



INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Yasminelle 0,02 mg/3 mg, filmovertrukne tabletter
Ethinylestradiol/Drospirenon

Læs hele denne indlægsseddel godt igennem, før du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- *Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.*
- *Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide. Lægen har ordineret Yasminelle til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.*
- *Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.*

Vigtig information om kombinerede hormonelle præventionsmidler:

- Det er en af de mest pålidelige præventionsmetoder, hvis de anvendes korrekt. Frugtbarheden genvindes efter ophør.
- De øger risikoen for at få en blodprop i venerne og arterierne en smule, især i det første år eller når du begynder at tage præventionsmidlet igen efter en pause på 4 uger eller mere
- Du skal være opmærksom på blodpropper og søge læge, hvis du tror, at du muligvis har symptomer på en blodprop (se pkt. 2 "Blodpropper")

Den senest opdaterede indlægsseddel findes på www.indlaegsseddel.dk.

Denne indlægsseddel fortæller:

1. Virkning og anvendelse.....	2
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Yasminelle	2
Brug ikke Yasminelle:	3
Advarsler og forsigtighedsregler.....	4
Blodpropper	5
Yasminelle og kræft.....	10
Blødning imellem menstruationerne.....	10
Hvad du skal gøre, hvis du ikke får blødning i den p-pillefrie periode	10
Brug af anden medicin sammen med Yasminelle.....	10
Brug af Yasminelle sammen med mad og drikke	11
Laboratorietest	11



Graviditet	11
Amning	12
Trafik- og arbejdssikkerhed	12
Yasminelle indeholder lactose	12
3. Sådan skal du bruge Yasminelle	12
Hvornår kan du starte den første blisterpakning?	12
Har du taget for mange Yasminelle	13
Har du glemt at tage Yasminelle.....	14
Hvis du har opkastning eller alvorlig diaré.....	16
Hvis du ønsker at forsinke din menstruationsperiode.....	16
Hvis du ønsker at ændre den første dag i din menstruationsperiode	16
Hvis du ønsker at stoppe med at tage Yasminelle	16
4. Bivirkninger	17
5. Opbevaring.....	19
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger	19

1. Virkning og anvendelse

- Yasminelle er en p-pille, og anvendes for at forhindre uønsket graviditet.
- Hver tablet indeholder en lille mængde af to forskellige kvindelige kønshormoner, drospirenon og ethinylestradiol.
- P-piller, som indeholder to hormoner, kaldes kombinations-p-piller.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Yasminelle

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Generelle forholdsregler

Inden du begynder at bruge Yasminelle, skal du læse oplysningerne om blodpropper i punkt 2. Det er især vigtigt at læse om symptomerne på en blodprop – se punkt 2 “Blodpropper”.

Før du kan begynde at tage Yasminelle, vil din læge stille nogle spørgsmål om din egen og din nærmeste families sygehistorie. Lægen vil også måle dit blodtryk, og afhængig af din personlige

situation kan han/hun også tage andre prøver.

I denne indlægsseddel beskrives adskillige situationer, hvor du bør stoppe med at tage Yasminelle, eller hvor sikkerheden af Yasminelle kan være nedsat. I disse situationer bør du enten ikke have samleje, eller du bør tage ekstra ikke-hormonelle sikkerhedsforanstaltninger, f.eks. anvende kondom eller en anden barrieremetode. Anvend ikke kalender- eller temperaturmetoden. Disse metoder kan være usikre, fordi Yasminelle påvirker de månedlige ændringer i kropstemperaturen og slimhinden i livmoderhalsen.

Yasminelle og andre p-piller beskytter ikke mod HIV- infektion (AIDS) eller mod andre seksuelt overførte sygdomme.

Brug ikke Yasminelle:

Du må ikke bruge Yasminelle, hvis du har nogle af nedenstående tilstande. Fortæl det til din læge, hvis du har nogle af nedenstående tilstande. Din læge vil drøfte med dig, hvilken anden form for prævention der kan være bedre for dig.

Brug ikke Yasminelle:

- hvis du har (eller har haft) en blodprop i et blodkar i dine ben (dyb venetrombose, DVT), dine lunger (lungeemboli, PE) eller andre organer
- hvis du ved, at du har en sygdom, der påvirker størkningen af dit blod – f.eks. protein C-mangel, protein S-mangel, antitrombin-III-mangel, faktor V Leiden eller antifosfolipid-antistoffer
- hvis du skal opereres, eller hvis du sidder eller ligger ned i længere tid (se punkt 'Blodpropper')
- hvis du tidligere har haft et hjerteanfald eller et slagtilfælde
- hvis du har (eller tidligere har haft) angina pectoris (en tilstand, der giver svære brystmerter, og som kan være det første tegn på et hjerteanfald) eller forbigående iltmangel i hjernen på grund af en blodprop (transitorisk iskæmisk anfald)
- hvis du har nogle af følgende sygdomme, der kan øge din risiko for en blodprop i arterierne:
 - svær sukkersyge (diabetes) med beskadigelse af blodkar
 - meget højt blodtryk
 - et meget højt indhold af fedt i blodet (kolesterol eller triglycerider)
 - en tilstand kendt som hyperhomocysteinæmi
- hvis du har (eller tidligere har haft) en form for migræne kaldet 'migræne med aura'
- hvis du har (eller tidligere har haft) en leversygdom, og din leverfunktion stadig ikke er normal
- hvis dine nyrer ikke fungerer godt (nyresvigt)
- hvis du har (eller tidligere har haft) en levertumor



- hvis du har (eller tidligere har haft) eller hvis der er mistanke om at du har brystkræft eller kræft i kønsorganerne
 - hvis du har uforklarlige blødninger fra skeden
 - hvis du er allergisk over for ethinylestradiol eller drospirenon, eller et eller flere af de øvrige indholdsstoffer i Yasminelle (angivet i punkt 6). Dette kan give kløe, udslæt eller hævelser.
- Du må ikke bruge Yasminelle, hvis du har hepatitis C og tager medicin, der indeholder ombitasvir/paritaprevir/ritonavir og dasabuvir (se også punktet ”Brug af anden medicin sammen med Yasminelle”).

Advarsler og forsigtighedsregler

Hvornår skal du kontakte læge?

Søg akut lægehjælp

- hvis du bemærker mulige tegn på en blodprop, der kan betyde, at du har fået en blodprop i benet (dvs. dyb venetrombose), en blodprop i lungen (dvs. lungeemboli), et hjerteanfald eller et slagtilfælde (se punktet ‘Blodpropper’ nedenfor).

Yderligere oplysninger om symptomerne på disse alvorlige bivirkninger findes i ”Sådan opdager du en blodprop”.

Fortæl det til din læge, hvis du har eller får en af følgende tilstande

I visse situationer skal du være forsigtig, når du tager Yasminelle eller en anden kombinations-pille, og det kan være nødvendigt, at lægen regelmæssigt undersøger dig. Du skal også fortælle det til din læge, hvis en af følgende tilstande udvikles eller forværres, mens du bruger Yasminelle.

- hvis et nært familiemedlem har eller tidligere har haft brystkræft
- hvis du har en sygdom i leveren eller i galdeblæren
- hvis du har diabetes
- hvis du har en depression
- hvis du har Crohns sygdom eller ulcerativ colitis (kronisk inflammatorisk tarmsygdom);
- hvis du har hæmolytisk-uræmisk syndrom (HUS – en sygdom med blodproppdannelse, der forårsager nyresvigt)
- hvis du har seglcelleanæmi (en arvelig sygdom i de røde blodlegemer)
- hvis du har forhøjet indhold af fedt i blodet (hypertriglyceridæmi), eller hvis nogen i din familie har denne tilstand. Hypertriglyceridæmi er blevet forbundet med en øget risiko for at udvikle pankreatit (betændelse i bugspytkirtlen)



- hvis du skal opereres, eller hvis du sidder eller ligger ned i længere tid (se punkt 2 'Blodpropper')
- hvis du lige har født, har du også en øget risiko for blodpropper. Du skal spørge din læge, hvor hurtigt efter fødslen, du kan begynde at tage Yasminelle
- hvis du har en betændelseslignende reaktion (inflammation) i venerne under huden (superficiel tromboflebitis)
- hvis du har åreknuder
- hvis du har epilepsi (se ” Brug af anden medicin sammen med Yasminelle”)
- hvis du har systemisk lupus erythematosus (SLE – en sygdom, der påvirker dit naturlige forsvarssystem)
- hvis du lider af en sygdom, som først fremkom under graviditet eller ved tidligere brug af kønshormoner (f.eks. tab af hørelse, en blodsygdom, der hedder porfyri, et udslæt med blærer under graviditeten (herpes gestationis), en nervesygdom med pludselige bevægelser af kroppen (Sydenhams chorea)
- hvis du har eller nogensinde har haft kloasma (en misfarvning af huden, især i ansigtet eller på halsen kendt som ”graviditetspletter”). I så fald skal du undgå direkte sollys eller ultraviolet lys
- hvis du har arveligt angioødem kan produkter, der indeholder østrogener fremkalde eller forværre symptomerne på angioødem. Du skal omgående kontakte din læge, hvis du får symptomer på angioødem som f.eks. opsvulmet ansigt, tunge og/eller svælg, og/eller du får svært ved at synke eller får nældefeber i forbindelse med vejtrækningsbesvær

BLODPROPPER

Hvis du tager et kombineret hormonelt præventionsmiddel som f.eks. Yasminelle, har du en større risiko for at udvikle en blodprop sammenlignet med, hvis du ikke tager et sådant middel. En blodprop kan i sjældne tilfælde blokere blodkar og give alvorlige problemer.

Blodpropper kan dannes

- i vener (kaldet en 'venetrombose', 'venøs tromboemboli' eller VTE)
- i arterier (kaldet en 'arteriel trombose', 'arteriel tromboemboli' eller ATE)

Det er ikke altid muligt at komme sig fuldstændigt efter en blodprop. Der kan i sjældne tilfælde være alvorlige varige bivirkninger, og blodpropper kan i meget sjældne tilfælde være dødelige.

Det er vigtig at huske på, at den samlede risiko for en skadelig blodprop på grund af Yasminelle er lille.

SÅDAN OPDAGER DU EN BLODPROP

Søg akut lægehjælp, hvis du bemærker en eller flere af følgende tegn eller symptomer.

Har du nogle af disse tegn?	Hvilken tilstand kan det være?
• hævelse i et ben eller langs en vene i benet eller foden, især når det ledsages af: – smerte eller ømhed i benet, som muligvis kun mærkes, når du står eller går – øget varme i det pågældende ben – ændring i benets hudfarve, som f.eks. bliver bleg, rød eller blå	Dyb venetrombose
• pludseligt opstået uforklaret åndenød eller hurtig vejrtrækning • pludselig opstået hoste uden en tydelig årsag, eventuelt med opspyt af blod • pludselig stærk smerte i brystet, som kan øges ved dyb vejrtrækning • svær ørhed eller svimmelhed • hurtige eller uregelmæssige hjerteslag (puls) • svære mavesmerter Tal med en læge, hvis du er i tvivl, da nogle af disse symptomer, f.eks. hoste eller åndenød, kan forveksles med en ikke alvorlig tilstand som f.eks. en luftvejsinfektion (dvs. en 'almindelig forkølelse').	Lungeemboli
Symptomer, som oftest kun forekommer i det ene øje: • øjeblikkeligt synstab eller • uklart syn uden smerter. Det kan udvikle sig til synstab	Retinal venetrombose (blodprop i øjet)
• brystsmerte, ubehag, tryk, tyngdefornemmelse • en knugende fornemmelse eller oppustethed i brystet, armen eller under brystbenet • oppustethed, fordøjelsesbesvær eller <u>kvælningsfornemmelse</u> • ubehag i overkroppen, der stråler ud til ryggen, kæben, halsen, armen og maven • sveden, kvalme, opkastning eller svimmelhed • ekstrem svækkelse, angst eller åndenød • hurtige eller uregelmæssige hjerteslag (puls)	Hjerteanfald

• pludseligt opstået svækkelse eller følelsesløshed i ansigtet, armen eller benet, især i den ene side af kroppen • pludseligt opstået forvirring, tale- og forståelsesbesvær; • pludselig opstået synsbesvær på et eller begge øjne • pludseligt opstået gangbesvær, svimmelhed, tab af balance eller koordination • pludseligt opstået, svær eller langvarig hovedpine uden kendt årsag • bevidsthedstab eller besvimelse med eller uden krampeanfald. Symptomerne på et slagtilfælde kan nogle gange være kortvarige med en næsten øjeblikkelig og fuldstændig bedring, men du skal alligevel søge akut lægehjælp, da du kan have risiko for at få endnu et slagtilfælde.	Slagtilfælde
• hævelse og blålig misfarvning af en arm eller et ben; • svær smerte i maven (akut abdomen)	Blodpropper i andre blodkar

BLODPROPPER I EN VENE

Hvad kan der ske, hvis der dannes en blodprop i en vene?

- Anvendelse af kombinerede hormonelle præventionsmidler er blevet forbundet med en øget risiko for blodpropper i en vene (venetrombose). Disse bivirkninger er dog sjældne. De forekommer hyppigst i det første år, man tager et kombineret hormonelt præventionsmiddel.
- Hvis en blodprop dannes i en vene i benet eller foden, kan det forårsage en dyb venetrombose (DVT).
- Hvis en blodprop vandrer fra benet og sætter sig i lungen, kan det forårsage en lungeemboli.
- En prop kan meget sjældent dannes i en vene i et andet organ, f.eks. øjet (retinal venetrombose).

Hvornår er risikoen for at udvikle en blodprop i en vene størst?

Risikoen for at udvikle en blodprop i en vene er størst i løbet af det første år, hvor et kombineret hormonelt præventionsmiddel tages for første gang. Risikoen kan også være større, hvis du begynder at tage et kombineret hormonelt præventionsmiddel (det samme præparat eller et andet præparat) efter en pause på 4 uger eller mere.

Efter det første år bliver risikoen mindre, men den er altid en smule større, end hvis du ikke brugte et kombineret hormonelt præventionsmiddel.

Når du stopper med Yasminelle, går der få uger, hvorefter din risiko for at få en blodprop ikke længere er forhøjet.

Hvad er risikoen for at udvikle en blodprop?

Risikoen afhænger af din naturlige risiko for VTE, og hvilken type kombineret hormonelt præventionsmiddel, som du tager.

Den samlede risiko for at få en blodprop i benet eller lungen (DVT eller PE) med Yasminelle er lille.

- Ud af 10.000 kvinder, der ikke bruger et kombineret hormonelt præventionsmiddel, og som ikke er gravide, vil ca. 2 kvinder udvikle en blodprop i løbet af ét år.
- Ud af 10.000 kvinder, der bruger et kombineret hormonelt præventionsmiddel, der indeholder levonorgestrel, norethisteron eller norgestimat, vil ca. 5-7 kvinder udvikle en blodprop i løbet af ét år.
- Ud af 10.000 kvinder, der bruger et kombineret hormonelt præventionsmiddel, der indeholder drospirenon som f.eks. Yasminelle, vil mellem ca. 9-12 kvinder udvikle en blodprop i løbet af ét år.
- Risikoen for at få en blodprop varierer afhængigt af din sygehistorie (se ”Faktorer, der kan øge din risiko for at få en blodprop” nedenfor).

	Risiko for at udvikle en blodprop i løbet af ét år
Kvinder, der ikke bruger et kombineret hormonelt middel som pille, og som ikke er gravide	Ca. 2 ud af 10.000 kvinder
Kvinder, der bruger en kombineret p-pille, der indeholder levonorgestrel, norethisteron eller norgestimat	Ca. 5-7 ud af 10.000 kvinder
Kvinder, der bruger Yasminelle	Ca. 9-12 ud af 10.000 kvinder

Faktorer, der øger din risiko for at få en blodprop i en vene

Risikoen for at få en blodprop med Yasminelle er lille, men nogle tilstande øger risikoen. Din risiko er højere:

- hvis du er meget overvægtig (*body mass index* eller BMI på over 30 kg/m²)
- hvis en person i din nærmeste familie har haft en blodprop i benet, lungen eller et andet organ i en ung alder (f.eks. under 50 år). I dette tilfælde kan du muligvis have en arvelig fejl i blodets størkning
- hvis du skal opereres, eller hvis du sidder eller ligger ned i længere tid på grund af en skade eller sygdom, eller hvis du har benet i gips. Det kan være nødvendigt at stoppe med at tage Yasminelle flere uger før en operation, eller mens du er mindre mobil. Hvis du har brug for at stoppe med Yasminelle, skal du spørge din læge om, hvornår du kan begynde at bruge det igen.
- efterhånden som du bliver ældre (især over ca. 35 år)
- hvis du har født for mindre end et par uger siden

Risikoen for at udvikle en blodprop stiger jo flere risikofaktorer, du har.



Flyrejse (>4 timer) kan midlertidigt øge din risiko for en blodprop, især hvis du har nogle af de andre anførte tilstande.

Det er vigtigt at fortælle din læge, hvis nogle af disse tilstande gælder for dig, også selv om du ikke er sikker. Din læge kan beslutte at du skal stoppe med Yasminelle.

Det er vigtigt at fortælle din læge, hvis nogle af ovenstående tilstande ændres, mens du bruger Yasminelle, f.eks. hvis et nært familiemedlem får en blodprop uden kendt årsag, eller hvis du tager meget på i vægt.

BLODPROPPER I EN ARTERIE

Hvad kan der ske, hvis der dannes en blodprop i en arterie?

På samme måde som ved en blodprop i en vene kan en blodprop i en arterie give alvorlige problemer. Det kan f.eks. forårsage et hjerteanfald eller et slagtilfælde.

Faktorer, der øger din risiko for at få en blodprop i en arterie

Det er vigtigt at lægge mærke til, at risikoen for at få et hjerteanfald eller et slagtilfælde pga. brugen af Yasminelle er meget lille, men den kan øges:

- med stigende alder (efter ca. 35 år)
- **hvis du ryger.** Du rådes til at holde op med at ryge, når du bruger et kombineret hormonelt præventionsmiddel som Yasminelle. Hvis du ikke kan holde op med at ryge, og du er ældre end 35 år, vil din læge muligvis råde dig til at bruge en anden form for prævention.
- hvis du er overvægtig
- hvis du har højt blodtryk
- hvis et medlem af din nærmeste familie har haft et hjerteanfald eller et slagtilfælde i en ung alder (under ca. 50 år). I dette tilfælde kan du også have en større risiko for at få et hjerteanfald eller et slagtilfælde.
- hvis du eller nogen i din nærmeste familie har et højt indhold af fedt i blodet (kolesterol eller triglycerider)
- hvis du får migræneanfald, især anfald med aura
- hvis du har et problem med dit hjerte (fejl i en hjerteklap, forstyrrelse i hjerterytmen kaldet atrieflimren)
- hvis du har sukkersyge (diabetes).

Hvis du har mere end én af disse tilstande, eller hvis én af tilstandene er særligt alvorlig, kan risikoen for at udvikle en blodprop være endnu større.

Fortæl det til din læge, hvis nogle af ovenstående tilstande ændres, mens du bruger Yasminelle, f.eks. hvis du begynder at ryge, et nært familiemedlem får en blodprop uden kendt årsag, eller hvis du tager meget på i vægt.



Yasminelle og kræft

Brystkræft forekommer lidt oftere hos kvinder som anvender kombinations-p-piller, men det vides ikke om det skyldes behandlingen. Det kan f.eks. være, at der opdages flere tumorer hos kvinder, der anvender kombinations-p-piller, fordi de oftere undersøges af lægen. Forekomsten af tumorer i brystet bliver gradvist lavere, når behandlingen med kombinations-p-piller stoppes. Det er vigtigt, at du regelmæssigt checker dine bryster, og du skal kontakte din læge, hvis du mærker en knude.

Der er i sjældne tilfælde rapporteret godartede leversvulster, og i endnu sjældnere tilfælde ondartede leversvulster hos p-pillebrugere. Kontakt straks din læge, hvis du får usædvanlig stærke underlivssmerter.

Blødning imellem menstruationerne

I de første måneder du tager Yasminelle, kan du have uventede blødninger (blødninger udenfor den p-pillefri uge). Hvis blødningen varer længere end nogle få måneder, eller hvis det begynder efter nogle måneder, skal din læge finde ud af, hvad der er galt.

Hvad du skal gøre, hvis du ikke får blødning i den p-pillefri periode

Hvis du har taget alle tabletterne korrekt og ikke har kastet op eller haft alvorlig diaré og ikke har taget anden medicin, er det meget usandsynligt, at du er gravid.

Hvis du ikke får din menstruation to gange i træk, er du måske gravid. Kontakt omgående din læge. Start ikke på din næste blisterpakning, før du er sikker på, at du ikke er gravid.

Brug af anden medicin sammen med Yasminelle

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Det gælder også for medicin, som ikke er på recept, naturlægemidler samt stærke vitaminer og mineraler.

Fortæl også evt. andre læger eller tandlæger, som ordinerer anden medicin, eller apoteket, at du anvender Yasminelle. De kan fortælle dig, om du skal tage yderligere svangerskabsforebyggende forholdsregler (f.eks. kondom), og i så fald hvor længe, eller om der skal ændres på den anden medicin, du tager.

Visse former for medicin

- kan påvirke niveauerne af Yasminelle i blodet
- kan gøre Yasminelle **mindre effektiv i at forhindre graviditet**
- kan forårsage uventet blødning.



Det drejer sig om:

- medicin til behandling af
 - epilepsi (f.eks. primidon, phenytoin, barbiturater, carbamazepin, oxcarbamazepin)
 - tuberkulose (f.eks. rifampicin)
 - HIV- og hepatitis-C-virus infektioner (såkaldte protease-hæmmere og non- nucleosid revers transcriptasehæmmere som f.eks. ritonavir, nevirapin, evafirenz)
 - svampeinfektioner (f.eks. griseofulvin, ketoconazol)
 - gigt, slidgigt (etoricoxib)
 - højt blodtryk i blodkarrene i lungerne (bosentan)
- naturmedicinen hyperikum (prikbladet perikon)

Yasminelle kan **indvirke på virkningen** af anden medicin, f.eks.

- medicin indeholdende ciclosporin
- det anti-epileptiske middel lamotrigin (dette kan føre til et øget antal epileptiske anfald)
- theophyllin (bruges til behandling af vejrtrækningsbesvær)
- tizanidin (bruges til behandling af muskelsmerter og/eller muskelkramper)

Du må ikke bruge Yasminelle, hvis du har hepatitis C og tager medicin, der indeholder ombitasvir/paritaprevir/ritonavir og dasabuvir, da dette kan forårsage stigninger i resultaterne af leverfunktionstest (forhøjede ALAT leverenzymen). Din læge vil udskrive en anden type prævention, inden du starter på behandlingen med disse lægemidler. Yasminelle kan bruges igen ca. 2 uger efter afslutning på denne behandling. Se punktet ”Brug ikke Yasminelle”.

Få vejledning hos lægen eller på apoteket, før du tager nogen form for medicin.

Brug af Yasminelle sammen med mad og drikke

Du kan tage Yasminelle sammen med eller uden mad, om nødvendigt med lidt vand.

Laboratorietest

Hvis du skal have taget en blodprøve, skal du fortælle lægen eller laboratoriet, at du tager p-piller, da hormonel svangerskabsforebyggelse kan indvirke på resultatet af nogle prøver.

Graviditet

Du må ikke tage Yasminelle, hvis du er gravid. Hvis du bliver gravid, mens du tager Yasminelle, skal du stoppe med at tage p-pillerne og straks kontakte din læge. Hvis du ønsker at blive gravid, kan du når som helst holde op med at tage Yasminelle (se også ”Hvis du stopper med at tage Yasminelle”).



Få vejledning hos lægen eller på apoteket før du tager nogen form for medicin.

Amning

Hvis du ammer, må du så vidt muligt ikke bruge Yasminelle. Hvis du ønsker at anvende p-piller under amning, bør du spørge din læge til råds.

Få vejledning hos lægen eller på apoteket før du tager nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der foreligger ingen information, som tyder på, at brug af Yasminelle påvirker evnen til at køre bil eller betjene maskiner.

Yasminelle indeholder lactose

Hvis du ikke kan tåle visse sukkerarter, skal du kontakte lægen, før du tager Yasminelle.

3. Sådan skal du bruge Yasminelle

Tag en p-pille hver dag, om nødvendigt med en lille smule vand. Du kan tage p-pillerne med eller uden mad, men du bør tage dem nogenlunde samtidig hver dag.

Blisterpakningen indeholder 21 p-piller. Ved siden af hver tablet er det markeret, på hvilken ugedag tabletten skal tages. Hvis du for eksempel starter en onsdag, skal du tage tabletten med "ONS" ved siden af. Følg pilens retning på blisterpakningen, til du har taget alle 21 p-piller.

Derefter skal du holde pause i 7 dage. I løbet af de 7 tabletfrie dage (også kaldet p-pillefri periode), bør blødningen starte. Denne såkaldte "gennembrudsblødning" starter som regel den anden eller tredje dag i den p-pillefri uge.

Den 8. dag efter du har taget den sidste Yasminelle (dvs. efter den p-pillefri periode på 7 dage), skal du starte på den næste blisterpakning, uanset om din blødning er stoppet eller ej. Det betyder, at du skal starte på hver eneste blisterpakning på den samme ugedag, og at gennembrudsblødningen bør starte samme dag hver måned.

Hvis du tager Yasminelle på den måde, er du også beskyttet mod graviditet i de 7 dage, hvor du ikke tager tabletten.

Hvornår kan du starte den første blisterpakning?

- *Hvis du ikke har brugt hormonale svangerskabsforebyggende midler inden for den sidste måned.*
Begynd med Yasminelle den første dag i cyklus (dvs. på din menstruations første dag). Hvis



du starter med at tage Yasminelle på din menstruations første dag, er du straks beskyttet mod graviditet. Du kan også starte på menstruationens 2.-5. dag, men så skal du beskytte dig ekstra mod graviditet (f. eks. med kondom) de første 7 dage.

- *Ved skift fra en p-pille af kombinationstypen eller en p-ring eller et p-plaster af kombinationstypen.*

Du skal helst starte med at tage Yasminelle dagen efter den sidste aktive p-pille (den sidste p-pille med aktivt stof) i dine tidligere p-piller, men senest dagen efter de tabletfrie dage for din tidligere p-pille (eller efter den sidste inaktive tablet i dine tidligere p-piller). Når du skifter fra en p-ring eller et p-plaster af kombinationstypen, skal du følge din læges råd.

- *Ved skift fra en gestagen-metode (minipiller (tabletter indeholdende gestagen alene), injektion, implantat eller fra et gestagenudløsende intrauterint indlæg (spiral)).*

Du kan skifte fra en minipille fra den ene dag til den anden (fra implantat eller indlæg den dag det tages ud, fra et injektionspræparat den dag du skulle have haft den næste injektion), men i alle disse tilfælde skal du beskytte dig yderligere mod graviditet (f.eks. et kondom) de første 7 dage.

- *Efter en abort.*
Følg lægens råd.

- *Efter fødsel.*

Du kan starte med at tage Yasminelle mellem 21 og 28 dage efter en fødsel. Hvis du starter senere end dag 28, skal du bruge en såkaldt barrieremetode (f.eks. kondom) de første 7 dage du tager Yasminelle.

Hvis du efter en fødsel har haft samleje, før du begynder at tage Yasminelle (igen), skal du først sikre dig, at du ikke er gravid eller vente til din næste menstruation.

- *Hvis du ammer og ønsker at tage Yasminelle (igen) efter at have født.*
Læs afsnittet om ”Amning”.

Din læge kan rådgive dig, hvis du ikke er sikker på, hvornår du skal starte.

Har du taget for mange Yasminelle

Der er ikke rapporteret om alvorlige skadelige virkninger af at tage for mange Yasminelle-tabletter.

Hvis du tager flere tabletter på én gang, kan du blive dårlig eller kaste op, eller måske bløde fra skeden. Selv piger, der endnu ikke er kommet i menstruationsalderen men ved et uheld har taget lægemidlet, kan opleve blødning.



Hvis du har taget for mange Yasminelle tabletter eller opdager, at et barn har taget nogle tabletter, skal du bede din læge eller apoteket om råd.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Yasminelle, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Har du glemt at tage Yasminelle

- Hvis der er gået **mindre end 12 timer**, siden du skulle have taget din sidste p-pille, er beskyttelsen mod graviditet ikke nedsat. Tag p-pillen, så snart du husker det, og tag de følgende tabletter igen på den sædvanlige tid.
- Hvis der er gået **mere end 12 timer** siden, du skulle have taget din sidste p-pille, kan beskyttelsen mod graviditet være nedsat. Jo flere p-piller, du har glemt, jo større er risikoen for at blive gravid.

Risikoen for nedsat beskyttelse mod graviditet er størst, hvis du glemmer en tablet i starten eller slutningen af blisterpakningen. Derfor skal du bruge følgende regler (se også skemaet på siden nedenfor):

- **Mere end 1 tablet er glemt i denne blisterpakning**

Spørg din læge til råd.

- **1 tablet glemt i uge 1**

Tag den glemte p-pille, så snart du husker det, også hvis det betyder, at du skal tage 2 p-piller samtidig. Fortsæt med at tage p-pillerne på det sædvanlige tidspunkt og brug **ekstra prævention** de næste 7 dage, for eksempel et kondom. Hvis du har haft samleje i ugen før, du glemte p-pillen, kan du være blevet gravid. Kontakt i så fald din læge.

- **1 tablet glemt i uge 2**

Tag den glemte p-pille, så snart du husker det, også hvis det betyder, at du skal tage 2 p-piller samtidig. Fortsæt med at tage p-pillerne på det sædvanlige tidspunkt. Beskyttelsen mod graviditet er ikke nedsat, og du behøver ikke at bruge ekstra prævention.

- **1 tablet glemt i uge 3**

Du kan vælge imellem to muligheder:

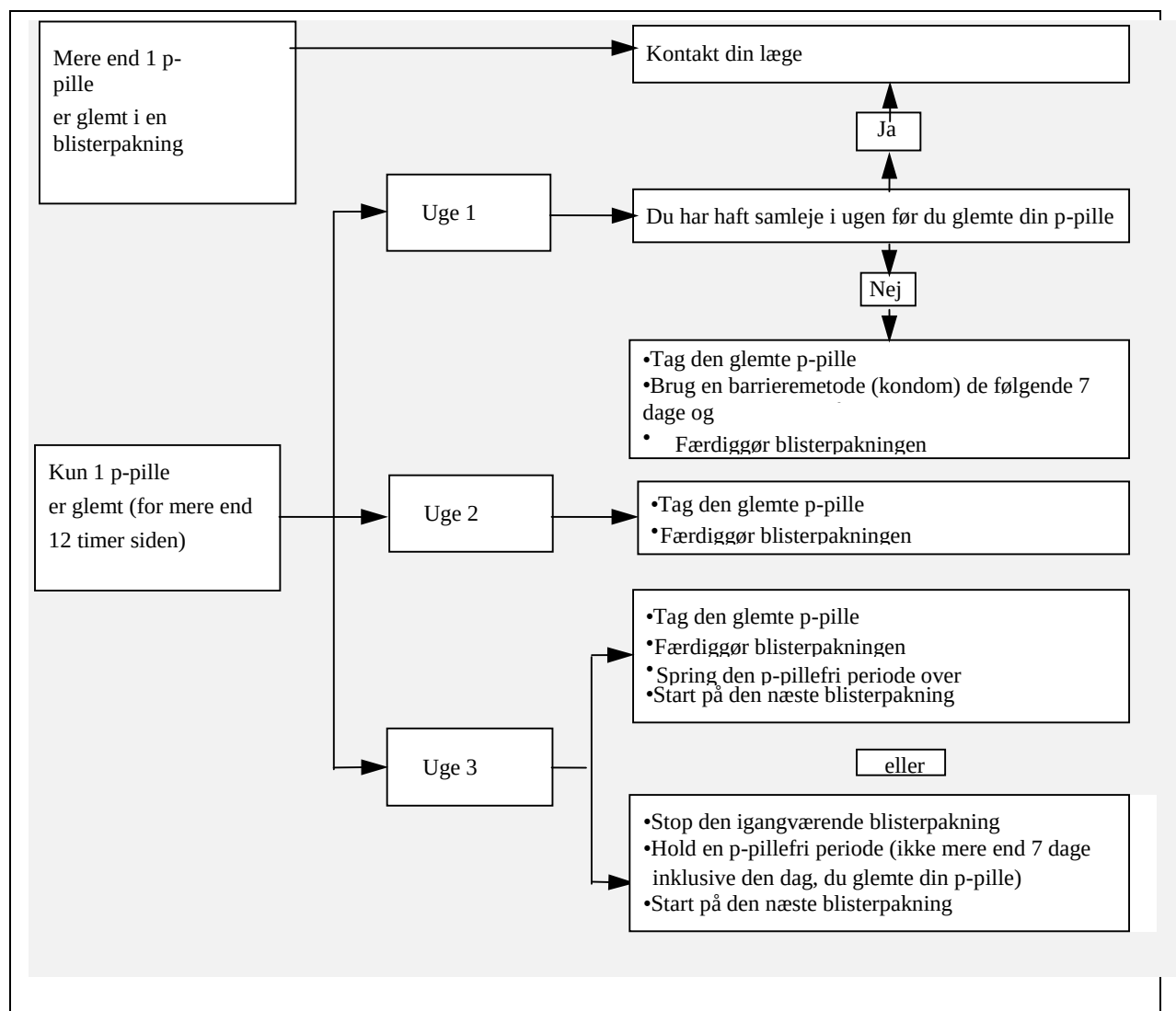
1. Tag den glemte p-pille, så snart du husker det, også hvis det betyder, at du skal tage 2 p-piller samtidig. Fortsæt med at tage p-pillerne på det sædvanlige tidspunkt. I stedet for den p-pillefrie periode skal du straks begynde på den næste blisterpakning.

Du får sandsynligvis menstruation efter den anden blisterpakning, men du kan også få en let eller menstruationslignende blødning, mens du tager pillerne fra den anden blisterpakning.

2. Du kan også stoppe med at tage p-piller fra blisterpakningen og gå direkte til de 7 dages tabletfri periode (**noter den dag, hvor du glemte din p-pille**). Hvis du vil starte en ny blisterpakning på den ugedag, hvor du altid starter, kan du gøre den p-pillefri periode *kortere end 7 dage*.

Hvis du følger en af disse to anbefalinger, er du stadig beskyttet mod graviditet.

- Hvis du har glemt en af p-pillerne i blisterpakningen, og du ikke får en blødning i den første p-pillefri periode, kan du være blevet gravid. Kontakt din læge, før du begynder på den næste blisterpakning.





Hvis du har opkastning eller alvorlig diaré

Hvis du kaster op inden for 3-4 timer efter, du har taget en p-pille, eller hvis du har alvorlig diaré, er der en risiko for, at de aktive stoffer i tabletten ikke bliver optaget helt i din krop. Situationen er næsten den samme, som hvis du glemmer en tablet. Efter opkastning eller diaré skal du tage en ny p-pille fra en reserve-blisterpakning så hurtigt som muligt. Hvis det er muligt, skal du tage den *inden for 12 timer* fra det tidspunkt, hvor du normalt tager din p-pille. Hvis det ikke er muligt, eller der er gået mere end 12 timer, skal du følge rådene under “Har du glemt at tage Yasminelle”.

Hvis du ønsker at forsinke din menstruationsperiode

Selvom det ikke anbefales kan du forsinke din menstruationsperiode ved at gå direkte til en ny blisterpakning med Yasminelle i stedet for den p-pillefri periode, og færdiggøre denne. Du kan få en let blødning eller en menstruationslignende blødning, mens du bruger den anden blisterpakning. Efter den sædvanlige p-pillefri periode på 7 dage, skal du starte på den næste blisterpakning.

Du kan spørge din læge om råd, før du beslutter om du vil forsinke din menstruationsperiode

Hvis du ønsker at ændre den første dag i din menstruationsperiode

Hvis du tager p-pillerne efter anvisningerne, begynder din menstruation i den p-pillefri periode. Hvis du vil ændre denne dag, kan du nedsætte antallet af p-pillefrie dage (men aldrig forøge dem – 7 dage er maksimum!) Hvis dine p-pillefrie dage f.eks. normalt starter på en fredag, og du ønsker at ændre det til tirsdag (3 dage tidligere), skal du starte på en ny blisterpakning 3 dage før normalt. Hvis du gør den p-pillefri periode meget kort (f.eks. 3 dage eller derunder), får du måske ingen blødning i denne periode. Du kan i så fald få en let blødning eller en menstruationslignende blødning.

Hvis du ikke er sikker på hvad du skal gøre, skal du kontakte din læge for at få rådgivning.

Hvis du ønsker at stoppe med at tage Yasminelle

Du kan til enhver tid stoppe med at tage Yasminelle. Bed din læge om råd om andre sikre præventionsmetoder, hvis du ikke ønsker at blive gravid. Hvis du gerne vil være gravid, skal du holde op med at tage Yasminelle og vente på din menstruation, før du prøver på at blive gravid. Det vil være nemmere for dig at udregne den forventede fødsel

Spørg din læge eller apotek, hvis du har yderligere spørgsmål.



4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Hvis du oplever bivirkninger, især hvis de er svære og vedvarende, eller hvis du oplever en ændring i dit helbred, som du tror kan skyldes Yasminelle, skal du tale med din læge.

Alle kvinder, der tager kombinerede hormonelle præventionsmidler, har en øget risiko for blodpropper i venerne (venøs tromboemboli (VTE)) eller blodpropper i arterierne (arteriel tromboemboli (AT)). Du kan finde yderligere oplysninger om de forskellige risici ved at tage kombinerede hormonelle præventionsmidler i punkt 2 ”Det skal du vide, før du begynder at bruge Yasminelle”.

Her følger en oversigt over bivirkninger, der er blevet forbundet med brugen af Yasminelle.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 kvinder):

- Humørsvingninger
- Hovedpine
- Smerter i underlivet
- Acne
- Brystsmerter, forstørrelse af brystet, brystømhed, smertefulde eller uregelmæssige menstruationer
- Vægtøgning

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1000 kvinder):

- Candidiasis (svampeinfektion)
- Forkølelsessår (herpes simplex),
- Allergiske reaktioner,
- Øget appetit
- Depression, nervøsitet, søvnforstyrrelser
- Stikkende fornemmelse, svimmelhed (vertigo)
- Synsforstyrrelser
- Forstyrrelser i hjerterytmen eller usædvanlig hurtig hjerterytme
- En blodprop (trombose) i lungerne (lungeemboli), forhøjet blodtryk, for lavt blodtryk, migræne, åreknuder
- Halsbetændelse
- Kvalme, opkastning, inflammation i mave-tarm-kanalen, diaré, forstoppelse
- Pludselige hævelser i huden og/eller slimhinderne (f.eks. tunge eller svælg) og/eller



synkebesvær eller udslæt samtidigt med åndedrætsbesvær (angioødem), hårtab (alopecia), eksem, kløe, udslæt, tør hud, øget fedtudskillelse i huden (seboré)

- Nakkesmerter, smerter i arme og ben, muskelkrampe
- Blærebetændelse
- Knude i brysterne (godartet og kræft), mælkeflåd selvom du ikke er gravid (galactorrhea), ovariecyster, hedeture, udebleven menstruation, kraftigt forøget menstruation, udflåd fra skeden, tørhed i skeden, underlivssmerter, mistænkelig livmoderhals-smeartest (Papanicolaou eller Pap smear), nedsat sexlyst
- Ødem, manglende energi, ekstrem tørst, øget svedafsondring
- Vægttab.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 kvinder):

- Astma
- Nedsat hørelse
- Smertefulde rødlige knuder i huden (erythema nodosum)
- Udslæt i ansigt og på arme og ben (erythema multiforme)
- Skadelige blodpropper i en vene eller en arterie f.eks.:
 - o i et ben eller en fod (dvs. DVT)
 - o i en lunge (dvs. PE)
 - o hjerteanfald
 - o slagtilfælde
 - o symptomer, der ligner et mini-slagtilfælde eller et forbigående slagtilfælde, kendt som et transitorisk iskæmisk anfald (TIA)
 - o blodpropper i leveren, maven/tarmene, nyrer eller øje

Risikoen for at få en blodprop kan være større, hvis du har andre tilstande, der øger denne risiko (se punkt 2 for yderligere oplysninger om de tilstande, der kan øge risikoen for blodpropper, og om symptomerne på en blodprop).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, ved at kontakte Lægemiddelstyrelsen via mail på dkma@dkma.dk eller med almindeligt brev til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.



5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige opbevaringsbetingelser.

Anvend ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der er anført på pakningen efter EXP.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Hvad Yasminelle indeholder

- De aktive stoffer er ethinylestradiol (som betadexclathrat) og drospirenon. Hver tablet indeholder 0,020 milligram ethinylestradiol (som betadexclathrat) og 3 milligram drospirenon.
- Andre ingredienser (hjelpestoffer) er lactosemonohydrat, majsstivelse, magnesiumstearat (E470b), hypromellose (E464), talkum (E553b), titandioxid (E171) og jernoxid-rød (E172).

Produktets udseende og pakningstørrelse

- Hver blisterpakning med Yasminelle indeholder 21 lyserøde, filmovertrukne tabletter
- Yasminelle tabletter er filmovertrukne tabletter. Det vil sige, at tablettens kerne er dækket med en film. Tabletterne er lyserøde, runde med konvekse flader, den ene side har bogstaverne "DS" i relief i en regelmæssig sekskant.
- Yasminelle fås i pakninger med 1, 3, 6 og 13 blisterpakning(er) hver med 21 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

Bayer AB
Box 606
SE-169 26 Solna

Fremstiller



Bayer AG
13342 Berlin, Tyskland

og

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

Dette lægemiddel er registreret i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (EØS) under følgende navne:

- Østrig, Belgien, Cypern, Tjekkiet, Danmark, Estland, Finland, Tyskland, Grækenland, Island, Irland, Italien, Letland, Litauen, Luxemburg, Malta, Holland, Norge, Polen, Portugal, Slovakiet, Slovenien, Spanien, Sverige: **Yasminelle**
- Ungarn: **Aliane**
- Frankrig: **Jasminelle**

Denne indlægsseddel blev sidst revideret i oktober 2017