacă nu sunteți sigură</u>, discutați cu un medic, deoarece unele dintre aceste simptome, precum tusea sau lipsa de aer pot fi confundate cu o afecțiune mai ușoară și anume o infecție a căilor respiratorii (de exemplu, o „răceală comună”).</p>	Embolie pulmonară
<p>Simptome care apar cel mai frecvent la un ochi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• pierderea imediată a vederii sau</li> <li>• încețoșare nedureroasă a vederii, care poate să progreseze la pierderea vederii</li> </ul>	Tromboză de venă retiniană (cheag de sânge la nivelul ochiului)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• durere, disconfort, presiune, greutate în piept</li> <li>• senzație de constricție sau de plenitudine la nivelul toracelui, brațului sau sub stern</li> <li>• senzație de balonare, indigestie sau de sufocare</li> <li>• senzație de disconfort în partea de sus a corpului, care radiază spre spate, maxilar, gât, braț și stomac</li> <li>• transpirație, greață, vărsături sau amețală</li> <li>• slăbiciune extremă, anxietate sau lipsă de aer</li> <li>• bătăi rapide sau neregulate ale inimii</li> </ul>	Infarct de miocard
<ul style="list-style-type: none"> <li>• amorțire sau slăbiciune bruscă a feței, brațului sau piciorului, în special pe o parte a corpului</li> <li>• confuzie, probleme de vorbire sau de înțelegere apărute brusc</li> <li>• probleme de vedere la unul sau ambii ochi apărute brusc</li> <li>• probleme la mers, amețală, pierderea echilibrului sau a coordonării apărute brusc</li> <li>• durere de cap bruscă, severă sau prelungită, fără o cauză cunoscută</li> <li>• pierderea stării de conștiență sau leșin, cu sau fără convulsii</li> </ul> <p>Uneori, simptomele de accident vascular cerebral pot fi de durată redusă, cu recuperare aproape imediată și completă, însă trebuie totuși să solicitați consult medical de urgență, deoarece poate exista riscul unui alt accident vascular cerebral.</p>	Accident vascular cerebral

<ul style="list-style-type: none"> <li>• umflarea și modificarea de culoare ușoară spre albastru a unei extremități</li> <li>• durere severă la nivelul stomacului (abdomen acut)</li> </ul>	Cheaguri de sânge care blochează circulația și în alte vase de sânge
--	--

## CHEAGURI DE SÂNGE LA NIVELUL UNEI VENE

### Ce se poate întâmpla dacă se formează un cheag de sânge la nivelul unei vene?

- Utilizarea contraceptivelor hormonale combinate a fost asociată cu o creștere a riscului de apariție a cheagurilor de sânge la nivelul unei vene (tromboză venoasă). Totuși, aceste reacții adverse sunt rare. Cel mai frecvent, acestea apar în primul an de utilizare a unui contraceptiv hormonal combinat.
- Dacă se formează un cheag de sânge la nivelul unei vene a piciorului sau a labei piciorului, aceasta poate cauza tromboză venoasă profundă (TVP).
- Dacă un cheag de sânge se deplasează de la nivelul piciorului și se blochează în plămân, acesta poate cauza o embolie pulmonară.
- Foarte rar, un cheag se poate forma într-o venă dintr-un alt organ, cum este ochiul (tromboză venoasă retiniană).

### Când este cel mai crescut riscul de apariție a unui cheag de sânge la nivelul unei vene?

Riscul de apariție a unui cheag de sânge la nivelul unei vene este cel mai crescut în timpul primului an de utilizare a contraceptivului hormonal combinat pentru prima dată. De asemenea, riscul poate fi crescut dacă începeți să luați un contraceptiv hormonal combinat (același medicament sau un medicament diferit) după o pauză de 4 săptămâni sau mai mult.

După primul an, riscul scade, dar este întotdeauna ușor mai crescut decât dacă nu ați utiliza un contraceptiv hormonal combinat.

Când încetați utilizarea Yasmin, riscul de apariție a unui cheag de sânge revine la normal în decurs de câteva săptămâni.

### Care este riscul de apariție a unui cheag de sânge?

Riscul depinde de riscul dumneavoastră natural de TEV și de tipul de contraceptiv hormonal combinat pe care îl luați.

Riscul general de apariție a unui cheag de sânge la nivelul piciorului sau plămânului (TVP sau EP) asociat cu utilizarea Yasmin este mic.

- Din 10 000 femei care nu utilizează niciun contraceptiv hormonal combinat și nu sunt gravide, la aproximativ 2 femei va apărea un cheag de sânge în decurs de un an.
- Din 10 000 femei care utilizează un contraceptiv hormonal combinat care conține levonorgestrel sau noretisteron sau norgestimat, la aproximativ 5-7 femei va apărea un cheag de sânge în decurs de un an.
- Din 10 000 femei care utilizează un contraceptiv hormonal combinat care conține drospirenonă, cum este Yasmin, la aproximativ 9 până la 12 femei va apărea un cheag de sânge în decurs de un an.
- Riscul de apariție a unui cheag de sânge va fi diferit în funcție de istoricul dumneavoastră medical (vezi „Factori care determină creșterea riscului de apariție a unui cheag de sânge” de mai jos).

<b>Riscul de apariție a unui cheag de sânge în decurs de un an</b>
--

Femei care <b>nu utilizează</b> o pilulă hormonală combinată și nu sunt gravide	Aproximativ 2 din 10 000 femei
Femei care utilizează o pilulă contraceptivă hormonală combinată care conține <b>levonorgestrel, noretisteron sau norgestimat</b>	Aproximativ 5-7 din 10 000 femei
Femei care utilizează <b>Yasmin</b>	Aproximativ 9-12 din 10 000 femei

### Factori care cresc riscul formării unui cheag de sânge într-o venă

Riscul de apariție a unui cheag de sânge într-o venă la utilizarea Yasmin este mic dar unele afecțiuni vor crește riscul. Riscul dumneavoastră este mai crescut:

- dacă sunteți supraponderală (indice de masă corporală sau IMC peste 30 kg/m<sup>2</sup>);
- dacă una dintre rudele dumneavoastră apropiate a avut un cheag de sânge la nivelul piciorului, al plămânului sau al altui organ, la o vârstă tânără (la o vârstă mai mică de 50 ani). În acest caz ați putea avea o tulburare ereditară de coagulare a sângelui;
- dacă trebuie să vi se efectueze o intervenție chirurgicală sau dacă sunteți imobilizată la pat de mult timp din cauza unei accidentări sau a unei boli, sau aveți piciorul în aparat gipsat. Este posibil ca utilizarea Yasmin să trebuiască oprită cu câteva săptămâni înaintea operației și cât timp sunteți mai puțin mobilă. Dacă este necesar să opriți utilizarea Yasmin, întrebați medicul când puteți începe să îl folosiți din nou.
- pe măsură ce înaintați în vârstă (în special după vârsta de aproximativ 35 ani);
- dacă ați născut în urmă cu câteva săptămâni.

Riscul de formare a unui cheag de sânge crește cu cât aveți mai multe afecțiuni.

Călătoria cu avionul (> 4 ore) poate crește temporar riscul apariției unui cheag de sânge, în special dacă aveți și unii dintre ceilalți factori de risc enumerați.

Este important să îi spuneți medicului dacă aveți oricare dintre aceste afecțiuni, chiar dacă nu sunteți sigură. Medicul dumneavoastră poate decide dacă utilizarea Yasmin trebuie întreruptă.

Dacă oricare dintre afecțiunile de mai sus se modifică în timpul utilizării Yasmin, de exemplu la o rudă apropiată apare o tromboză de cauză necunoscută, sau luați mult în greutate, spuneți medicului dumneavoastră.

### CHEAGURI DE SÂNGE LA NIVELUL UNEI ARTERE

#### Ce se poate întâmpla dacă se formează un cheag de sânge la nivelul unei artere?

La fel ca un cheag de sânge la nivelul unei vene, un cheag de sânge la nivelul unei artere poate cauza probleme grave. De exemplu, poate cauza un infarct de miocard sau un accident vascular cerebral.

#### Factori care determină creșterea riscului de apariție a unui cheag de sânge la nivelul unei artere

Este important să rețineți că riscul infarctului de miocard sau al accidentului vascular cerebral la utilizarea Yasmin este foarte mic, dar poate crește:

- odată cu înaintarea în vârstă (după aproximativ 35 ani);
- **dacă fumați.** Când utilizați un contraceptiv hormonal combinat cum este Yasmin, se recomandă să renunțați la fumat. Dacă nu puteți renunța la fumat și aveți vârsta peste 35 ani, medicul vă poate recomanda să utilizați un alt tip de contraceptiv;
- dacă sunteți supraponderală;
- dacă aveți tensiune arterială crescută;

- dacă o rudă apropiată a avut infarct de miocard sau accident vascular cerebral la o vârstă tânără (la mai puțin de aproximativ 50 ani). În acest caz ați putea avea și dumneavoastră de asemenea un risc crescut de infarct de miocard sau accident vascular cerebral;
- dacă dumneavoastră sau o rudă apropiată aveți un nivel crescut de grăsimi în sânge (colesterol sau trigliceride);
- dacă aveți dureri de cap de tip migrenă, în special migrenă cu aură;
- dacă aveți o problemă la inimă (afecțiune valvulară, tulburare de ritm numită fibrilație atrială)
- dacă aveți diabet zaharat.

Dacă suferiți de una dintre aceste afecțiuni sau oricare dintre acestea este deosebit de severă, riscul de apariție a unui cheag de sânge poate fi și mai crescut.

Dacă apar modificări în oricare dintre afecțiunile de mai sus în timpul utilizării Yasmin, de exemplu, începeți să fumați, apare tromboză de cauză necunoscută la o rudă apropiată sau luați mult în greutate, spuneți medicului dumneavoastră.

### **Yasmin și cancerul**

Cancerul de sân a fost diagnosticat cu o frecvență ușor mai crescută la femeile care utilizează pilule combinate, dar nu se cunoaște dacă acest lucru este cauzat de tratament. De exemplu, este posibil ca mai multe tumori să fie găsite la femei care iau pilule combinate deoarece ele sunt examinate mai des de către medicul lor. Apariția tumorilor la sân se reduce treptat la oprirea contraceptivelor orale combinate. Este important să vă controlați sânii periodic și să vă adresați medicului dumneavoastră dacă simțiți orice nodul (umflătură).

La femeile care utilizează pilula s-au raportat cazuri rare de tumori hepatice benigne și în cazuri și mai rare s-au raportat tumori hepatice maligne. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți dureri abdominale neobișnuit de severe.

### **Tulburări psihice**

Unele femei care folosesc contraceptive hormonale inclusiv Yasmin au raportat depresie sau stări depresive. Depresia poate fi gravă și uneori poate duce la idei suicidare. Dacă observați schimbări de dispoziție și simptome depresive, adresați-vă medicului cât mai curând posibil pentru recomandări medicale suplimentare.

### **Sângerarea între ciclurile menstruale**

În timpul primelor luni în care utilizați Yasmin este posibil să aveți sângerări neașteptate (sângerare în afara săptămânii de pauză). Dacă această sângerare durează mai multe luni sau începe după câteva luni, medicul trebuie să investigheze cauza.

### **Ce trebuie să faceți în cazul în care nu apare sângerarea în săptămâna de pauză**

Dacă ați luat toate comprimatele corect, nu ați avut vărsături sau diaree severă și nu ați luat orice alte medicamente, este foarte puțin probabil să fiți gravidă.

Dacă sângerarea nu apare de două ori consecutiv, ați putea fi gravidă. Contactați imediat medicul dumneavoastră. Nu începeți blisterul următor până când nu sunteți sigură că nu sunteți gravidă.

### **Yasmin împreună cu alte medicamente**

Spuneți întotdeauna medicului dumneavoastră ce medicamente sau produse pe bază de plante utilizați deja. De asemenea, spuneți oricărui alt medic sau stomatologului care vă prescrie un alt medicament (sau farmacistului) că utilizați Yasmin. Ei vă pot spune dacă aveți nevoie să folosiți măsuri contraceptive suplimentare (de exemplu prezervative), și dacă da, pentru cât timp, sau dacă alt medicament de care aveți nevoie trebuie înlocuit.

Unele medicamente:



- pot avea o influență asupra nivelurilor Yasmin în sânge
- pot **scădea eficacitatea** acestuia **în prevenirea sarcinii**
- pot provoca sângerare neașteptată.

Acestea includ:

- medicamente utilizate în tratamentul:
  - epilepsiei (de exemplu, primidona, fenitoina, barbituricele, carbamazepina, oxcarbazepina)
  - tuberculozei (de exemplu, rifampicina)
  - infecțiilor HIV și cu virusul hepatic C (așa numiții inhibitori proteazici sau inhibitori non-nucleozidici ai revers transcriptazei precum ritonavir, nevirapină, efavirenz)
  - infecții fungice (de exemplu, griseofulvină, ketoconazol)
  - artrită, artroză (etoricoxib)
  - presiunii mari a sângelui în vasele de sânge din plămâni (bosentan)
- preparate din plante pe bază de sunătoare.

Yasmin poate **influența efectul** altor medicamente cum ar fi:

- medicamente care conțin ciclosporină
- medicamentul antiepileptic lamotrigină (acesta ar putea crește frecvența convulsiilor)
- teofilina (utilizată în tratamentul problemelor de respirație)
- tizanidina (utilizată în tratamentul durerilor și/sau crampelor musculare).

Nu luați Yasmin dacă aveți hepatită C și urmați tratament cu medicamente care conțin ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir sau sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir deoarece acestea pot cauza creșteri ale valorilor din sânge ale testelor funcției ficatului (creștere a valorii enzimei ficatului ALAT). Înainte de a începe tratamentul cu aceste medicamente, medicul dumneavoastră vă va prescrie un alt tip de contraceptiv. Administrarea Yasmin poate fi reluată la aproximativ 2 săptămâni după terminarea acestui tratament. Vezi secțiunea „Nu utilizați Yasmin”.

*Adresați-vă medicului sau farmacistului pentru sfaturi înainte de a lua orice medicament.*

### **Yasmin împreună cu alimente și băuturi**

Yasmin poate fi luat cu sau fără alimente dacă este necesar, cu o cantitate mică de apă.

### **Analize de laborator**

Dacă aveți nevoie de analize de sânge, spuneți medicului dumneavoastră sau personalului de laborator că folosiți pilula, deoarece contraceptivele hormonale pot afecta rezultatele unor analize.

### **Sarcina**

Dacă sunteți gravidă, nu trebuie să luați Yasmin. Dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu Yasmin trebuie să opriți imediat administrarea și să contactați medicul dumneavoastră. Dacă doriți să rămâneți gravidă, aveți posibilitatea să întrerupeți administrarea Yasmin în orice moment (vezi de asemenea, „Dacă încetați să luați Yasmin”).

*Adresați-vă medicului sau farmacistului pentru sfaturi înainte de a lua orice medicament.*

### **Alăptarea**

Utilizarea Yasmin nu este, în general, recomandată la femeile care alăptează. Dacă doriți să luați comprimatul în timp ce alăptați, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.

*Adresați-vă medicului sau farmacistului pentru sfaturi înainte de a lua orice medicament*

## **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu există informații care sugerează că utilizarea Yasmin afectează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

## **Yasmin conține lactoză**

Dacă aveți intoleranță la unele categorii de glucide, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte să luați Yasmin.

## **3. Cum să luați Yasmin**

Luați un comprimat de Yasmin în fiecare zi, dacă este necesar cu o cantitate mică de apă. Puteți să luați comprimatele cu sau fără alimente, dar trebuie să luați comprimatele în fiecare zi aproximativ la aceeași oră.

Blisterul conține 21 comprimate filmate. Pe blister în dreptul fiecărui comprimat este marcată ziua din săptămână în care trebuie administrat. Dacă, de exemplu, începeți într-o zi de miercuri, luați un comprimat care are marcat MI lângă el. Urmați direcția săgeții pe blister până când toate cele 21 comprimate au fost utilizate.

Apoi următoarele 7 zile nu veți mai lua niciun comprimat. În cursul acestor 7 zile fără comprimate (numită și săptămâna de stop sau de pauză) trebuie să înceapă sângerarea. Această așa numită „sângerare de întrerupere” apare de obicei în ziua a 2<sup>a</sup> sau a 3<sup>a</sup> a săptămânii de pauză.

În a 8-a zi după ultimul comprimat de Yasmin (după săptămâna de 7 zile de pauză), veți începe următorul blister indiferent dacă sângerarea s-a oprit sau nu. Aceasta înseamnă că trebuie să începeți fiecare blister în aceeași zi a săptămânii și că sângerarea de întrerupere trebuie să apară în aceleași zile în fiecare lună.

Dacă utilizați Yasmin în acest fel, sunteți de asemenea protejată împotriva sarcinii în timpul celor 7 zile când nu luați comprimate.

## **Când puteți începe să luați primul blister?**

- *În cazul în care nu ați utilizat contracepție hormonală în ultima lună*  
Administrarea Yasmin trebuie să înceapă în prima zi a ciclului (adică în prima zi a sângerării menstruale). Dacă începeți să luați Yasmin în prima zi a ciclului dumneavoastră sunteți din acel moment protejată împotriva unei sarcini. Puteți începe, de asemenea, din ziua 2-5 a ciclului, dar apoi trebuie să folosiți metode suplimentare de protecție (de exemplu, un prezervativ) în primele 7 zile.
- *Trecerea de la un contraceptiv hormonal combinat, sau inel vaginal contraceptiv sau pastile contraceptive*  
Puteți începe administrarea Yasmin de preferat în ziua imediat următoare zilei în care ați utilizat ultimul comprimat activ (ultimul comprimat ce conține substanță activă) din pilulele luate înainte, sau cel mai târziu în ultima zi a intervalului de pauză (sau după ultima zi de administrare a comprimatelor inactive din pilulele luate înainte). În cazul în care treceți de la inelul vaginal contraceptiv sau pastilele contraceptive, urmați sfatul medicului dumneavoastră.
- *Trecerea de la o metodă doar cu progestogen (pilula doar cu progestogen, injecție, implant sau un dispozitiv intrauterin (DIU) cu eliberare de progestogen)*  
Puteți trece în orice zi de la pilula doar cu progestogen (de la un implant sau DIU din ziua în care a fost extras, de la injecție când trebuia făcută următoarea injecție), dar în toate aceste cazuri utilizați măsuri

de protecție suplimentare (de exemplu, un prezervativ) pentru primele 7 zile de utilizare a comprimatelor.

- *După un avort*

Urmați sfatul medicului dumneavoastră.

- *După ce ați născut*

Puteți începe să luați Yasmin între ziua 21 și ziua 28 după naștere. Dacă începeți mai târziu de ziua 28, folosiți o așa – numită metodă de barieră (de exemplu, un prezervativ) în timpul primelor 7 zile de utilizare a Yasmin.

Dacă, după ce ați născut, ați avut contact sexual înainte de a începe să luați Yasmin (din nou), trebuie să vă asigurați că nu sunteți gravidă sau trebuie să așteptați până la următorul ciclu menstrual.

- *Dacă alăptați și doriți să luați Yasmin (din nou) după ce ați născut*  
Citiți pct. “Alăptarea”.

*Întrebați medicul dumneavoastră ce trebuie să faceți dacă nu sunteți sigură când trebuie să începeți.*

### **Dacă luați mai mult Yasmin decât trebuie**

Nu există raportări ale unor efecte adverse grave în ceea ce privește supradozajul cu Yasmin.

Dacă ați administrat mai multe comprimate odată atunci puteți avea stări de greață sau vărsături sau sângerări vaginale. Chiar și fetele tinere care nu au menstruație încă, dar au luat accidental acest medicament, pot experimenta o astfel de sângerare vaginală.

Dacă ați luat prea multe comprimate de Yasmin sau constatați că un copil a înghițit câteva comprimate de Yasmin, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru sfaturi.

### **Dacă uitați să luați Yasmin**

- Dacă luați un comprimat cu **mai puțin de 12 ore întârziere**, protecția împotriva sarcinii nu este redusă. Luați comprimatul imediat ce vă amintiți și apoi luați următorul comprimat la ora obișnuită.
- Dacă luați un comprimat cu **mai mult de 12 ore întârziere**, protecția împotriva sarcinii poate fi redusă. Cu cât este mai mare numărul de comprimate pe ați uitat să le luați, cu atât este mai mare riscul de a rămâne gravidă.

Riscul de protecție incompletă împotriva sarcinii este cel mai mare dacă uitați un comprimat la începutul sau la sfârșitul blisterului. Ca urmare, trebuie să urmați regulile de mai jos (vezi și diagrama de mai jos).

- **Mai mult de un comprimat omis din acest blister**

Adresați-vă medicului dumneavoastră.

- **Un comprimat omis în săptămâna 1**

Luați comprimatul omis imediat ce v-ați amintit chiar dacă aceasta înseamnă că va trebui să luați două comprimate în același timp. Continuați să luați celelalte comprimate la ora obișnuită și utilizați **metode contraceptive suplimentare** în următoarele 7 zile, de exemplu, un prezervativ. Dacă ați avut contact sexual în săptămâna dinaintea omiterii administrării comprimatului, puteți fi gravidă. În acest caz, contactați medicul dumneavoastră.

- **Un comprimat omis în săptămâna a 2-a**

Luați comprimatul omis imediat ce v-ați amintit, chiar dacă aceasta înseamnă că va trebui să luați două comprimate în același timp. Continuați să luați celelalte comprimate la ora obișnuită. Protecția împotriva sarcinii nu este redusă și nu trebuie să folosiți metode contraceptive suplimentare.

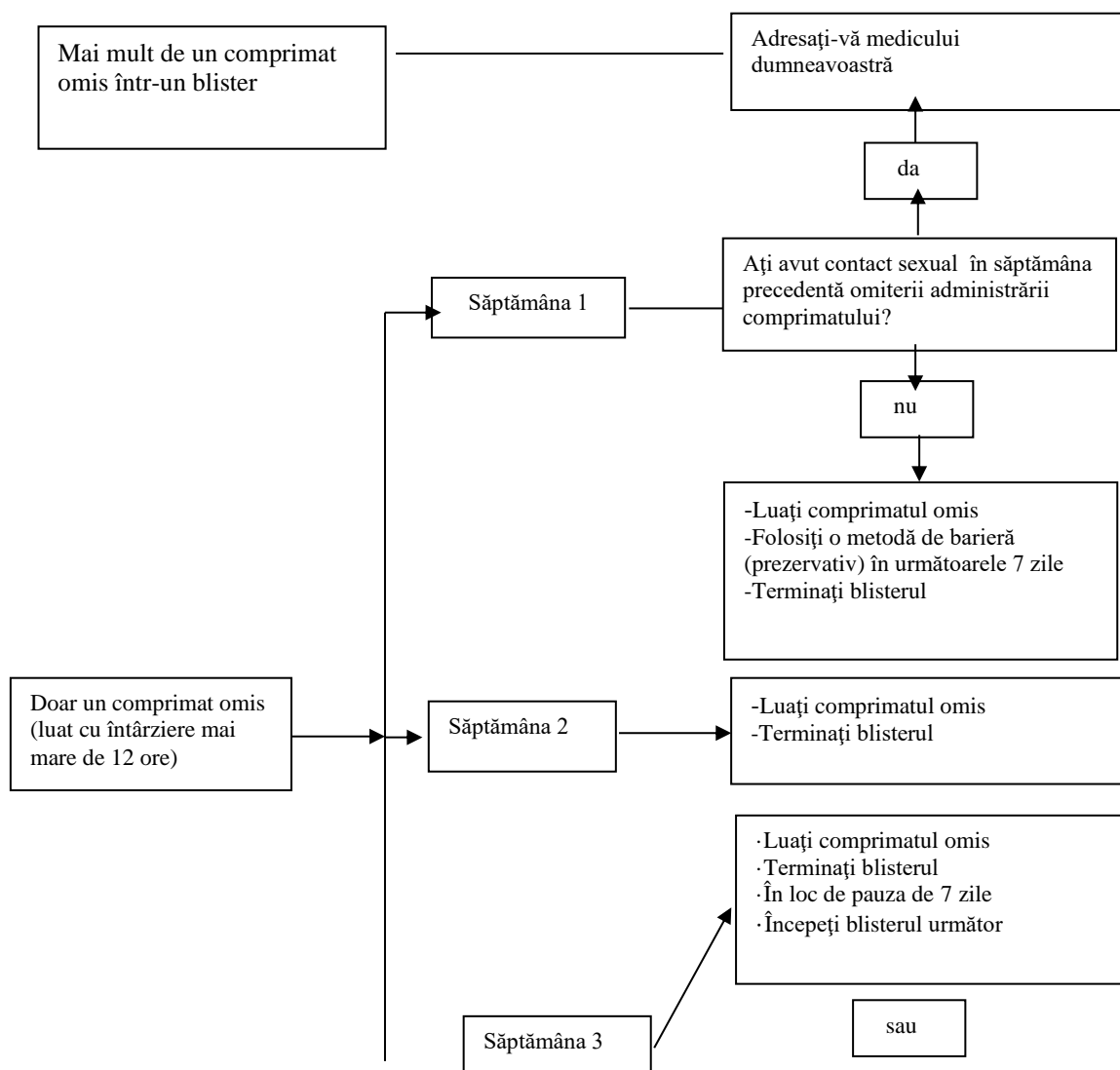
- **Un comprimat omis în săptămâna a 3-a**  
Puteți alege una dintre următoarele opțiuni:

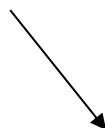
1. Luați comprimatul omis imediat ce v-ați amintit, chiar dacă aceasta înseamnă să luați două comprimate în același timp. Continuați să luați celelalte comprimate la ora obișnuită. În loc să urmați perioada de pauză fără comprimate începeți următorul blister. Cel mai probabil, veți avea o sângerare menstruală la sfârșitul celui de-al doilea blister sau puteți de asemenea avea sângerare ușoară (mici pete) sau asemănătoare menstruației în zilele în care luați comprimatele din al doilea blister.

2. Puteți de asemenea să încetați să luați comprimatele din blisterul actual și să treceți direct la perioada de 7 zile fără comprimate (**numărând și ziua când ați omis să vă luați comprimatul**). Dacă doriți să începeți un blister nou în ziua în care începeți întotdeauna, scurtați perioada de pauză la *mai puțin de 7 zile*.

Dacă ați urmat una dintre cele două recomandări, veți rămâne protejată împotriva unei sarcini.

- Dacă ați uitat să luați oricare comprimat dintr-un blister și nu ați avut sângerare menstruală în prima perioadă de pauză fără comprimate, puteți fi gravidă. Adresați-vă medicului înainte de a începe un nou blister.





- Înterupeți imediat administrarea din blisterul actual
- Începeți perioada de pauză(nu mai lungă de 7 zile incluzând și comprimatul omis)
- Apoi începeți blisterul următor

### **Ce să faceți în caz de vărsături sau diaree severă**

Dacă vomitați în primele 3 sau 4 ore după ce ați luat un comprimat sau aveți diaree severă, există un risc ca substanțele active din pilulă să nu fie absorbite complet în corpul dumneavoastră. Situația este aproape aceeași ca atunci când uitați să luați un comprimat. După vărsături sau diaree, luați un alt comprimat dintr-un blister de rezervă cât mai curând posibil. Dacă este posibil acesta trebuie luat *în interval de 12 ore* din momentul în care luați în mod normal comprimatul. Dacă nu este posibil sau au trecut 12 ore, trebuie să urmați sfaturile de la pct. "Dacă uitați să luați Yasmin".

### **Întârzierea ciclului menstrual: ce trebuie să știți**

Chiar dacă nu este recomandat, puteți să amânați apariția sângerării dumneavoastră menstruale dacă începeți direct un blister nou de Yasmin, în loc să aveți perioada de pauză fără comprimate, pe care îl terminați. Puteți avea sângerare ușoară sau ca de menstruație când folosiți acest al doilea blister. După perioada obișnuită de 7 zile de pauză fără comprimat, *începeți* următorul blister.

***Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru sfaturi înainte de a decide întârzierea ciclului menstrual.***

### **Schimbarea primei zile a ciclului dumneavoastră: ce trebuie să știți**

Dacă luați comprimatele conform recomandărilor atunci ciclul dumneavoastră va începe în săptămâna fără comprimate. Dacă trebuie să schimbați această zi, reduceți numărul de zile în care nu luați comprimate (*dar niciodată nu le prelungiți - 7 este maxim!*). De exemplu, dacă perioada cu zilele fără comprimate începe într-o zi de vineri și dumneavoastră vreți să înceapă într-o zi de marți (cu 3 zile mai devreme) începeți un blister nou cu 3 zile mai devreme ca de obicei. Dacă faceți perioada de pauză foarte scurtă (de exemplu, 3 zile sau mai puțin) s-ar putea să nu mai aveți nicio sângerare în aceste zile. Atunci veți experimenta sângerări ușoare sau asemănătoare menstruației.

***Dacă nu sunteți sigură cum trebuie să procedați, contactați medicul pentru sfaturi.***

### **Dacă încetați să luați Yasmin**

Puteți înceta utilizarea Yasmin oricând doriți. Dacă nu doriți să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări privind alte metode sigure de control al sarcinii. Dacă doriți să rămâneți gravidă, întrerupeți administrarea Yasmin și așteptați pentru o perioadă înainte de a încerca să rămâneți gravidă. Veți fi în măsură să calculați data nașterii mai ușor.

***Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.***

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Dacă manifestați orice reacții adverse, în special dacă sunt severe și persistente sau dacă apare o modificare a stării de sănătate care credeți că se poate datora Yasmin, vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră.

Toate femeile care iau contraceptive hormonale combinate prezintă un risc crescut de apariție a cheagurilor de sânge în venele (tromboembolism venos (TEV)) sau arterele (tromboembolism arterial (TEA)) lor. Pentru informații mai detaliate privind diferitele riscuri asociate cu utilizarea de contraceptive hormonale combinate, vezi pct. 2 „Ce trebuie să știți înainte să luați Yasmin”.

Ceea ce urmează este o listă a reacțiilor adverse care au fost asociate cu utilizarea Yasmin:

**Reacții adverse frecvente** (pot fi afectate între 1 și 10 utilizatoare din 100):

- tulburări menstruale, sângerări între cicluri, dureri ale sânilor, sensibilitate a sânilor
- dureri de cap, stări depresive
- dureri de cap de tip migrenă
- greață
- scurgere vaginală albicioasă, consistentă și infecție vaginală cu ciuperci.

**Reacții adverse mai puțin frecvente** (pot fi afectate între 1 și 10 utilizatoare din 1 000):

- mărirea sânilor, modificarea dorinței sexuale
- tensiune arterială crescută, tensiune arterială scăzută
- vărsături, diaree
- acnee, erupții trecătoare pe piele, mâncărimi severe, căderea părului (alopecie)
- infecții vaginale
- retenție de lichide și modificări ale greutateii corporale.

**Reacții adverse rare** (pot fi afectate între 1 și 10 utilizatoare din 10 000):

- reacții alergice (hipersensibilitate), astm
- secreții ale sânilor
- afectarea auzului
- afectare a pielii numită eritem nodos (caracterizat prin noduli roșiați dureroși în piele) sau eritem multiform (caracterizat prin erupții cutanate trecătoare cu pete roșii în formă țintă pe piele sau ulcerații)
- cheaguri de sânge periculoase într-o venă sau o arteră, de exemplu:
  - la nivelul unui picior sau al labei piciorului (adică TVP)
  - la nivelul plămânului (adică EP)
  - infarct de miocard
  - accident vascular cerebral
  - accident vascular cerebral minor sau simptome temporare asemănătoare celor din accidentul vascular cerebral, cunoscute ca atac ischemic trecător (AIT)
  - cheaguri de sânge la nivelul ficatului, stomacului/intestinului, rinichilor sau ochiului.

Probabilitatea de apariție a unui cheag de sânge poate fi mai mare dacă aveți orice alte afecțiuni care cresc acest risc (Vezi pct. 2 pentru informații suplimentare privind afecțiunile care cresc riscul de apariție a cheagurilor de sânge și simptomele unui cheag de sânge).

## Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## 5. Cum se păstrează Yasmin

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 30 °C.

A se păstra în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după „Nu utilizați după” sau „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului înconjurător.

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### Ce conține Yasmin

- Substanțele active sunt drospirenonă și etinilestradiol.  
Fiecare comprimat conține drospirenonă 3 miligrame și etinilestradiol 0,03 miligrame.
- Celelalte componente (excipienți) sunt lactoză monohidrat, amidon de porumb, amidon de porumb pregelatinizat, povidonă K 25, stearat de magneziu, hipromeloză, macrogol 6000, talc, dioxid de titan (E 171), oxid galben de fer (E 172).

### Cum arată Yasmin și conținutul ambalajului

- Fiecare blister de Yasmin conține 21 comprimate filmate de culoare galben-deschis.
- Yasmin se prezintă sub formă de comprimate filmate; miezul comprimatului este acoperit. Comprimatele sunt rotunde, biconvexe, de culoare galben-deschis, marcate pe una din fețe cu literele “DO” într-un hexagon regulat.
- Yasmin este disponibil în cutii cu 1, 3, 6 și 13 blistere a câte 21 comprimate fiecare.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### Deținătorul Autorizației de punere pe piață

Bayer AG  
Kaiser-Wilhelm-Allee 1  
51373 Leverkusen  
Germania

### Fabricantul

Bayer AG  
Muellerstrasse 178  
13353 Berlin  
Germania

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

- Austria, Belgia, Bulgaria, Croația, Cipru, Danemarca, Finlanda, Germania, Grecia, Islanda, Irlanda, Italia, Luxemburg, Malta, Olanda, Norvegia, Polonia, Portugalia, România, Spania, Suedia: **Yasmin**

- Franța: **Jasmine**
- Republica Cehă, Ungaria, Slovacia: **Yadine**
- Estonia, Letonia, Lituania, Slovenia: **Yarina**

**Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2022.**