Indlægsseddel: Information til brugeren

Yasminelle 28 0,02 mg/3 mg, filmovertrukne tabletter

ethinylestradiol/drospirenon

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden 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 dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. 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 punkt 2 "Blodpropper").

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse 2

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Yasminelle 28 2

Brug ikke Yasminelle 28: 3

Advarsler og forsigtighedsregler 4

BLODPROPPER 6

Yasminelle 28 og kræft 11

Psykiske forstyrrelser 11

Blødning imellem menstruationerne 11

Hvad du skal gøre, hvis du ikke får blødning under placebo-dagene 11

Brug af andre lægemidler sammen med Yasminelle 28 11

Brug af Yasminelle 28 sammen med mad og drikke 13
Laboratorietest 13
Graviditet 13
Amning 13
Trafik- og arbejdssikkerhed 13
Yasminelle 28 indeholder lactose 13

3. Sådan skal du bruge Yasminelle 28 13
Forberedelse af blisterpakningen 14
Hvornår kan du starte den første blisterpakning? 14
Hvis du har taget for meget Yasminelle 28 15
Hvis du har glemt at tage Yasminelle 28 16
Hvis du har opkastning eller alvorlig diarré 18
Hvis du ønsker at forsinke din menstruationsperiode 19
Hvis du ønsker at ændre den første dag i din menstruationsperiode 19
Hvis du ønsker at stoppe med at tage Yasminelle 28 19

4. Bivirkninger 19

5. Opbevaring 22

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger 22

1. Virkning og anvendelse

- Yasminelle 28 er en p-pille og anvendes for at forhindre uønsket graviditet.
- Hver af de 21 lyserøde filmovertrukne tabletter indeholder en lille mængde af to forskellige kvindelige kønshormoner, drospirenon og ethinylestradiol.
- De 7 hvide filmovertrukne tabletter indeholder ingen aktive stoffer og kaldes også placebotabletter.
- P-piller, som indeholder to hormoner, kaldes kombinations-p-piller.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Yasminelle 28

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 28, 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 28, 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 28, eller hvor sikkerheden af Yasminelle 28 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 28 påvirker de månedlige ændringer i kropstemperaturen og slimhinden i livmoderhalsen.

Yasminelle 28 og andre p-piller beskytter ikke mod HIV-infektion (AIDS) eller mod andre seksuelt overførte sygdomme.

Brug ikke Yasminelle 28:

Du må ikke bruge Yasminelle 28, 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 28:
- 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 afsnittet "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 brystsmerter, 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 28 (angivet i punkt 6). Dette kan give kløe, udslæt eller hævelser.

Du må ikke bruge Yasminelle 28, hvis du har hepatitis C og tager medicin, der indeholder ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir eller sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (se også afsnittet "Brug af anden medicin sammen med Yasminelle 28").

Yderligere oplysninger om specielle grupper

Børn og unge
Yasminelle 28 er ikke beregnet til brug til unge kvinder, der endnu ikke har fået menstruation.

Ældre kvinder
Yasminelle 28 er ikke beregnet til brug efter overgangsalderen.

Kvinder med nedsat leverfunktion
Tag ikke Yasminelle 28 hvis du lider af en leversygdom. Se også afsnittene "Brug ikke Yasminelle 28" og "Advarsler og forsigtighedsregler".

Kvinder med nedsat nyrefunktion
Tag ikke Yasminelle 28 hvis du lider af nedsat nyrefunktion eller akut nyresvigt. Se også afsnittene "Brug ikke Yasminelle 28" og "Advarsler og forsigtighedsregler".

Advarsler og forsigtighedsregler

Hvornår skal du kontakte lægen?

<u>Søg akut lægehjælp</u>

- 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 afsnittet "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 28 eller en anden kombinations-p-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 28.

- 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 blodpropdannelse, 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 28
- 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 28")
- 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.

- du skal kontakte din læge øjeblikkeligt, hvis du oplever symptomer på angioødem som f.eks. hævelser i ansigt, tunge og/eller svælg og/eller synkebesvær eller nældefeber muligvis med vejrtrækningsbesvær. Produkter indeholdende østrogener kan fremkalde eller forværre symptomerne på arvelig og erhvervet angioødem.

BLODPROPPER

Hvis du tager et kombineret hormonelt præventionsmiddel som f.eks. Yasminelle 28, 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 vigtigt at huske på, at den samlede risiko for en skadelig blodprop på grund af Yasminelle 28 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 • pludseligt opstået hoste uden en tydelig årsag, eventuelt med opspyt af blod	Lungeemboli

• 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").	
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 kvælningsfornemmelse • 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 • pludseligt 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.	Slagtilfælde

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.	
• 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 28, 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 28 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 28, 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 28	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 28 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/m^2)
- 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 28 flere uger før en operation, eller mens du er mindre mobil. Hvis du har brug for at stoppe med Yasminelle 28, 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 28.

Det er vigtigt at fortælle din læge, hvis nogle af ovenstående tilstande ændres, mens du bruger Yasminelle 28, 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 28 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 28. 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 28, 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 28 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 tjekker 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 usædvanligt stærke underlivssmerter.

Psykiske forstyrrelser

Nogle kvinder, der anvender hormonelle præventionsmidler, herunder Yasminelle 28, har rapporteret om depression eller nedtrykthed. Depression kan være alvorligt og kan nogle gange føre til selvmordstanker. Hvis du oplever humørsvingninger og depressive symptomer, skal du kontakte din læge for yderligere rådgivning så hurtigt som muligt.

Blødning imellem menstruationerne

I de første måneder du tager Yasminelle 28, kan du have uventede blødninger (blødninger uden for den uge, hvor du tager de hvide tabletter). Hvis blødningen varer længere end nogle få måneder, eller hvis den begynder efter nogle måneder, skal din læge finde ud af, hvad der er galt.

Hvad du skal gøre, hvis du ikke får blødning under placebo-dagene

Hvis du har taget alle de lyserøde tabletter korrekt og ikke har kastet op eller haft alvorlig diarré 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 andre lægemidler sammen med Yasminelle 28

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 28. 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 28 i blodet
- kan gøre Yasminelle 28 **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-virusinfektioner (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 28 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 28, hvis du har hepatitis C og tager medicin, der indeholder ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir eller sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, da disse produkter kan forårsage stigninger af resultaterne i leverfunktionstest (forhøjede ALAT leverenzymer). Din læge vil udskrive en anden type prævention, inden du starter på behandlingen med disse lægemidler. Yasminelle 28 kan bruges igen ca. 2 uger efter afslutning på denne behandling. Se afsnittet ”Brug ikke Yasminelle 28”.

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

Brug af Yasminelle 28 sammen med mad og drikke

Du kan tage Yasminelle 28 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 28, hvis du er gravid. Hvis du bliver gravid, mens du tager Yasminelle 28, 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 28 (se også "Hvis du stopper med at tage Yasminelle 28").

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 28. 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 28 påvirker evnen til at køre bil eller betjene maskiner.

Yasminelle 28 indeholder lactose

Hvis du ikke kan tåle visse sukkerarter, skal du kontakte lægen, før du tager Yasminelle 28.

3. Sådan skal du bruge Yasminelle 28

Hver blisterpakning indeholder 21 aktive, lyserøde, filmovertrukne tabletter og 7 hvide, filmovertrukne placebo-tabletter.
Yasminelle 28's to forskelligt farvede tabletter er arrangeret i en bestemt orden. En blisterpakning indeholder 28 tabletter.

Tag en Yasminelle 28 hver dag, om nødvendigt med en lille smule vand. Du kan tage tabletterne med eller uden mad, men du bør tage dem nogenlunde samtidig hver dag.

Bland ikke tabletterne sammen. Tag en lyserød tablet de første 21 dage og derefter en hvid tablet de sidste 7 dage. Derefter skal du straks starte på en ny blisterpakning (21 lyserøde og derefter 7 hvide tabletter). Der er derfor ingen pause mellem to blisterpakninger.

På grund af tabletternes forskellige sammensætning skal du starte med at tage den første tablet i det øverste venstre hjørne, og du skal tage tabletterne hver dag. For at tage dem i den rigtige orden, skal du følge pilenes retning på blisterpakningen.

Forberedelse af blisterpakningen

For at hjælpe dig med at holde styr på p-pillerne, er der til hver blisterpakning med Yasminelle 28, 7 etiketter med de 7 ugedage påtrykt. Vælg den etiket, der starter med den dag, du begynder at tage p-pillerne. Hvis du f.eks. starter på en onsdag, skal du anvende den etiket, der starter med "On.".

Sæt etiketten på langs af toppen af Yasminelle 28-blisterpakningen, hvor der står "Påklæb etiketten med ugedagene her", så den første dag er over den tablet, hvor der står "Start".

Nu er der en dag over hver tablet, og du kan se, om du har taget en bestemt tablet. Pilene viser den orden, du skal tage tabletterne i.

I de 7 dage, hvor du tager de hvide placebotabletter (placebodagene), bør blødningen starte (såkaldt gennembrudsblødning). Den starter som regel på 2.- eller 3.-dagen efter du har taget den sidste lyserøde aktive Yasminelle 28 p-pille. Når du har taget den sidste hvide tablet, skal du starte med den følgende 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 28 på den måde, er du også beskyttet imod graviditet i de 7 dage, hvor du tager en placebotablet.

Hvornår kan du starte den første blisterpakning?

- *Hvis du ikke har brugt hormonelle svangerskabsforebyggende midler inden for den sidste måned.*
  Den første Yasminelle 28 tages den første dag i din cyklus (dvs. på din menstruations første dag). Hvis du starter med at tage Yasminelle 28 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 28 dagen efter den sidste aktive p-pille (den sidste p-pille med aktivt stof) i dine tidligere p-piller, men senest dagen efter at de tabletfrie dage for din tidligere p-pille slutter (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 (mini-pille (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. med kondom) de første 7 dage.

- *Efter en abort.*
  Følg lægens råd.

- *Efter fødsel.*
  Du kan starte med at tage Yasminelle 28 mellem 21 og 28 dage efter en fødsel. Hvis du starter senere end dag 28, skal du bruge en såkaldt barriieremetode (f.eks. kondom) de første 7 dage du tager Yasminelle 28.
  Hvis du efter en fødsel har haft samleje, før du begynder at tage Yasminelle 28 (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 28 (igen) efter at have født.*
  Læs afsnittet om "Amning".

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

Hvis du har taget for meget Yasminelle 28

Der er ikke rapporteret om alvorlige skadelige virkninger af at tage for mange Yasminelle 28-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 28-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 28, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har glemt at tage Yasminelle 28

Tabletterne i blisterpakningens **fjerde** række er placebotabletter. Hvis du glemmer en af disse tabletter, påvirker det ikke Yasminelle 28's sikkerhed. Smid den glemte placebotablet ud. Hvis du glemmer at tage en lyserød, aktiv tablet fra **første, anden eller tredje række,** skal du gøre følgende:

- 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 lyserød tablet i starten eller slutningen af blisterpakningen. Derfor skal du følge følgende regler (se også skemaet nedenfor):

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

Spørg din læge til råds.

- **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, f.eks. 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 at

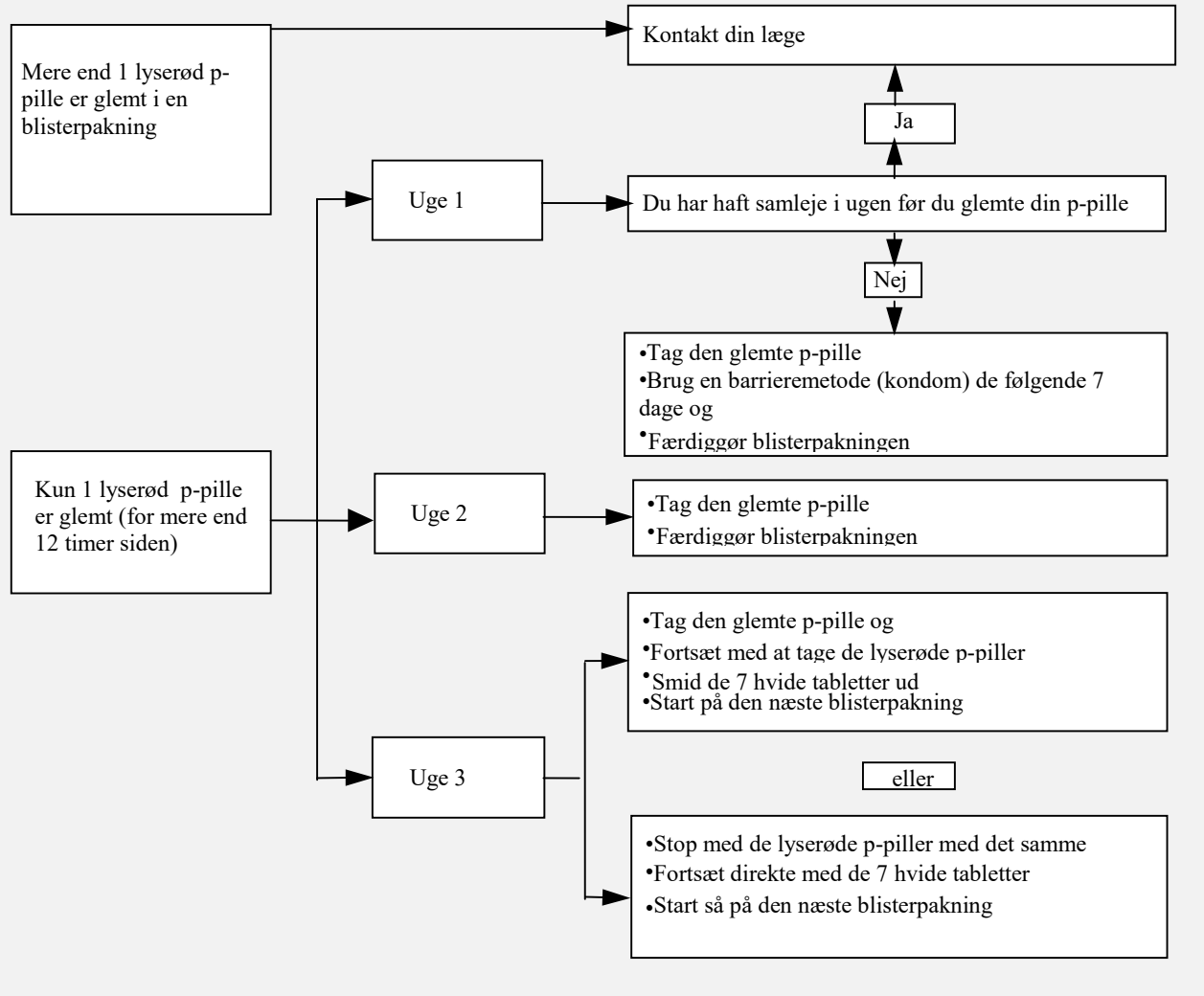
tage de hvide placebotabletter på denne blisterpakning, skal du smide dem væk og straks begynde på den næste blisterpakning.

Du får sandsynligvis menstruation i slutningen af den anden blisterpakning - mens du tager de hvide placebotabletter - 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 de aktive, lyserøde tabletter og gå direkte til de 7 hvide placebotabletter **(før du tager placebo-tabletterne, skal du notere den dag, hvor du glemte din p-pille).** Hvis du vil starte en ny blisterpakning på den ugedag, hvor du altid starter, kan du tage placebo-tabletterne i *mindre 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 under de normale placebo-dage, kan du være blevet gravid. Kontakt din læge, før du starter på den næste blisterpakning.



Hvis du har opkastning eller alvorlig diarré

Hvis du kaster op inden for 3-4 timer efter at du har taget en aktiv, lyserød tablet eller hvis du har alvorlig diarré er der en risiko for, at de aktive stoffer ikke bliver optaget helt i din krop. Situationen er næsten den samme, som hvis du glemmer en tablet. Efter opkastning eller diarré skal du tage en ny lyserød 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 28".

Hvis du ønsker at forsinke din menstruationsperiode

Selvom det ikke anbefales, kan du forsinke din menstruationsperiode ved at undlade at tage de hvide placebotabletter fra den fjerde række og gå direkte til en ny blisterpakning med Yasminelle 28 og færdiggøre den. Du kan få en let eller menstruationslignende blødning, mens du bruger den anden blisterpakning. Færdiggør denne anden blisterpakning ved at tage de 7 hvide tabletter fra fjerde række. Start så 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 placebo-ugen. Hvis du vil ændre denne dag, kan du gøre det ved at nedsætte antallet af placebo-dage - når du tager de 7 hvide placebotabletter - (men aldrig forøge dem – 7 dage er maksimum!). Hvis du f.eks. normalt starter med at tage placebo-tabletterne på en fredag, og du ønsker at ændre det til tirsdag (3 dage tidligere), skal du starte en ny blisterpakning 3 dage før normalt. Hvis du gør placebo-perioden meget kort (f.eks. 3 dage eller derunder), får du måske ingen blødning i denne periode. Du kan i så fald få en let eller 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 28

Du kan til enhver tid stoppe med at tage Yasminelle 28. 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 28 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 apoteket, 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 28, 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 (ATE)). 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 28”.

Alvorlige bivirkninger

Kontakt en læge øjeblikkeligt, hvis du oplever nogen af følgende symptomer på angioødem: hævelse i ansigt, tunge og/eller svælg og/eller synkebesvær eller nældefeber muligvis med vejrtrækningsbesvær (se også afsnittet "Advarsler og forsigtighedsregler").

Her følger en oversigt over bivirkninger, der er blevet forbundet med brugen af Yasminelle 28.

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
- Hårtab (alopecia), eksem, kløe, udslæt, tør hud, øget fedtudskillelse i huden (seboré)
- Nakkesmerter, smerter i arme og ben, muskelkramper
- Blærebetændelse
- Knude i brysterne (godartet og kræft), mælkeflåd selvom du ikke er gravid (galactorrhoea),

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.:
  - i et ben eller en fod (dvs. DVT)
  - i en lunge (dvs. PE)
  - hjerteanfald
  - slagtilfælde
  - symptomer, der ligner et mini-slagtilfælde eller et forbigående slagtilfælde, kendt som et transitorisk iskæmisk anfald (TIA)
  - 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, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S.
Websted: www.meldenbivirkning.dk

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.

Brug ikke lægemidlet efter udløbsdatoen, der står på pakningen efter EXP.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Yasminelle 28 indeholder

- De aktive stoffer er ethinylestradiol (som betadexclathrat) og drospirenon.
  Hver lyserød, aktiv filmovertrukken tablet indeholder 0,020 milligram ethinylestradiol (som betadexclathrat) og 3 milligram drospirenon
- De hvide filmovertrukne tabletter indeholder ikke aktive stoffer
- Øvrige indholdsstoffer:

Lyserøde, aktive filmovertrukne tabletter:
Tabletkerne: Lactosemonohydrat, majsstivelse, magnesiumstearat (E470b)
Filmovertræk: Hypromellose (E464), talkum (E553b), titandioxid (E171) og jernoxid-rød (E172).

Hvide, inaktive filmovertrukne tabletter:
Tabletkerne: Lactosemonohydrat, mikrokrystallinsk cellulose, magnesiumstearat (E470b)
Filmovertræk: Hypromellose (E464), talkum (E553b), titandioxid (E171).

Se punkt 2 ”Yasminelle 28 indeholder lactose”.

Udseende og pakningsstørrelser

- Hver blisterpakning med Yasminelle 28 indeholder 21 lyserøde, aktive filmovertrukne tabletter i den første, anden og tredje række af blisterpakningen og 7 hvide placebo-tabletter i den fjerde række.
- Yasminelle 28 tabletter, både de lyserøde og de hvide, er filmovertrukne tabletter. Det vil sige, at tablettens kerne er filmovertrukken.

- Den aktive tablet er lyserød, rund med konvekse sider og mærket med bogstaverne DS i relief i en regelmæssig sekskant på den ene side.
- Placebotabletten er hvid, rund med konvekse sider og mærket med bogstaverne DP i relief i en regelmæssig sekskant på den ene side.
- Yasminelle 28 fås i pakninger med 1, 3, 6 og 13 blisterpakning(er) hver med 28 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 godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navne:

- Danmark, Holland, Norge, Sverige: **Yasminelle 28**
- Frankrig: **Jasminellecontinu**
- Spanien: **Yasminelle Diario**

Denne indlægsseddel blev sidst revideret i september 2023