

ЛИСТОВКА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
20010803	
Разрешение №	64552 01-02-2024
Сборение №	/

Листовка: информация за потребителя

Ясмин 0,03 mg/3 mg филмирани таблетки
етинилестрадиол/дроспиренон

Yasmin 0.03 mg/3 mg film-coated tablets
ethinylestradiol/drospirenone

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Важни неща, които трябва да се знаят за комбинирания хормонални контрацептиви (КХК):

- Те са един от най-надеждните обратими методи на контрацепция, ако се използват правилно.
- Те леко повишават риска от получаване на кръвен съсирек във вените и артериите, особено през първата година или когато се започва отново прием на комбиниран хормонален контрацептив след прекъсване от 4 или повече седмици.
- Моля, бъдете внимателни и посетете лекаря си, ако смятате, че може да имате симптоми за наличие на кръвен съсирек (вж. точка 2 „Кръвни съсиреци”).

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Ясмин и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ясмин

Кога не трябва да приемате Ясмин
Предупреждения и предпазни мерки
Кръвни съсиреци
Ясмин и рак
Психични нарушения
Кървене между отделните менструации
Какво да направите, ако в седмицата без прием на таблетка не се появи кървене
Други лекарства и Ясмин
Ясмин с храна и напитки
Лабораторни изследвания
Бременност
Кърмене
Шофиране и работа с машини
Ясмин съдържа лактоза

3. Как да приемате Ясмин

Кога можете да започнете с първия блистер
Ако сте приели повече от необходимата доза Ясмин
Ако сте пропуснали да приемете Ясмин
Какво трябва да направите в случай на повръщане или тежка диария



Забавяне на менструацията: какво трябва да знаете
Смяна на първия ден от Вашия менструален цикъл: какво трябва да знаете
Ако сте спрели приема на Ясмин

4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ясмин
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Ясмин и за какво се използва

- Ясмин е контрацептивно хапче и се използва за предотвратяване на бременност.
- Всяка таблетка съдържа малко количество от два различни женски хормона, а именно дроспиренон и етинилестрадиол
- Контрацептивните хапчета, които съдържат два хормона се наричат „комбинирани“ хапчета.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ясмин

Общи бележки

Преди да започнете да използвате Ясмин, трябва да прочетете информацията за кръвни съсиреци в точка 2. Особено важно е да прочетете симптомите за кръвен съсирек – вж. точка 2 „Кръвни съсиреци“).

Преди да можете да започнете да приемате Ясмин, Вашият лекар ще Ви зададе някои въпроси, свързани с Вашата лична медицинска анамнеза и тази на Вашите близки роднини. Освен това лекарят ще измери Вашето кръвно налягане и в зависимост от Вашето състояние може да направи също и някои други изследвания.

В тази листовка са описани няколко ситуации, при които трябва да спрете да приемате Ясмин или при които надеждността на Ясмин може да бъде намалена. В такива ситуации трябва да избягвате полов контакт или да използвате допълнителен, нехормонален метод за контрацепция, напр. да използвате презерватив или друг бариерен метод. Не използвайте ритъмния или температурен метод. Тези методи могат да се окажат ненадеждни, тъй като Ясмин води до промени в месечните изменения на температурата на тялото и слюзта в шийката на матката.

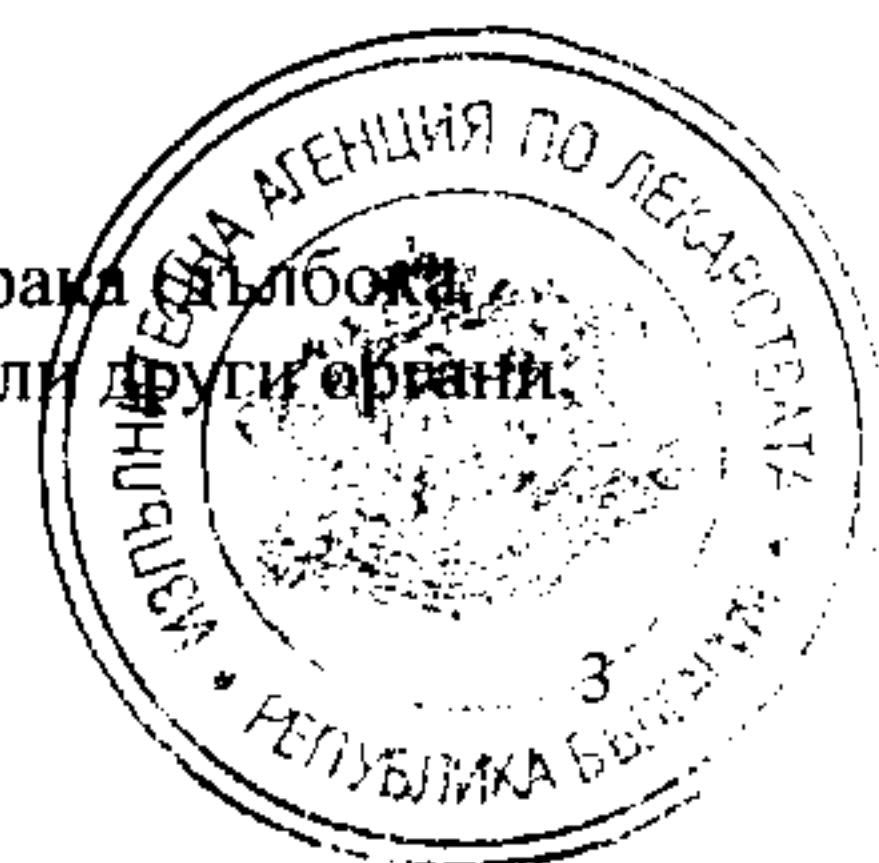
Ясмин, подобно на другите хормонални контрацептиви, не предпазва от HIV инфекция (СПИН) или от други полово предавани заболявания.

Кога не трябва да приемате Ясмин

Не трябва да използвате Ясмин, ако имате някое от заболяванията, изброени по-долу. Ако имате някое от тях, трябва да съобщите на Вашия лекар. Той ще обсъди с Вас каква друга форма на контрацепция би била по-подходяща.

Не използвайте Ясмин

- ако имате (или някога сте имали) кръвен съсирек в кръвоносен съд в крака (дълбока венозна тромбоза (ДВТ)), белите дробове (белодробна емболия (БЕ)) или други органи.



- ако знаете, че имате заболяване, засягащо кръвосъсирването – например недостиг на протеин С, недостиг на протеин S, недостиг на антитромбин III, Фактор V на Leiden или антифосфолипидни антитела;
- ако се нуждаете от операция или ако сте обездвижени за дълъг период от време (вижте точка „Кръвни съсиреци”)
- ако някога сте имали сърдечен инфаркт или инсулт;
- ако имате (или някога сте имали) стенокардия (заболяване, което причинява силна болка в областта на гръдния кош и може да бъде първия признак на сърдечен инфаркт) или преходна исхемична атака (ПИА – преходни симптоми на инсулт);
- ако имате някое от следните заболявания, които могат да увеличат риска от образуване на съсирек в артериите:
 - тежък диабет с увреждане на кръвоносните съдове
 - много високо кръвно налягане
 - много високо ниво на мазнини в кръвта (холестерол или триглицериди)
 - заболяване, известно като хиперхомоцистеинемия
- ако имате (или някога сте имали) вид мигрена, наречена „мигрена с аура”;
- ако имате (или някога сте имали) чернодробно заболяване, а Вашите чернодробни функционални проби продължават да бъдат извън норма.
- ако бъбреците Ви не работят добре (бъбречна недостатъчност).
- ако имате (или някога сте имали) тумор на черния дроб.
- ако имате (или някога сте имали) или се подозира, че имате карцином на гърдата или карцином на половите органи.
- ако имате необяснимо кървене от влагалището.
- ако сте алергични към етинилестрадиол или дроспиренон или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6). Това може да предизвика сърбеж, обрив или оток.

Не използвайте Ясмин, ако имате хепатит С и приемате лекарствени продукти, съдържащи омбитасвир/паритапревир/ритонавир, дазабувир, глекапревир/пибрентасвир или софосбувир/велпатасвир/воксилапревир (вижте също точка „Други лекарства и Ясмин“).

Допълнителна информация за специални популации

Употреба при деца и подрастващи

Ясмин не е показан за употреба при момичета, чиято менструация все още не е започнала.

Употреба при възрастни жени

Ясмин не е показан за употреба след менопауза.

Употреба при жени с чернодробно увреждане

Не приемайте Ясмин, ако страдате от чернодробно заболяване. Вижте също така точки „Кога не трябва да приемате Ясмин“ и „Предупреждения и предпазни мерки“.

Употреба при жени с бъбречно увреждане

Не приемайте Ясмин, ако бъбреците Ви не работят добре или страдате от остра бъбречна недостатъчност. Вижте също така точки „Кога не трябва да приемате Ясмин“ и „Предупреждения и предпазни мерки“.

Предупреждения и предпазни мерки



Кога трябва да се свържете с Вашия лекар?

Потърсете спешна медицинска помощ

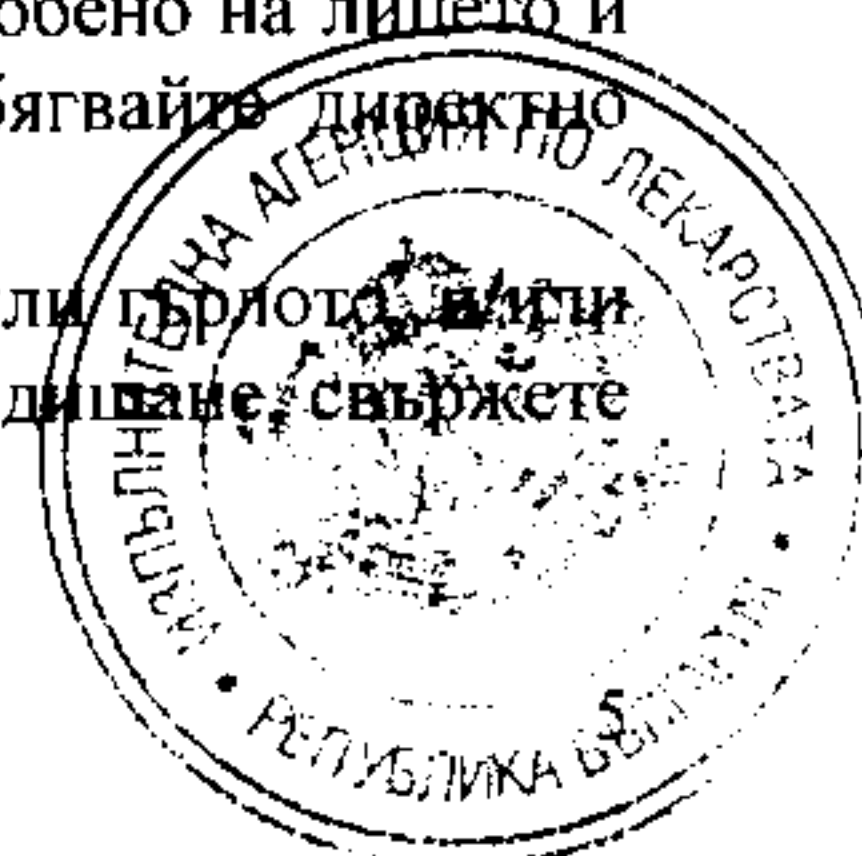
- ако забележите възможни признаци за образуване на кръвен съсирек в крака (т.е. дълбока венозна тромбоза), на кръвен съсирек в белия дроб (т.е. белодробна емболия), за сърдечен инфаркт или инсулт (вижте точка „Кръвен съсирек (тромбоза)” по-долу).

За описание на симптомите на тези сериозни нежелани реакции, моля вижте „Как да разпознаем кръвен съсирек”.

Информирайте Вашия лекар, ако страдате от някое от следните заболявания.

Говорете с Вашия лекар преди да приемете Ясмин. В някои ситуации трябва да обърнете особено внимание при употребата на Ясмин или друго комбинирано хапче и може да се наложи редовно да се преглеждате при своя лекар. Трябва също да информирате Вашия лекар и ако заболяването се развие или се влоши, докато използвате Ясмин.

- ако близка роднина има или е имала карцином на гърдата
- ако имате заболяване на черния дроб или жлъчния мехур
- ако имате диабет
- ако имате депресия
- ако имате болест на Crohn или улцерозен колит (хронична възпалителна болест на червата);
- ако имате хемолитично-уремичен синдром (ХУС - нарушение на кръвосъсирването, причиняващо бъбречна недостатъчност);
- ако имате сърповидно-клетъчна анемия (наследствено заболяване на червените кръвни клетки);
- ако имате повишени нива на мазнини в кръвта (хипертриглицеридемия) или фамилна анамнеза за това заболяване. Хипертриглицеридемията е свързана с повишен риск от развитие на панкреатит (възпаление на панкреаса);
- ако се нуждаете от операция или сте обездвижени за дълъг период от време (вижте точка 2 „Кръвни съсиреци”);
- ако току-що сте родили, сте изложени на повишен риск от образуване на кръвни съсиреци; Трябва да попитате Вашия лекар колко време след раждане можете да започнете да приемате Ясмин;
- ако имате възпаление във вените под кожата (повърхностен тромбофлебит);
- ако имате разширени вени.
- ако имате епилепсия (вижте „Други лекарства и Ясмин ”)
- ако имате системен лупус еритематодес (СЛЕ – заболяване, засягащо Вашата естествена защитна система);
- ако имате заболяване, което се е проявило за първи път по време на бременност или предишно използване на полови хормони (например, загуба на слуха, заболяване на кръвта, наречено порфирия , кожен обрив с мехурчета по време на бременност (гестационен херпес), заболяване на нервите с внезапни движения на тялото (хорея на Сиденхам).
- ако имате или някога сте имали хлоазма (промяна на цвета на кожата, особено на лицето и шията, известна като „петна на бременността”). В подобен случай избягвайте директно излагане на слънчеви лъчи или ултравиолетови лъчи.
- ако изпитате симптоми на ангиоедем като подуване на лицето, езика и/или гърлото, или затруднено преглъщане, или обрив, възможно придружен със затруднено дишане, свържете



се с лекар незабавно. Продуктите, съдържащи естроген, могат да причинят или влошат симптомите на наследствен и придобит ангиоедем.

КРЪВНИ СЪСИРЕЦИ

Ако се използва комбиниран хормонален контрацептив, като Ясмин, рискът от образуване на кръвни съсиреци е по-висок, отколкото ако не се използва такъв контрацептив. В редки случаи кръвен съсирек може да блокира кръвоносни съдове и да причини сериозни проблеми.

Кръвни съсиреци може да се образуват

- във вените (наричани „венозна тромбоза”, „венозна тромбоемболия” или ВТЕ)
- в артериите (наричани „артериална тромбоза”, „артериална тромбоемболия” или АТЕ).

Възстановяването от кръвни съсиреци не винаги е пълно. Рядко може да има сериозни, продължителни ефекти или, много рядко, те могат да са фатални.

Важно е да помните, че общият риск от увреждащ кръвен съсирек вследствие на Ясмин е малък.

КАК ДА РАЗПОЗНАЕТЕ КРЪВЕН СЪСИРЕК

Потърсете спешна медицинска помощ, ако забележите някой от следните признаци или симптоми.

Имате ли някой от тези признаци?	От какво е възможно да страдате?
• оток на единия крак или по продължение на вена в крака или ходилото, особено когато това е съпроводено от: • болка или болезненост в крака, която може да се усеща само при ставане или ходене • затопляне на засегнатия крак • промяна в цвета на кожата на крака, напр. става блед, червен или син	Дълбока венозна тромбоза
• внезапен необясним задух или ускорено дишане; • внезапна кашлица без видима причина, при която може да се откашля кръв; • остра болка в гръдния кош, която може да се усили при дълбоко вдишване; • силно прималяване или замайване; • ускорен или неправилен сърдечен ритъм; • силна болка в стомаха; Ако не сте сигурни, говорете с лекар, тъй като някои от тези симптоми, като кашлица или задух могат да се объркат с по-леко заболяване, като инфекция на дихателните пътища (напр. простуда).	Белодробна емболия
Симптоми, които най-често се получават в едното око: • внезапна загуба на зрение или • неболезнено замъгляване на зрението, което може да прогресира до загуба на зрение	Ретинална венозна тромбоза (кръвен съсирек в окото)
• болка, дискомфорт, напрежение, тежест в гръдния кош	Инфаркт



• усещане за стягане или тежест в гърдите, ръката или под гръдната кост; • усещане за ситост, лошо храносмилане или задавяне; • дискомфорт в горната част на тялото, разпространяващ се към гърба, челюстта, гърлото, ръката и стомаха; • изпотяване, гадене, повръщане или замаяност; • прекомерна слабост, безпокойство или задух; • ускорен или неправилен сърдечен ритъм	
• внезапна слабост или изтръпване на лицето, ръката или крака, особено от едната страна на тялото; • внезапно объркване, затруднен говор или затруднено разбиране; • внезапно затруднено виждане с едното или и с двете очи; • внезапно затруднение при ходене, замаяност, загуба на равновесие или координация; • внезапно, тежко или продължително главоболие без известна причина; • загуба на съзнание или припадък със или без гърч. Понякога симптомите на инсулт могат да бъдат краткотрайни с почти незабавно и пълно възстановяване, но Вие все пак трябва да потърсите спешна медицинска помощ, тъй като може да имате риск от друг инсулт.	Инсулт
• оток и леко посиняване на крайник; • силна болка в стомаха („остър корем“)	Кръвни съсиреци, блокиращи други кръвоносни съдове

КРЪВНИ СЪСИРЕЦИ ВЪВ ВЕНА

Какво може да се случи, ако кръвен съсирек се образува във вена?

- Употребата на комбинирани хормонални контрацептиви е свързана с увеличение на риска от образуване на кръвни съсиреци във вените (венозна тромбоза). Тези нежелани реакции обаче са редки. Най-често те се получават през първата година на употреба на комбиниран хормонален контрацептив.
- Ако кръвен съсирек се образува във вена в крака или ходилото, той може да причини дълбока венозна тромбоза (ДВТ).
- Ако кръвен съсирек премине през крака и попадне в белия дроб, той може да причини белодробна емболия.
- Много рядко съсирек може да се образува във вена в друг орган, например в окото (ретинална венозна тромбоза).

Кога рискът от образуване на кръвен съсирек във вена е най-висок?

Рискът от образуване на кръвен съсирек във вена е най-висок в първата година от приема на комбиниран хормонален контрацептив за първи път. Рискът може също да бъде по-висок, ако подновите приема на комбиниран хормонален контрацептив (същия или различен продукт) след прекъсване от 4 седмици или повече

След първата година, рискът намалява, но е винаги малко по-висок, отколкото ако не използвате комбиниран хормонален контрацептив.



Когато прекратите приема на Ясмин, рискът от образуване на кръвен съсирек при Вас се връща към нормалното в рамките на няколко седмици.

Какъв е рискът от образуване на кръвен съсирек?

Рискът зависи от Вашия естествен риск от ВТЕ и от вида комбиниран хормонален контрацептив, който използвате.

Общият риск от образуване на кръвен съсирек в крака или белия дроб (ДВТ или БЕ) при употреба на Ясмин е малък.

- От 10 000 жени, които не използват никакъв комбиниран хормонален контрацептив и не са бременни, около 2 ще развият кръвен съсирек в рамките на една година.
- От 10 000 жени, които използват комбиниран хормонален контрацептив, съдържащ левоноргестрел, норетистерон, или норгестимат, около 5-7 ще развият кръвен съсирек в рамките на една година.
- От 10 000 жени, които използват комбиниран хормонален контрацептив, съдържащ дроспиренон, като Ясмин, между 9 и 12 жени ще развият кръвен съсирек в рамките на една година.
- Рискът от образуване на кръвен съсирек варира според Вашата лична история на заболяванията (вж. „Фактори, които увеличават риска Ви от образуване на кръвен съсирек” по-долу)

	Риск от образуване на кръвен съсирек в рамките на една година
Жени, които не използват комбиниран хормонален контрацептив под формата на хапче/пластир/пръстен и не са бременни	Около 2 на 10 000 жени
Жени, които използват комбиниран хормонален контрацептив под формата на хапче, съдържащ левоноргестрел, норетистерон или норгестимат	Около 5-7 на 10 000 жени
Жени, които използват Ясмин	Около 9-12 на 10 000 жени

Фактори, които увеличават риска от образуване на кръвен съсирек във вена при Вас

Рискът от образуване на кръвен съсирек при Ясмин е малък, но някои условия го повишават. Рискът за Вас е по-висок:

- ако имате наднормено тегло (индекс на телесна маса (ИТМ) над 30 kg/m²);
- ако някой от Вашите най-близки роднини е имал кръвен съсирек в крака, белите дробове или друг орган, когато е бил млад (напр. под 50 години). В този случай може да имате наследствено заболяване на кръвосъсирването;
- ако трябва да Ви се направи операция, или ако сте обездвижени за дълъг период от време поради травма или заболяване, или ако кракът Ви е в гипсова превръзка. Може да се наложи употребата на Ясмин да се прекрати няколко седмици преди операция или докато сте по-малко подвижни. Ако трябва да прекратите приема на Ясмин, попитайте Вашия лекар кога можете да започнете да го използвате отново.
- с напредване на възрастта (особено над 35 години);
- ако сте родили преди по-малко от няколко седмици

Колкото повече заболявания имате, толкова повече се повишава рискът от образуване на кръвен съсирек.

Пътуване със самолет (>4 часа) може временно да повиши риска от образуване на кръвен съсирек при Вас, особено ако имате някои от другите изброени фактори.



Важно е да кажете на Вашия лекар, ако някое от тези състояния се отнася за Вас, дори ако не сте сигурна. Вашият лекар може да реши, че употребата на Ясмин трябва да се прекрати.

Кажете на Вашия лекар, ако някое от горните условия се промени, докато използвате Ясмин, например близък Ваш роднина получи тромбоза по неизвестна причина; или ако теглото Ви много се увеличи.

КРЪВНИ СЪСИРЕЦИ В АРТЕРИЯ

Какво може да се случи, ако кръвен съсирек се образува в артерия?

Подобно на кръвния съсирек във вена, един съсирек в артерия може да причини сериозни проблеми. Така например, той може да причини сърдечен инфаркт или инсулт.

Фактори, които увеличават риска от образуване на кръвен съсирек в артерия при Вас

Важно е да се отбележи, че рискът от сърдечен инфаркт или инсулт поради употребата на Ясмин е много малък, но може да се повиши:

- с напредване на възрастта (след около 35 години);
- **ако пушите.** Когато използвате комбиниран хормонален контрацептив като Ясмин, препоръчително е да спрете да пушите. Ако не Ви е възможно да спрете да пушите и сте на възраст над 35 години, Вашият лекар може да Ви посъветва да използвате различен вид контрацептив;
- ако имате наднормено тегло;
- ако имате високо кръвно налягане;
- ако някой от Вашите най-близки роднини е имал сърдечен инфаркт или инсулт в млада възраст (под 50 години). В този случай рискът от получаване на сърдечен инфаркт или инсулт може да е по-висок и при Вас.
- ако Вие или някой от най-близките Ви роднини имате високо ниво на мазнини в кръвта (холестерол или триглицериди);
- ако получите мигрена, особено мигрена с аура;
- ако имате проблем със сърцето (клапно заболяване, ритмно състояние, наречено предсърдно мъждене)
- ако имате диабет.

Ако имате повече от едно от тези заболявания или ако някои от тях са особено тежки, рискът от развиване на кръвен съсирек може да се увеличи дори още.

Кажете на Вашия лекар, ако някое от горните състояния се промени, докато използвате Ясмин, например започнете да пушите, близък Ваш роднина получи тромбоза по неизвестна причина, или ако теглото Ви много се увеличи.

Ясмин и рак

Рак на гърдата се установява малко по-често при жени, употребяващи контрацептивни хапчета, но не е известно дали това се дължи на лечението. Например, може би причината е, че при жените, които употребяват комбинирани хапчета, се откриват по-често тумори, тъй като те се изследват по-често от своя лекар. Рискът от развитие на рак на гърдата намалява постепенно след спирането приема на комбинираните хормонални контрацептиви. Важно е да преглеждате гърдите си редовно и трябва незабавно да се свържете с Вашия лекар, ако напипате някаква бучка.



В редки случаи, при жените, използващи хапчета, се съобщава за доброкачествени чернодробни тумори, а още по-рядко – и за злокачествени чернодробни тумори. Консултирайте се с Вашия лекар, ако имате необичайно силна коремна болка.

Психични нарушения

Някои жени, които използват хормонални контрацептиви, включително Ясмин, съобщават за депресия или депресивно настроение. Депресията може да бъде сериозна и понякога да доведе до мисли за самоубийство. Ако получите промени в настроението и симптоми на депресия, при първа възможност се свържете с лекаря си за допълнителна медицинска консултация.

Кървене между отделните менструации

През първите няколко месеца на прием на Ясмин може да получавате неочаквано кървене (кървене извън седмицата без прием на хапчета). Ако това кървене продължи повече от няколко месеца или ако започне след няколко месеца, Вашият лекар трябва да открие какво не е наред.

Какво да направите, ако в седмицата без прием на таблетка не се появи кървене

Ако сте вземали правилно всички таблетки, не сте имали повръщане или тежка диария и не сте вземали други лекарства, много малка е вероятността да сте бременна.

Ако очакваното менструално кървене не се появи два пъти последователно, може да сте бременна. Свържете се незабавно с Вашия лекар. Не започвайте следващият блистер, докато не се уверите, че не сте бременна.

Други лекарства и Ясмин

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Винаги уведомявайте лекаря, който е предписал Ясмин, какви лекарства или билкови препарати вече използвате. Кажете също на Вашия лекар или стоматолог, който предписва друго лекарство (или на фармацевта), че приемате Ясмин. Те могат да Ви кажат, дали трябва да вземете допълнителни контрацептивни мерки (например презервативи) и ако това е така – за какъв период от време, или, дали трябва да бъде променено друго използвано лекарство, от което се нуждаете.

Някои лекарства:

- могат да повлияят кръвните нива на Ясмин
- могат да **намалят ефективността му по отношение предотвратяването на бременност**
- могат да причинят неочаквано кървене

Това включва:

- лекарства, използвани за лечение на
 - епилепсия (напр. примидон, фенитоин, барбитурати, карбамазепин, окскарбазепин)
 - туберкулоза (напр. рифампицин)
 - HIV инфекции и инфекции с вируса на хепатит С (така наречените протеазни инхибитори и нуклеозидни инхибитори на обратната транскриптаза, като ритонавир, невирапин, ефавиренц)
 - гъбични инфекции (напр. гризеофулвин, кетоназол)
 - артрит, артроза (еторикоксиб)
 - високо кръвно налягане в кръвоносните съдове на белите дробове (**босентан**)
- билката жълт кантарион



Ясмин може да **повлияе върху действието** на други лекарства, напр.

- лекарства, съдържащи циклоспорин
- антиепилептика ламотригин (това може да доведе до повишена честота на гърчовете)
- теофилин (използван за лечение на дихателни проблеми)
- тизанидин (използван за лечение на мускулна болка и/или мускулни крампи)

Не използвайте Ясмин, ако имате хепатит С и приемате лекарствени продукти, съдържащи омбитасвир/паритапревир/ритонавир, дазабувир, глекапревир/пибрентасвир или софосбувир/велпатасвир/воксилапревир, тъй като тези продукти може да доведат до повишаване на резултатите при изследвания на функцията на черния дроб (повишаване на чернодробните ензими АЛАТ).

Вашият лекар ще Ви предпише друг вид контрацепция преди да започнете лечение с тези лекарствени продукти.

Може да се започне отново прием на Ясмин приблизително 2 седмици след прекратяване на това лечение. Вижте точка „Не използвайте Ясмин“.

Ясмин с храна и напитки

Ясмин може да се приема с или без храна, ако е необходимо с малко количество вода.

Лабораторни изследвания

Ако се нуждаете от кръвно изследване, уведомете Вашия лекар или персонала на лабораторията, че вземате хапчета, тъй като хормоналните контрацептиви могат да повлияят на резултатите от някои изследвания.

Бременност

Ако сте бременна, не трябва да приемате Ясмин. Ако забременеете, докато приемате Ясмин, трябва незабавно да спрете приема и да информирате Вашия лекар. Ако искате да забременеете, може да спрете приема на Ясмин по всяко време (вижте също „Ако сте спрели приема на Ясмин“).

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Кърмене

Използването на Ясмин обикновено не се препоръчва при жени, които кърмят. Ако искате да вземате хапчета докато кърмите, трябва да се консултирате с Вашия лекар.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

Няма информация, която да показва, че използването на Ясмин повлиява на шофирането или работата с машини.

Ясмин съдържа лактоза

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този продукт.



3. Как да приемате Ясмин

Приемайте по една таблетка Ясмин всеки ден, ако е необходимо с малко количество вода. Можете да вземате таблетките със или без храна, но трябва да ги вземате всеки ден по едно и също време.

Блистерът съдържа 21 таблетки. До всяка таблетка е означен деня от седмицата, когато трябва да бъде взета. Ако, например, започнете приема в сряда, вземете таблетката, до която е отбелязано "СРЯ". Следвайте посоката на стрелката върху блистера, докато вземете всичките 21 таблетки.

След това не вземайте таблетки в продължение на 7 дни. През тези 7 дни без прием на таблетки (наричана още седмица без таблетки) трябва да започне кървене. Това така наречено „отпадно кървене“ обикновено започва на 2-рия или 3-тия ден от седмицата без таблетки.

На 8-мия ден след последната таблетка Ясмин (това е след 7-мия ден на седмицата без таблетки) започнете следващия блистер дори кървенето да не е спряло. Това означава, че ще трябва да започнете всеки блистер в същия ден от седмицата и отпадното кървене трябва да се появява в едни и същи дни всеки месец.

Ако използвате Ясмин по този начин, Вие сте защитена от бременност и през 7-дневния период, когато не вземате таблетка.

Кога можете да започнете с първия блистер

- *Ако не сте използвали контрацептив с хормони през предходния месец*
Започнете с Ясмин в първия ден от цикъла (т.е. първия ден от Вашата менструация). Ако започнете с Ясмин в първия ден от Вашата менструация, Вие незабавно сте защитена от бременност. Можете да започнете и в дни 2-5 от цикъла, но тогава трябва да вземете допълнителни защитни мерки (например презерватив) през първите 7 дни.
- *Преминаване от комбиниран хормонален контрацептив или комбинирана контрацепция с вагинален пръстен или пластир*
Можете да започне приема на Ясмин за предпочитане в деня след приемането на последната активна таблетка (последната таблетка, съдържаща активно вещество) на Вашето предходно хапче, но не по-късно от деня след интервала без таблетка или края на Вашите предходни хапчета (или след последната неактивна таблетка от предходното Ви хапче). Когато преминавате от комбиниран контрацептивен вагинален пръстен или пластир, следвайте указанията на Вашия лекар.
- *Преминаване от метод само на прогестоген (хапче само с прогестоген, инжекция, имплант или от вътрематочна система, освобождаваща прогестоген, ВМС)*
Можете да преминете в който и да е ден от хапче, съдържащо само прогестоген (от имплант или ВМС в деня на свалянето ѝ, от инжекционна форма, когато трябва да се приложи следващата инжекция), но при всички тези случаи би следвало да се използват допълнителни защитни средства (напр. презерватив) през първите 7 дни от приемането на таблетките.
- *След аборт*
Следвайте указанията на Вашия лекар.
- *След раждане*



След като родите, можете да започнете с Ясмин между 21 и 28 дни по-късно. Ако започнете по-късно от 28-ия ден, трябва да използвате т.н. бариерен метод (напр. презерватив) през първите седем дни от използването на Ясмин.

Ако след раждането сте имали полов контакт преди да започнете Ясмин (отново), първо трябва да се уверите, че не сте бременна или да изчакате до следващото си менструално кървене.

- *Ако кърмите и искате да започнете Ясмин (отново) след раждане*
Прочетете раздела за „Кърмене“.

Посъветвайте се с Вашият лекар, ако не сте сигурна кога да започнете!

Ако сте приели повече от необходимата доза Ясмин

Няма съобщения за сериозни вредни ефекти от приемане на прекалено много таблетки Ясмин.

Ако сте взели няколко таблетки наведнъж, може да почувствате гадене или позив за повръщане, или да получите вагинално кървене. Дори при момичета, при които все още не е започнала менструация, но случайно са приели това лекарство, може да се появи подобно кървене.

Ако сте приели прекалено много таблетки Ясмин или установите, че детето Ви е взело няколко, потърсете съвет от Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте пропуснали да приемете Ясмин

- Ако сте закъсняла с **по-малко от 12 часа** с приемането на таблетка, защитата Ви по отношение на бременност не е намалена. Вземете таблетката веднага щом се сетите, а следващата таблетка вземете в обичайното време.
- Ако сте закъсняла с **повече от 12 часа** с приемането на таблетка, защитата Ви по отношение на бременност може да е намалена. Колкото повече таблетки сте забравили да вземете, толкова по-голям е рискът от забременяване.

Рискът от непълна защита от забременяване е по-висок, ако пропуснете таблетка в началото или в края на блистера. Поради това, трябва да съблюдавате следните правила (вижте и диаграмата по-долу на страница 10).

- **Забравена повече от една таблетка от блистера**

Свържете се с Вашия лекар.

- **Забравена една таблетка през седмица 1**

Вземете пропуснатата таблетка веднага щом се сетите, дори ако това означава да приемете две таблетки едновременно. Вземете таблетката отново в обичайното време и използвайте **допълнително предпазни мерки** през следващите 7 дни, например презерватив. Ако сте имали полов контакт през седмицата преди да забравите таблетката, вие може да сте бременна. В такъв случай, свържете се с Вашия лекар.

- **Забравена една таблетка през седмица 2**

Вземете пропуснатата таблетка веднага щом се сетите, дори ако това означава да приемете две таблетки едновременно. Продължете да вземате таблетките в обичайното време. Защитата от забременяване не е намаляла и не трябва да вземате допълнителни предпазни мерки.



Забравена една таблетка през седмица 3

Можете да изберете между две възможности:

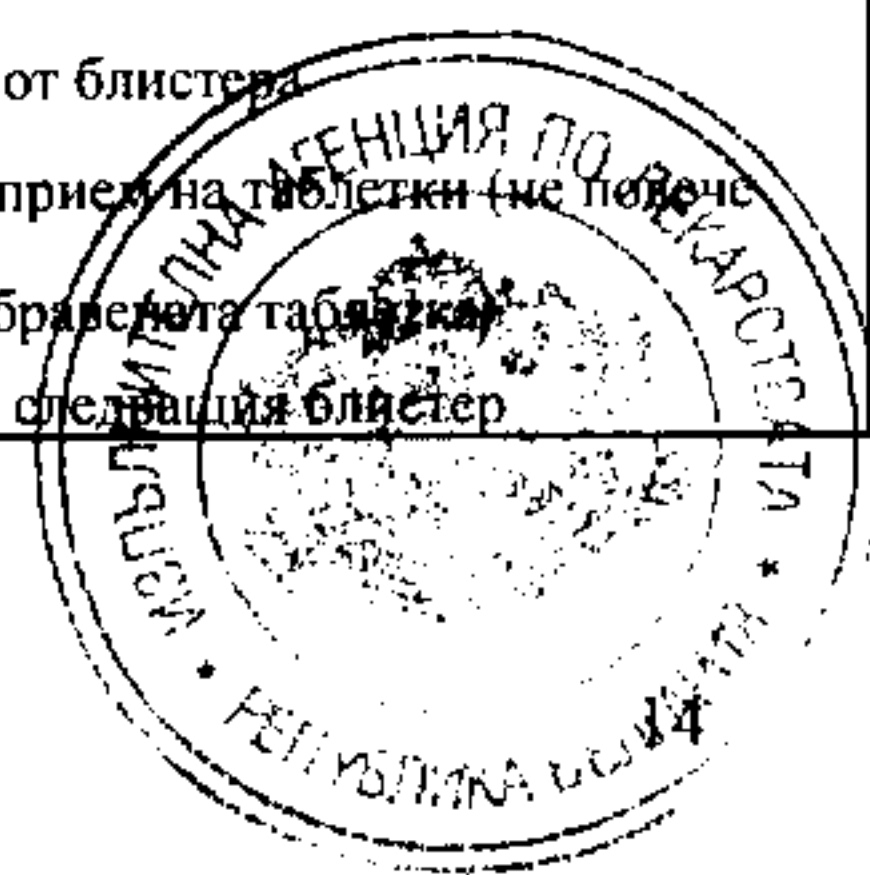
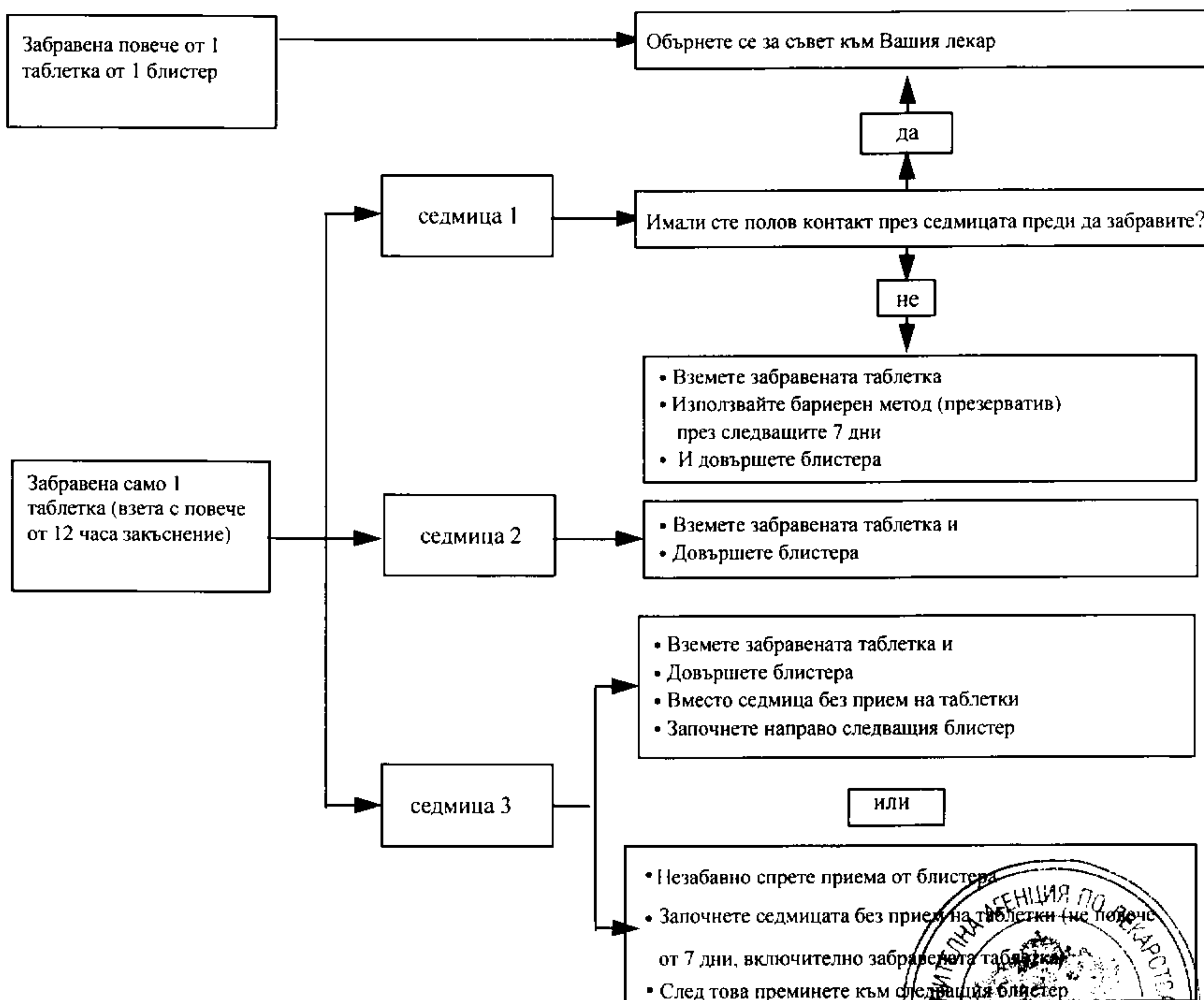
1. Вземете пропуснатата таблетка веднага щом се сетите, дори ако това означава да приемете две таблетки едновременно. Продължете да вземате таблетките в обичайното време. Вместо период без таблетки, преминете направо към следващия блистер.

Най-вероятно ще получите менструация в края на втория блистер или може да получите също слабо кървене или кървене, подобно на менструация, докато приемате втория блистер.

2. Можете също да спрете да вземате таблетки от блистера и да преминете направо към периода от 7 дни без таблетки (**запишете деня, в който сте забравили да вземете Вашата таблетка**). Ако искате да започнете нов блистер във фиксирания за Вас ден, периодът без таблетки трябва да бъде *по-кратък от 7 дни*.

Ако следвате която и да е от тези препоръки, ще останете защитена от забременяване.

- Ако сте забравили да вземете някоя от таблетките на блистера и не получите кървене през първия период без таблетки, това може да означава, че сте бременна. Трябва да се консултирате с Вашия лекар преди да преминете към следващия блистер.



Какво трябва да направите в случай на повръщане или тежка диария

Ако повърнете до 3-4 часа след приема на таблетката или имате тежка диария, съществува риск активното вещество в хапчето да не се е абсорбирало напълно в тялото Ви. Положението е почти същото, както при забравяне на таблетка. След повръщане или диария трябва колкото е възможно по-бързо да вземете друга таблетка от резервния блистер. Ако е възможно, вземете я *до 12 часа* след часа, в който обичайно вземате Вашата таблетка. Ако това не е възможно или 12 часа са минали, трябва да следвате указанията в „Ако сте пропуснали да приемете Ясмин“, страница 9.

Забавяне на менструацията: какво трябва да знаете

Въпреки че не се препоръчва, можете да забавите Вашата менструация, като, вместо периода без таблетки, преминете направо към нов блистер Ясмин и го довършите. Може да получите слабо кървене или кървене, подобно на менструация, докато използвате този втори блистер. След обичайния период от 7 дни без таблетки, *започнете* следващия блистер.

Можете да се консултирате с Вашия лекар преди да решите да забавите Вашата менструация.

Смяна на първия ден от Вашия менструален цикъл: какво трябва да знаете

Ако вземате таблетките според инструкциите, Вашата менструация ще започне през седмицата без таблетки. Ако трябва да смените този ден, можете да скъсите периода, през който не приемате таблетки (*но никога не го удължавайте – 7 дни са максимума!*) Например, ако периодът без таблетки обикновено започва в петък, а Вие искате да започва във вторник (3 дни по-рано), трябва да започнете да вземате следващата опаковка 3 дни по-рано от обичайното. Ако скъсите много периода без таблетки (например, 3 дни или по-малко), тогава може да не получите кървене през тези дни. Тогава може да получите слабо кървене или кървене, подобно на менструация.

Ако не сте сигурна какво да правите, консултирайте се с Вашия лекар.

Ако сте спрели приема на Ясмин

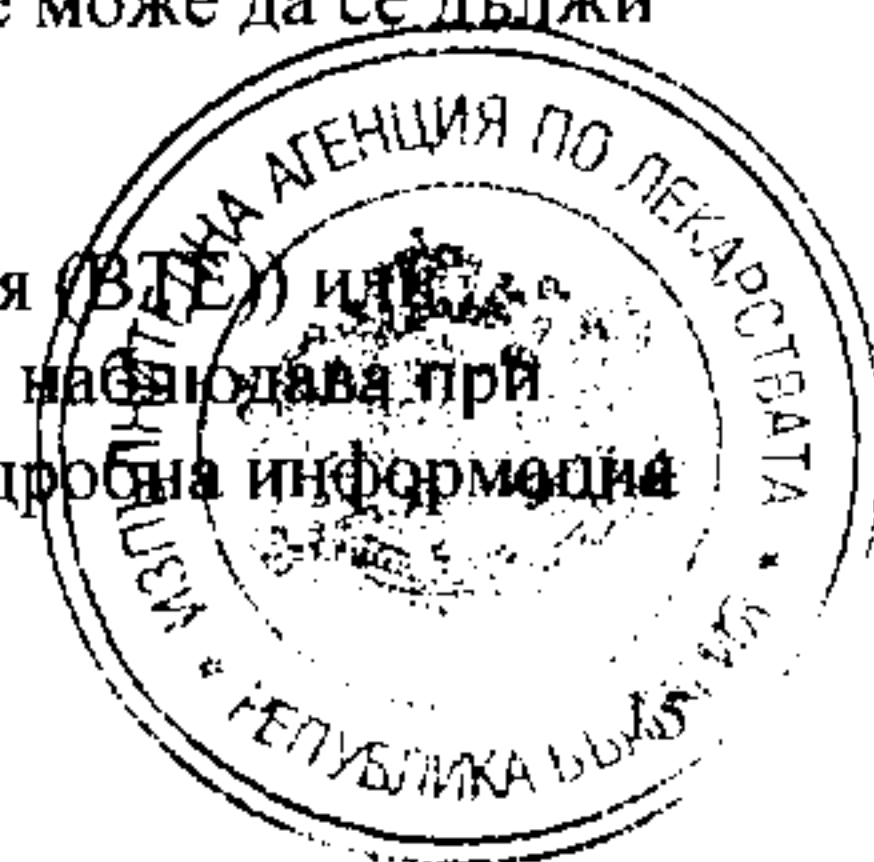
Можете да спрете да приемете Ясмин, когато искате. Ако не искате да забременеете, консултирайте се с Вашия лекар за други надеждни методи за предпазване от забременяване. Ако искате да забременеете, спрете приема на Ясмин и изчакайте една менструация преди да се опитате да забременеете. Ще може по-лесно да изчислите очакваната дата на раждане.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Ако получите някакви нежелани реакции, особено ако са тежки и упорити, или имате някаква промяна в здравословното състояние, за която смятате, че може да се дължи на Ясмин, моля, говорете с Вашия лекар.

По-висок риск от кръвни съсиреци във Вашите вени (венозна тромбоемболия (ВТЕ)) и/или кръвни съсиреци във Вашите артерии (артериална тромбоемболия (АТЕ)) се наблюдава при всички жени, приемащи комбинирани хормонални контрацептиви. За по-подробна информация



относно различните рискове от приема на комбинирани хормонални контрацептиви, моля, вижте точка 2 „Какво трябва да знаете, преди да използвате Ясмин”.

Сериозни нежелани реакции

Свържете се с лекар незабавно, ако получите някой от следните симптоми на ангиоедем: подуване на лицето, езика и/или гърлото, и/или затруднено преглъщане, или обрив, възможно придружен със затруднено дишане (вижте също раздел „Предупреждения и предпазни мерки”).

По-долу следва списък на нежеланите ефекти, които са били свързани с употребата на Ясмин:

Чести нежелани реакции (може да засегнат между 1 и 10 на 100 жени):

- менструални смущения, кървене между менструалните цикли, болка в гърдите, чувствителност на гърдите
- главоболие, депресивно настроение
- мигрена
- гадене
- гъсто, белезникаво вагинално течение и вагинална гъбична инфекция

Нечести нежелани реакции (може да засегнат между 1 и 10 на 1 000 жени):

- уголемяване на гърдите, променен интерес към секса,
- високо кръвно налягане, ниско кръвно налягане
- повръщане, диария
- акне, кожен обрив, силен сърбеж, косопад (алопеция)
- инфекция на влагалището
- задръжка на течности и промяна в телесното тегло.

Редки нежелани реакции (може да засегнат между 1 и 10 на 10 000 жени):

- алергични реакции (свръхчувствителност), астма
- секретирание от гърдите
- увреден слух
- кожно състояние еритема нодозум (характеризиращо се с болезнени червеникави възли по кожата), еритема мултиформе (характеризираща се с обрив със зачервявания или разранявания под формата на мишени)
- увреждащи кръвни съсиреци във вена или артерия, например:
 - в крак или ходило (т.е. ДВТ)
 - в бял дроб (т.е. БЕ)
 - инфаркт
 - инсулт
 - мини-инсулт или преходни симптоми, наподобяващи инсулт, известни като преходна исхемична атака (ПИА)
 - кръвни съсиреци в черния дроб, стомаха/червата, бъбрека или окото.

Вероятността за образуване на кръвен съсирек може да бъде по-голяма, ако имате някакви други заболявания, които повишават този риск (вижте точка 2 за повече информация относно заболяванията, които увеличават риска от кръвни съсиреци, както и симптомите при кръвен съсирек).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителната агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417



уебсайт: www.bda.bg.

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Ясмин

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 30°C. Да се съхранява в оригиналния блистер, за да се предпази от влага.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка/блистера след „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Ясмин

- Активните вещества са: дроспиренон и етинилестрадиол.
Всяка таблетка съдържа 3 милиграма дроспиренон и 0,030 милиграма етинилестрадиол.
- Другите съставки (помощни вещества) са: лактоза монохидрат, царевично нишесте, прежелатинизирано царевично нишесте, повидон K25, магнезиев стеарат, хипромелоза, макрогол 6000, талк, титанов диоксид (E 171), железен оксид, жълт (E 172), вж. точка 2 „Ясмин съдържа лактоза“.

Как изглежда Ясмин и какво съдържа опаковката

- Всеки блистер Ясмин съдържа 21 светло жълти филмирани таблетки
- Ясмин таблетки представляват филмирани таблетки; сърцевината на таблетките е покрита с обвивка.
Таблетките са светло жълти, кръгли, с изпъкнали повърхности, маркирани с буквите "DO" от едната страна в правилен шестоъгълник
- Ясмин се предлага в опаковки с 1, 3, 6 и 13 блистера, всеки с по 21 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee 1
51373 Leverkusen
Германия

Производител



Bayer AG
13342 Berlin
Германия

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите-членки на Европейското Икономическо Пространство под следните имена:

- Австрия, Белгия, България, Хърватия, Кипър, Дания, Финландия, Германия, Гърция, Исландия, Ирландия, Италия, Люксембург, Малта, Нидерландия, Норвегия, Полша, Португалия, Румъния, Испания, Швеция: **Yasmin**
- Франция: **Jasmine**
- Чехия, Унгария, Словакия: **Yadine**
- Естония, Латвия, Литва, Словения: **Yarina**

Дата на последно преразглеждане на листовката: 02/2023

