

Bipacksedel: Information till användaren

Yasminelle 28 0,02 mg/3 mg filmdragerade tabletter etinylestradiol/drospirenon

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

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

Viktig information om kombinerade hormonella preventivmedel:

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

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Yasminelle 28 är och vad det används för	2
2. Vad du behöver veta innan du använder Yasminelle 28	2
Använd inte Yasminelle 28	3
Varningar och försiktighet	4
BLODPROPPAR	5
Yasminelle 28 och cancer	10
Psykiska störningar	10
Mellanblödning	10
Vad du ska göra om du inte får någon blödning under mellanveckan	10
Andra läkemedel och Yasminelle 28	11
Yasminelle 28 med mat och dryck	12
Laboratorieprover	12
Graviditet	12
Amning	12
Körförmåga och användning av maskiner	12

Yasminelle 28 innehåller laktos.....	12
3. Hur du använder Yasminelle 28	12
Förberedelse inför påbörjandet av en ny tablettkarta	13
När kan du börja med den första tablettkarta?	13
Om du har tagit för stor mängd Yasminelle 28	14
Om du har glömt att ta Yasminelle 28.....	14
Om du kräks eller får svår diarré	16
Att förskjuta menstruationen: vad du behöver veta	16
Om du slutar att använda Yasminelle 28.....	17
4. Eventuella biverkningar.....	17
5. Hur Yasminelle 28 ska förvaras	19
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar	20

1. Vad Yasminelle 28 är och vad det används för

- Yasminelle 28 är ett p-piller och används för att förhindra graviditet.
- Var och en av de 21 ljusrosa filmdragerade tabletterna innehåller en liten mängd av två olika kvinnliga könshormoner; drospirenon och etinylestradiol.
- De 7 vita filmdragerade tabletterna innehåller inga aktiva substanser och kallas också för placebotabletter.
- P-piller som innehåller två hormoner kallas kombinations-p-piller.

2. Vad du behöver veta innan du använder Yasminelle 28

Allmänna noteringar

Innan du börjar använda Yasminelle 28 ska du läsa informationen om blodproppar i avsnitt 2. Det är särskilt viktigt att du läser symtomen om blodpropp (se avsnitt 2, "Blodproppar").

Innan du kan börja ta Yasminelle 28 kommer din läkare/barnmorska att ställa några frågor till dig om din egen och dina närmaste släktingars sjukdomshistoria. Läkaren/barnmorskan kommer också att mäta ditt blodtryck och det är möjligt att läkaren/barnmorskan, beroende på din personliga situation, också kommer att ta andra prover.

I denna bipacksedel beskrivs flera situationer då du måste sluta ta Yasminelle 28 eller då Yasminelle 28s tillförlitlighet kan vara nedsatt. I sådana situationer ska du antingen avstå från att ha sex eller använda andra, icke-hormonella preventivmedel, t.ex. använda kondom eller någon annan barriärmetod. Använd inte rytmmetoden eller temperaturmetoden. Dessa

metoder kan vara opålitliga, då Yasminelle 28 påverkar de månatliga förändringarna i kroppstemperatur och livmoderhalssekret.

Yasminelle 28 skyddar, i likhet med andra hormonella preventivmedel, inte mot HIV-infektion (AIDS) eller andra sexuellt överförbara sjukdomar.

Använd inte Yasminelle 28

Använd inte Yasminelle 28 om du har något av de tillstånd som anges nedan. Om du har något av dessa tillstånd måste du tala om det för läkaren. Läkaren kommer att diskutera vilken annan typ av preventivmedel som kan vara mer lämpligt.

Använd inte Yasminelle 28:

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

Använd inte Yasminelle 28 om du har hepatit C och behandlas med läkemedel som innehåller ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir eller sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (se även avsnitt ”Andra läkemedel och Yasminelle 28”).

Ytterligare information om särskilda patientgrupper

Barn och ungdomar

Yasminelle 28 är inte avsett för användning till kvinnor som ännu inte fått sin mens.

Äldre kvinnor

Yasminelle 28 är inte avsett för användning efter menopaus.

Kvinnor med nedsatt leverfunktion

Använd inte Yasminelle 28 om du har problem med levern. Se även avsnitten ”Använd inte Yasminelle 28” och ”Varning och försiktighet”.

Kvinnor med nedsatt njurfunktion

Använd inte Yasminelle 28 om du har problem med njurarna eller akut njursvikt. Se även avsnitten ”Använd inte Yasminelle 28” och ”Varning och försiktighet”.

Varningar och försiktighet

När ska du kontakta läkare?

Sök omedelbart läkare

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

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

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

I vissa situationer behöver du vara särskilt försiktig när du använder Yasminelle 28 eller andra kombinations-p-piller, och det kan vara nödvändigt att du kontrolleras regelbundet av din läkare/barnmorska. Om tillståndet uppstår eller försämras när du använder Yasminelle 28, ska du också kontakta läkare.

- om någon nära släkting har eller har haft bröstcancer
- om du har någon lever- eller gallsjukdom
- om du har diabetes
- om du lider av depression

- om du har Crohns sjukdom eller ulcerös kolit (kronisk inflammatorisk tarmsjukdom)
- om du har hemolytiskt uremiskt syndrom (HUS - en störning av blodkoaguleringen som leder till njursvikt)
- om du har sicklecellanemi (en ärftlig sjukdom i de röda blodkropparna)
- om du har ökade blodfetter (hypertriglyceridemi) eller en ärftlighet för detta tillstånd. Hypertriglyceridemi har förknippats med en ökad risk att utveckla pankreatit (bukspottkörtelinflammation)
- om du behöver genomgå en operation eller blir sängliggande en längre period (se avsnitt 2 "Blodproppar")
- om du nyss har fött barn löper du ökad risk att få blodproppar. Fråga läkaren hur snart efter förlossningen du kan börja använda Yasminelle 28
- om du har en inflammation i venerna under huden (ytlig tromboflebit)
- om du har åderbräck
- om du har epilepsi (se "Andra läkemedel och Yasminelle 28")
- om du har systemisk lupus erythematosus (SLE – en sjukdom som påverkar ditt naturliga immunsystem)
- om du har en sjukdom som framkommit först under graviditet eller under tidigare användning av könshormoner (t.ex. nedsatt hörsel, en blodsjukdom som kallas porfyri, hudutslag med blåsor under graviditeten (graviditetsherpes), en nervsjukdom som orsakar plötsliga ryckningar i kroppen (Sydenhams korea)
- om du har eller har haft kloasma (en missfärgning av huden, särskilt i ansiktet eller på halsen, så kallade "graviditetsfläckar"). I detta fall ska du undvika direkt exponering för solljus eller ultraviolett ljus
- kontakta omedelbart läkare om du får symtom på angioödem såsom svullnad av ansikte, tunga och/eller svalg och/eller svårigheter att svälja eller nässelutslag, eventuellt med andningssvårigheter. Produkter som innehåller östrogener kan orsaka eller förvärra symtom av ärftligt och förvärvat angioödem.

BLODPROPPAR

Om du använder kombinerade hormonella preventivmedel som Yasminelle 28 ökar risken för blodpropp jämfört med om du inte använder dessa preparat. I sällsynta fall kan en blodpropp blockera blodkärlen och orsaka allvarliga problem.

Blodproppar kan bildas

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

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

Det är viktigt att komma ihåg att den totala risken för en farlig blodpropp på grund av Yasminelle 28 är liten.

SÅ HÄR KÄNNER DU IGEN EN BLODPROPP

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

Upplever du något av dessa tecken?	Vad kan du eventuellt lida av?
• svullnad av ett ben eller längs en ven i benet eller foten, framför allt om du också får: • smärta eller ömhet i benet som bara känns när du står eller går • ökad värme i det drabbade benet • färgförändring av huden på benet, t.ex. blekt, rött eller blått	Djup ventrombos
• plötslig oförklarlig andfåddhet eller snabb andning • plötslig hosta utan tydlig orsak som eventuellt kan leda till att du hostar blod • kraftig bröstsmärta som kan öka vid djupa andetag • kraftig ostadighetskänsla eller yrsel • snabba eller oregelbundna hjärtslag • svår smärta i magen Om du är osäker, kontakta läkare eftersom vissa av dessa symtom, t.ex. hosta och andfåddhet, av misstag kan tolkas som ett lättare tillstånd som luftvägsinfektion (t.ex. en vanlig förkylning).	Lungemboli
Symtom som vanligtvis förekommer i ett öga: • omedelbar synförlust eller • dimsyn utan smärta som kan leda till synförlust	Retinal ventrombos (blodpropp i ögat)
• bröstsmärta, obehag, tryck, tyngdkänsla • tryck eller fyllnadskänsla i bröstet, armen eller nedanför bröstbenet • mättnadskänsla, matsmältningsbesvär eller känsla av kvävning • obehag i överkroppen som strålar mot ryggen, käken, halsen, armen och magen • svettning, illamående, kräkningar eller yrsel • extrem svaghet, ångest eller andfåddhet	Hjärtinfarkt

Upplever du något av dessa tecken?	Vad kan du eventuellt lida av?
• snabba eller oregelbundna hjärtslag	
• plötslig svaghet eller domning i ansikte, armar eller ben, speciellt på en sida av kroppen • plötslig förvirring, svårigheter att tala eller förstå • plötsliga synproblem i ett eller båda ögonen • plötsliga problem med att gå, yrsel, förlorad balans eller koordination • plötslig, allvarlig eller långvarig huvudvärk utan känd orsak • medvetslöshet eller svimning med eller utan anfall Ibland kan symtomen på stroke vara kortvariga med nästan omedelbar eller fullständig återhämtning, men du ska ändå omedelbart söka läkare eftersom du löper risk att drabbas av en ny stroke.	Stroke
• svullnad och lätt blåmissfärgning av en arm eller ett ben • svår smärta i magen (akut buk)	Blodproppar som blockerar andra blodkärl

BLODPROPPAR I EN VEN

Vad kan hända om en blodpropp bildas i en ven?

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

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

Risken för att utveckla en blodpropp i en ven är störst under det första året som du för första gången använder kombinerade hormonella preventivmedel. Risken kan också vara högre om

du börjar om med ett kombinerat hormonellt preventivmedel (samma produkt eller en annan produkt) efter ett uppehåll på 4 veckor eller längre.

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

När du slutar använda Yasminelle 28 återgår risken för en blodpropp till det normala inom några veckor.

Hur stor är risken för att utveckla en blodpropp?

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

Den totala risken för en blodpropp i benet eller lungorna med Yasminelle 28 är liten.

- Av 10 000 kvinnor som inte använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel och inte är gravida, utvecklar cirka 2 en blodpropp under ett år.
- Av 10 000 kvinnor som använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel som innehåller levonorgestrel eller noretisteron eller norgestimat utvecklar cirka 5-7 en blodpropp under ett år.
- Av 10 000 kvinnor som använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel som innehåller drospirenon så som Yasminelle 28, utvecklar cirka 9-12 en blodpropp under ett år.
- Risken för blodpropp varierar beroende på din sjukdomshistoria (se "Faktorer som kan öka risken för en blodpropp" nedan).
-

	Risk för att utveckla en blodpropp under ett år
Kvinnor som inte använder kombinerat hormonellt p-piller och som inte är gravida	Cirka 2 av 10 000 kvinnor
Kvinnor som använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel som innehåller levonorgestrel, noretisteron eller norgestimat	Cirka 5-7 av 10 000 kvinnor
Kvinnor som använder Yasminelle 28	Cirka 9-12 av 10 000 kvinnor

Faktorer som kan öka risken för en blodpropp i en ven

Risken för en blodpropp med Yasminelle 28 är liten men vissa tillstånd ökar risken. Risken är högre:

- om du är överviktig (kroppsmasseindex eller BMI över 30 kg/m²)

- om någon i din släkt har haft en blodpropp i ben, lungor eller annat organ vid ung ålder (t.ex. under cirka 50 år). I det här fallet kan du ha en ärftlig blodkoaguleringsjukdom
- om du behöver genomgå en operation, eller blir sängliggande under en längre period på grund av skada eller sjukdom, eller om benet gipsas. Användningen av Yasminelle 28 kan behöva avbrytas i flera veckor innan en operation eller medan du är mindre rörlig. Om du måste sluta ta Yasminelle 28, fråga läkaren när du kan börja ta det igen
- med stigande ålder (särskilt om du är över cirka 35 år)
- om du har fött barn för några veckor sedan

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

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

Det är viktigt att du talar om för läkaren om något av dessa tillstånd gäller dig, även om du är osäker. Läkaren kan besluta att du måste sluta ta Yasminelle 28.

Om något av ovanstående tillstånd ändras när du använder Yasminelle 28, t.ex. en nära släkting drabbas av blodpropp med okänd orsak, eller om du går upp mycket i vikt, tala med din läkare.

BLODPROPPAR I EN ARTÄR

Vad kan hända om en blodpropp bildas i en artär?

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

Faktorer som kan öka risken för en blodpropp i en artär

Det är viktigt att du vet att risken för en hjärtinfarkt eller stroke till följd av användning av Yasminelle 28 är mycket liten men kan öka:

- med stigande ålder (efter cirka 35 års ålder)
- **om du röker.** När du använder kombinerade hormonella preventivmedel som Yasminelle 28 bör du sluta röka. Om du inte kan sluta röka och är över 35 år kan läkaren råda dig att använda en annan typ av preventivmedel
- om du är överviktig
- om du har högt blodtryck
- om någon nära anhörig har haft en hjärtinfarkt eller en stroke i unga år (yngre än 50 år). I det här fallet kan du också löpa större risk för en hjärtinfarkt eller en stroke
- om du eller någon nära släkting har höga blodfetter (kolesterol eller triglycerider)
- om du får migrän, speciellt migrän med en aura

- om du har problem med hjärtat (klaffsjukdom, en hjärtrytmstörning som kallas förmaksflimmer)
- om du har diabetes.

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

Om något av ovanstående tillstånd ändras när du använder Yasminelle 28, t.ex. om du börjar röka, en nära släkting drabbas av en trombos av okänd orsak, eller du går upp mycket i vikt, tala med din läkare.

Yasminelle 28 och cancer

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

I sällsynta fall har godartade levertumörer, och i ännu färre fall har elakartade levertumörer rapporterats hos p-pilleranvändare. Kontakta din läkare om du upplever ovanligt svår buksmärta.

Psykiska störningar

Vissa kvinnor som använder hormonella preventivmedel, inräknat Yasminelle 28, har rapporterat depression eller nedstämdhet. Depressioner kan vara allvarliga och ibland leda till självmordstankar. Om du upplever humörförändringar och symtom på depression ska du snarast möjligt kontakta läkare för rådgivning.

Mellanblödning

Under de första månaderna när du använder Yasminelle 28 kan du få oväntade blödningar (blödning utanför mellanveckan). Om denna typ av blödning pågår längre än i några få månader eller om den uppträder efter några månader, måste din läkare/barnmorska ta reda på vad som är fel.

Vad du ska göra om du inte får någon blödning under mellanveckan

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

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

Andra läkemedel och Yasminelle 28

Tala alltid om för din läkare/barnmorska vilka läkemedel eller naturläkemedel du redan använder. Tala också om för andra läkare eller tandläkare som förskriver andra läkemedel (eller apotekspersonal) att du använder Yasminelle 28. De kan tala om för dig om du behöver använda ytterligare preventivt skydd (t.ex. kondom), och i så fall under hur lång tid, eller om användning av ett annat läkemedel som du behöver måste ändras.

Vissa läkemedel

- kan påverka nivån av Yasminelle 28 i blodet
- kan göra det **mindre effektivt när det gäller att förebygga graviditet**
- kan orsaka oväntade blödningar.

Det gäller bland annat

- läkemedel som används för behandling av
 - epilepsi (t.ex. primidon, fenytoin, barbiturater, karbamazepin, oxkarbazepin)
 - tuberkulos (t.ex. rifampicin)
 - HIV- och hepatit C-virusinfektioner (så kallade proteashämmare och icke-nukleosida hämmare av omvänt transkriptas såsom ritonavir, nevirapin, efavirenz)
 - svampinfektioner (t.ex. griseofulvin, ketokonazol)
 - artrit, artros (etoricoxib)
 - högt blodtryck i lungornas blodkärl (bosentan)
- naturläkemedlet johannesört

Yasminelle 28 kan **påverka effekten** av andra läkemedel, t.ex.

- läkemedel som innehåller ciklosporin
- det antiepileptiska läkemedlet lamotrigin (detta kan leda till en ökning av antalet krampanfall)
- teofyllin (för behandling av andningsbesvär)
- tizanidin (för behandling av muskelsmärta och/eller muskelkramper)

Använd inte Yasminelle 28 om du har hepatit C och tar läkemedel som innehåller ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir eller sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir eftersom dessa läkemedel kan leda till förhöjda levervärden (förhöjning av leverenzymet transaminas). Läkaren kommer förskriva ett annat preventivmedel innan behandlingen med denna läkemedelskombination påbörjas. Yasminelle 28 kan påbörjas igen cirka 2 veckor efter att behandlingen avslutats. Se avsnitt "Använd inte Yasminelle 28".

Rådfråga läkare, barnmorska eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Yasminelle 28 med mat och dryck

Yasminelle 28 kan tas med eller utan mat, om nödvändigt med lite vatten.

Laboratorieprover

Om du behöver lämna ett blodprov ska du tala om för din läkare eller laboratoriepersonalen att du använder p-piller eftersom hormonella preventivmedel kan påverka resultatet av vissa prover.

Graviditet

Om du är gravid, ska du inte använda Yasminelle 28. Om du blir gravid medan du tar Yasminelle 28 måste du omedelbart sluta och kontakta din läkare/barnmorska. Om du vill bli gravid kan du sluta ta Yasminelle 28 när som helst (se även ”Om du slutar att använda Yasminelle 28”).

Rådfråga läkare, barnmorska eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Amning

I allmänhet är amning inte att rekommendera under användning av Yasminelle 28. Om du vill använda p-piller medan du ammar ska du kontakta din läkare/barnmorska.

Rådfråga läkare, barnmorska eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Det finns ingen information som tyder på att användningen av Yasminelle 28 skulle påverka förmågan att köra eller använda maskiner.

Yasminelle 28 innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter ska du tala med din läkare innan du tar Yasminelle 28.

3. Hur du använder Yasminelle 28

Varje blisterkarta innehåller 21 aktiva ljusrosa filmdragerade tabletter och 7 vita filmdragerade placebotabletter.

Yasminelle 28 tabletter med två olika färger är radade i ordningsföljd. En tablettkarta innehåller 28 tabletter.

Ta en tablett Yasminelle 28 dagligen, med en mindre mängd vatten om nödvändigt. Du kan ta tabletterna tillsammans med eller utan mat, men du bör ta tabletterna vid ungefär samma tidpunkt varje dag.

Blanda inte ihop tablettarna: ta en ljusrosa tablett de första 21 dagarna och sedan en vit tablett de sista 7 dagarna. Du måste sedan börja på en ny tablettkarta genast (21 ljusrosa och sedan 7 vita tabletter). Det är därför inget uppehåll mellan tablettkartorna.

Eftersom tablettarna har olika sammansättning är det nödvändigt att börja med den första tabletten uppe till vänster och att du sedan tar en tablett varje dag. För att detta skall ske i rätt ordning ska du följa pilriktningen på tablettkartan.

Förberedelse inför påbörjandet av en ny tablettkarta

För att hjälpa dig att hålla reda på tablettarna följer det med varje Yasminelle 28 tablettkarta 7 stycken klisterlappar med veckans 7 dagar. Välj den minnesremsa som börjar med den veckodag då du börjar ta tablettarna. Ett exempel: om du börjar på en onsdag använder du minnesremsan som börjar med "ONS".

Klistra fast minnesremsan högst upp på Yasminelle 28 kartan där det står "fäst minnesremsan här", så att den första dagen är ovanför tabletten märkt "Start".

Nu anges en veckodag ovanför varje tablett och du kan se om du tagit tabletten en viss dag. Pilarna visar i vilken ordning du ska ta tablettarna.

Under de 7 dagar när du tar de vita placebotablettarna (placebodagarna) bör blödningen börja (så kallad bortfallsblödning). Detta börjar oftast på den andra eller tredje dagen efter den sista ljusrosa aktiva Yasminelle 28 tabletten. När du tagit den sista vita tabletten ska du börja med nästa tablettkarta oavsett om blödningen har slutat eller inte. Detta betyder alltså att du ska påbörja varje tablettkarta samma veckodag, och att bortfallsblödningarna bör inträffa samma dagar i varje månad.

Om du använder Yasminelle 28 på detta sätt är du skyddad mot graviditet även under de 7 dagar då du tar en placebotablett.

När kan du börja med den första tablettkartan?

- *Om du inte har använt ett hormonellt preventivmedel under föregående månad*
Börja med Yasminelle 28 den första dagen i menscykeln (dvs. samma dag som din menstruation börjar). Om du börjar med Yasminelle 28 den första dagen av din menstruation har du genast skydd mot graviditet. Du kan också börja på dag 2 – 5 i menscykeln, men då måste du använda extra skyddsmetoder (t.ex. kondom) under de första 7 dagarna.
- *Byte från ett hormonellt kombinations-p-piller, eller kombinationpreparat i form av vaginalring eller plåster.*
Du kan med fördel börja med Yasminelle 28 dagen efter den sista aktiva tabletten (den sista tabletten som innehåller aktiva substanser) av ditt tidigare p-piller, men senast dagen efter den tablettfria perioden med ditt tidigare p-piller (eller efter den sista inaktiva tabletten av ditt tidigare p-piller). När du byter från ett kombinationspreparat i form av vaginalring eller plåster, följ din läkares/barnmorskas råd.

- *Byte från metod med enbart gestagen (minipiller, injektion, implantat eller ett gestagenutsöndrande intrauterint system (hormonspiral))*
Du kan vilken dag som helst byta från minipiller (från implantat eller hormonspiral på dagen då detta avlägsnas, från ett injicerbart preventivmedel vid tidpunkten för nästa injektion) men i alla dessa fall måste du använda extra skydd (t.ex. kondom) under de första 7 dagarna av tablettintag.
- *Efter missfall*
Följ läkarens råd.
- *Efter förlossning*
Du kan börja med Yasminelle 28 mellan 21 och 28 dagar efter förlossningen. Om du börjar senare än dag 28, använd en så kallad barriärmetod (t.ex. kondom) under de första sju dagarna du använder Yasminelle 28.
Om du haft sex innan du börjar använda Yasminelle 28 (igen) efter förlossning, se till att du inte är gravid, eller vänta till din nästa menstruation.
- *Om du ammar och önskar börja med Yasminelle 28 (igen) efter att ha fött barn.*
Läs avsnittet ”Amning”.

Fråga din läkare/barnmorska vad du ska göra om du är osäker på när du ska börja.

Om du har tagit för stor mängd Yasminelle 28

Det finns inga rapporter om allvarliga skadliga effekter till följd av att ta för många Yasminelle 28 tabletter.

Om du tar flera tabletter samtidigt kan du bli illamående, kräkas eller få blödningar från slidan. Även flickor som inte fått sin första menstruation men av misstag använt detta läkemedel kan uppleva denna typ av blödning.

Om du har tagit för många Yasminelle 28 tabletter eller upptäcker att ett barn har fått i sig tabletter ska du kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen tel. 112 för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Yasminelle 28

Tabletterna i **fjärde** raden på tablettkartan är placebotabletter. Om du glömmet en av dessa tabletter har det ingen effekt på Yasminelle 28s tillförlitlighet. Kasta bort den glömda placebotabletten.

Om du glömmet en ljusrosa, aktiv tablett i **raderna 1, 2 eller 3** måste du göra följande:

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

- Om det har gått **mer än 12 timmar** sedan du skulle ha tagit din tablett kan det preventiva skyddet vara nedsatt. Ju fler tabletter du har glömt, desto större är risken för att bli gravid.

Risken för ofullständigt skydd mot graviditet är störst om du glömmar en ljusrosa tablett i början eller slutet av tablettkarta. Därför bör du följa följande regler (se även diagrammet):

- **Mer än 1 tablett glömd i tablettkarta**

Kontakta din läkare/barnmorska.

- **1 tablett glömd under vecka 1**

Ta den glömda tabletten så snart du kommer ihåg det, även om det innebär att du måste ta två tabletter samtidigt. Fortsätt sedan att ta tabletter vid den vanliga tidpunkten, och använd **extra skydd** under de kommande 7 dagarna, t.ex. kondom. Om du haft sex veckan innan du glömde tabletten så kan du vara gravid. Kontakta i så fall din läkare.

- **1 tablett glömd under vecka 2**

Ta den glömda tabletten så snart du kommer ihåg det – även om det innebär att du måste ta två tabletter samtidigt. Fortsätt ta tabletter vid den vanliga tidpunkten. Skyddet mot graviditet är inte nedsatt och du behöver inte använda extra skydd.

- **1 tablett glömd under vecka 3**

Du kan välja mellan två alternativ:

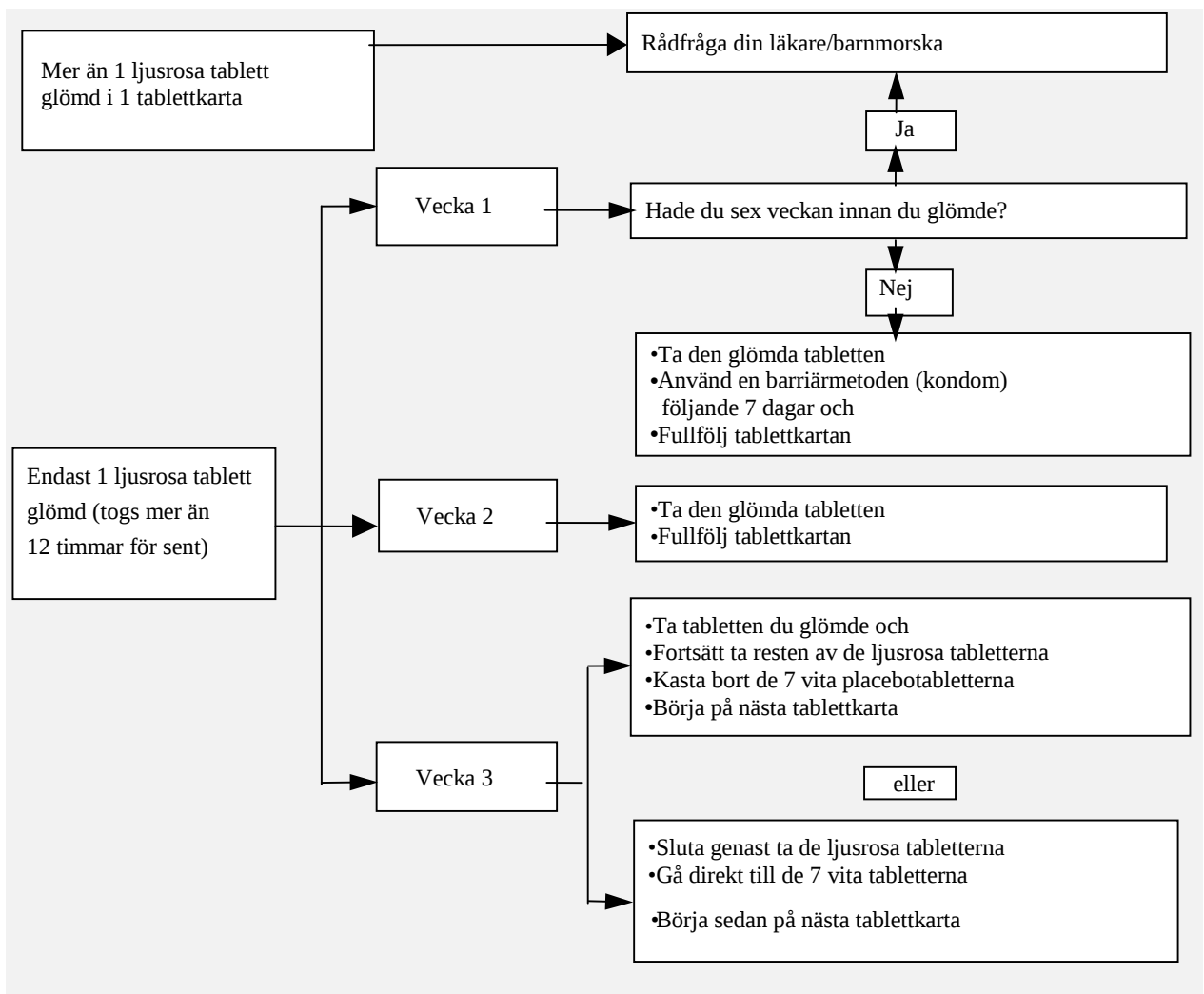
1. Ta den glömda tabletten så snart du kommer ihåg det, även om det innebär att du måste ta två tabletter samtidigt. Fortsätt sedan att ta tabletterna vid den vanliga tidpunkten. Istället för att ta de vita placebotabletterna på denna tablettkarta kastar du bort dem, och börjar på nästa tablettkarta.

Du kommer sannolikt att få mens i slutet av den andra tablettkarta, medan du tar de vita placebotabletterna - men du kan få en lätt eller menstruationsliknande blödning under användningen av den andra tablettkarta.

2. Du kan också sluta ta de aktiva ljusrosa tabletterna och gå direkt till de 7 vita placebotabletterna (**innan du tar placebotabletterna, notera vilken dag du glömde din tablett**). Om du vill börja på en ny tablettkarta samma dag som du brukar, ta placebotabletterna *i färre än 7 dagar*.

Om du följer någon av dessa två rekommendationer är du fortfarande skyddad mot graviditet.

- Om du har glömt någon tablett i en tablettkarta och du inte får någon blödning under de normala placebodagarna kan det betyda att du är gravid. Kontakta din läkare/barnmorska innan du börjar på nästa tablettkarta.



Om du kräks eller får svår diarré

Om du kräks inom 3-4 timmar efter att du tagit en aktiv ljusrosa tablett, eller om du har svår diarré, finns det risk för att de aktiva substanserna i pillret inte kommer att tas upp i fullständigt av kroppen. Denna situation är nästan samma som att glömma en tablett. Efter kräkning eller diarré, ta en ny ljusrosa tablett från en reservtablettkarta så snart som möjligt. Ta den om möjligt *inom 12 timmar* från den tid då du normalt tar ditt piller. Om detta inte är möjligt eller om 12 timmar redan har gått bör du följa råden under "Om du har glömt att ta Yasminelle 28".

Att förskjuta menstruationen: vad du behöver veta

Även om det inte rekommenderas kan du flytta fram din menstruation genom att inte ta de vita placebotabletterna från den fjärde raden utan börja direkt på en ny tablettkarta med Yasminelle 28 och avsluta hela den tablettkarta. Du kan få en lätt eller menstruationsliknande blödning medan du tar den andra tablettkarta. Avsluta den andra tablettkarta med att ta de 7 vita tabletterna på rad 4. Börja sedan på nästa tablettkarta.

Du kan rådfråga din läkare/barnmorska innan du bestämmer dig för att förskjuta din menstruation.

Ändra menstruationens första dag: vad du behöver veta

Om du tar dina tabletter enligt anvisningarna börjar din menstruation under placeboveckan. Om du måste ändra denna dag kan du minska antalet placebodagar – de dagar du tar de vita placebotabletterna - (men aldrig förlänga – 7 är maximum!). Om du exempelvis normalt börjar ta placebotabletterna på en fredag, och du vill ändra detta till en tisdag (tre dagar tidigare) börja på en ny tablettkarta tre dagar tidigare än vanligt. Om du gör placebointervallet mycket kort (t.ex. tre dagar eller mindre), kanske du inte får någon blödning under denna tid. Du kan sedan få en lätt eller menstruationsliknande blödning.

Kontakta din läkare/barnmorska om du är osäker på hur du ska göra.

Om du slutar att använda Yasminelle 28

Du kan sluta ta Yasminelle 28 när du vill. Om du inte vill bli gravid ska du råd göra med din läkare/barnmorska om andra tillförlitliga preventivmetoder. Om du vill bli gravid, sluta ta Yasminelle 28 och vänta på din menstruation innan du försöker bli gravid. Du kommer då lättare att kunna beräkna det förväntade förlossningsdatumet.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare, barnmorska eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Om du får någon biverkning, framför allt om den är allvarlig eller ihållande, eller om din hälsa förändras och du tror att det kan bero på Yasminelle 28, prata med läkaren.

Liksom för alla kvinnor som tar hormonella kombinerade preventivmedel finns en ökad risk för blodproppar i dina vener (venös tromboembolism, VTE) eller blodproppar i dina artärer (arteriell trombos, ATE). Mer information om de olika riskerna vid användning av kombinerade hormonella preventivmedel finns i avsnitt 2 "Vad du behöver veta innan du tar Yasminelle 28".

Allvarliga biverkningar

Kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom på angioödem: svullnad av ansikte, tunga och/eller svalg och/eller svårigheter att svälja eller nässelutslag, eventuellt med andningssvårigheter (se även avsnitt "Varningar och försiktighet").

Nedan följer en lista över biverkningar som har kopplats samman med användning av Yasminelle 28.

Vanliga biverkningar (mellan 1 och 10 av 100 användare kan påverkas):

- humörsvängningar
- huvudvärk
- magsmärta
- akne
- smärta i bröstet, förstoring av bröstet, ömmande bröst, smärtsamma eller oregelbundna menstruationer
- viktökning

Mindre vanliga biverkningar (mellan 1 och 10 av 1 000 användare kan påverkas):

- candida (svampinfektion)
- herpesblåsor (herpes simplex)
- allergiska reaktioner
- ökad aptit
- depression, nervositet, sömnproblem
- myrkrypningar/stickningar, yrsel (vertigo)
- synrubbningar
- oregelbunden hjärtrytm eller ovanligt hög hjärtfrekvens
- blodpropp (trombos) i lungan (lungemboli), förhöjt blodtryck, sänkt blodtryck, migrän, åderbräck
- svalginflammation
- illamående, kräkning, inflammation i magen och/eller tarm, diarré, förstoppning
- håravfall (alopeci), eksem, klåda, utslag, torr hud, ökad hudfjällning (seborré)
- nackvärk, värk i armar/ben, muskelkramper
- inflammation i urinblåsan
- knölar i bröstet (godartade och cancer), mjölkproduktion utan att vara gravid (galaktorré), äggstockstumör (cysta), värmevallningar, avsaknad av menstruationsblödning, mycket kraftiga menstruationsblödningar, sekret från slidan, torr slida, smärta i bäckenet, onormala utstrykningar (cellprover) från livmoderhalsen, minskad sexlust
- vätskeretention, orkeslöshet, svår törst, ökad svettning
- viktninskning

Sällsynta biverkningar (mellan 1 och 10 av 10 000 användare kan påverkas):

- astma
- nedsatt hörsel
- erytema nodosum (kännetecknas av smärtsamma rödaktiga knutor i huden)
- erytema multiforme (kännetecknas av utslag med ringformade rodnader eller sår)
- farliga blodproppar i en ven eller en artär, t.ex.:
 - o i ett ben eller en fot (dvs. DVT)
 - o i lungorna
 - o hjärtinfarkt
 - o stroke
 - o mini-stroke eller övergående strokeliknande symtom, som kallas transitorisk ischemisk attack (TIA)
 - o blodproppar i levern, magen/tarmarna, njurarna eller ögonen.

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

Rapportering av biverkningar

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

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Yasminelle 28 ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Detta läkemedel kräver inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter ”Utg.dat.”

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Vad Yasminelle 28 innehåller

- De aktiva substanserna är etinylestradiol (som betadexklatrat) och drospirenon. Varje ljusrosa aktiv filmdragerad tablett innehåller 0,020 milligram etinylestradiol (som betadexklatrat) och 3 milligram drospirenon.
- De vita filmdragerade tabletterna innehåller inga aktiva substanser.
- Övriga innehållsämnen är

Ljusrosa aktiva filmdragerade tabletter:

Tablettkärna: laktosmonohydrat, majsstärkelse, magnesiumstearat (E470b),

Tablettdragering: hypromellos (E464), talk (E553b), titandioxid (E171) och röd järnoxid (E172).

Vita inaktiva filmdragerade tabletter:

Tablettkärna: laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, magnesiumstearat (E470b),

Tablettdragering: hypromellos (E464), talk (E553b) och titandioxid (E171).

Se avsnitt 2 "Yasminelle 28 innehåller laktos".

Hur Yasminelle 28 ser ut och förpackningens innehåll

- Varje Yasminelle 28 blister innehåller 21 ljusrosa filmdragerade aktiva tabletter på rad 1, 2 och 3 i tablettkartan och 7 vita, filmdragerade placebotabletter på rad 4.
- Yasminelle 28 tabletterna, både de ljusrosa och de vita, är filmdragerade tabletter dvs. tablettens kärna är dragerad.
- Den aktiva tablettens yta är ljusrosa, rund med konvex yta. Ena sidan är märkt med bokstäverna "DS" inom en liksidig sexhörning.
- Placebotabletten är vit, rund med konvex yta. Ena sidan är märkt med bokstäverna "DP" inom en liksidig sexhörning.
- Yasminelle 28 finns i förpackningar på 1, 3, 6 och 13 tablettkartor, och varje tablettkarta innehåller 28 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavaren av godkännandet för försäljning

Bayer AB
Box 606
SE-169 26 Solna

Tillverkare

Bayer AG
133 42 Berlin, Tyskland

och

Bayer Weimar GmbH und Co. KG
Döbereinerstr. 20, 99427 Weimar, Tyskland

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

- Danmark, Nederländerna, Norge, Sverige: **Yasminelle 28**
- Frankrike: **Jasminellecontin**
- Spanien: **Yasminelle Diario**

Denna bipacksedel ändrades senast
2023-06-14