

This is Ukrainian translation of the corresponding Polish Patient Information Leaflet, approved by the relevant Competent Authority. Please be aware that there can be differences between the Patient Information Leaflet approved in Poland or the EU and the Instruction for Medical Use approved in Ukraine.

Це український переклад відповідного польського листка-вкладиша для пацієнта, затвердженого відповідним уповноваженим органом. Зверніть увагу, що між листком-вкладишем для пацієнта, затвердженого в Польщі або ЄС, та інструкцією для медичного застосування, затвердженою в Україні, можуть бути відмінності.

Листок-вкладиш: інформація для пацієнтки

Ясмін, 0,03 мг + 3,00 мг, таблетки, вкриті оболонкою

(етинілестрадіол + дроспіренон)

Важлива інформація про комбіновані гормональні контрацептиви (КГК):

- При правильному використанні вони є одним із найнадійніших оборотних методів контрацепції.
- Вони дещо підвищують ризик утворення тромбів у венах та артеріях, особливо протягом першого року застосування або при відновленні застосування після перерви тривалістю 4 тижні та більше.
- Слід проявити обережність і проконсультуватися з лікарем, якщо ви підозрюєте ознаки утворення тромбів (див. розділ 2 «Тромби»).

Уважно прочитайте весь листок перед початком застосування лікарського засобу, оскільки він містить важливу для вас інформацію.

- Зберігайте цей листок, оскільки у вас може виникнути потреба його перечитати.
- У разі виникнення запитань зверніться до лікаря або фармацевта.
- Цей лікарський засіб призначений тільки вам, ви не повинні давати його іншим особам. Лікарський засіб може завдати шкоди іншій людині.
- Якщо у вас виникли будь-які побічні реакції, включаючи будь-які можливі побічні реакції, не зазначені в цьому листку, слід повідомити про це лікаря або фармацевта. Див. розділ 4.

Зміст листка:

1. Що таке лікарський засіб Ясмін і для чого його застосовують
2. Що необхідно знати до початку застосування лікарського засобу Ясмін
 - Коли не застосовувати лікарський засіб Ясмін
 - Попередження та застереження
 - Тромби
 - Лікарський засіб Ясмін та рак
 - Інші лікарські засоби та лікарський засіб Ясмін
 - Вагітність
 - Годування груддю
 - Керування автотранспортом або робота з іншими механізмами
 - Лікарський засіб Ясмін містить лактозу
3. Як застосовувати лікарський засіб Ясмін
 - Коли можна почати застосування з першої упаковки
 - Якщо ви прийняли більше лікарського засобу Ясмін, ніж необхідно
 - Якщо ви забули прийняти лікарський засіб Ясмін
 - Якщо ви припиняєте застосування лікарського засобу Ясмін
 - Порядок дій у випадку:
 - *шлунково-кишкових розладів (блювання);*
 - *наміру відтермінування дня початку кровотечі;*
 - *наміру змінити день початку кровотечі на інший день тижня;*
 - *появи неочікуваної кровотечі;*

- відсутності кровотечі

4. Можливі побічні реакції
5. Умови зберігання лікарського засобу Ясмін
6. Вміст упаковки та інша інформація

1. Що таке лікарський засіб Ясмін і для чого його застосовують

Лікарський засіб Ясмін – це комбінований оральний контрацептив. Кожна таблетка, вкрита оболонкою, містить два різні гормони. Це етинілестрадіол (естроген) і дроспіренон (прогестаген).

Під час прийому лікарського засобу Ясмін згідно з рекомендаціями, наведеними в цьому листку-вкладиші, шанси завагітніти дуже низькі.

Слід пам'ятати, що лікарський засіб Ясмін, як і інші комбіновані оральні контрацептиви, не захищає від ВІЛ-інфекції (СНІДу) або будь-яких інших захворювань, що передаються статевим шляхом.

Показання для застосування

Запобігання вагітності

2. Що необхідно знати до початку застосування лікарського засобу Ясмін

Загальні положення

Перед початком застосування лікарського засобу Ясмін слід прочитати інформацію про тромби у розділі 2. Особливо важливо ознайомитися з симптомами утворення тромбів (див. розділ 2 «Тромби»).

Щороку приблизно 1 зі 100 жінок, які правильно застосовують комбіновані оральні контрацептиви (КОК), вагітніють. Ця кількість може збільшитися у випадку пропуску таблеток або їхнього неправильного застосування.

Коли не застосовувати лікарський засіб Ясмін

Протипоказано застосовувати лікарський засіб Ясмін, якщо у вас є будь-який з перерахованих нижче станів. Якщо у вас спостерігається будь-який із перерахованих нижче станів, слід повідомити про це лікаря. Лікар обговорить з вами, які інші способи запобігання вагітності можуть бути більш прийнятними.

- якщо у вас є алергія (підвищена чутливість) до етинілестрадіолу або дроспіренону або будь-якого з інших компонентів цього лікарського засобу (перелічених в розділі 6). Це може викликати свербіж, висип або набряк
- якщо у вас є (або наявність в минулому) тромби у венах ніг (тромбоз глибоких вен), легенях (тромбоемболія легеневої артерії) або інших органах
- у вас наявне захворювання, яке впливає на згортання крові – наприклад, дефіцит протеїну С, дефіцит протеїну S, дефіцит антитромбіну III, наявність фактора V Лейдена або антифосфоліпідних антитіл
- якщо вам потрібна операція або у вас тривала іммобілізація (див. розділ «Тромби»)
- у вас наявна (або перенесена в минулому) стенокардія (захворювання, яке викликає сильний біль у грудях і може бути першим симптомом серцевого нападу) або транзиторна ішемічна атака (тимчасові симптоми інсульту)
- якщо у вас коли-небудь був інфаркт або інсульт;
- наявність (або наявність у минулому) типу мігрені, який називається «мігрень з аурою»;

- якщо у вас наявне будь-яке з наступних захворювань, які можуть підвищити ризик утворення тромбів в артеріях:
 - цукровий діабет з ураженням кровоносних судин
 - дуже високий артеріальний тиск
 - дуже високий рівень жирів в крові (холестерин або тригліцериди)
 - стан, який називається гіпергомоцистеїнемією
- якщо у вас є (або коли-небудь були) захворювання печінки і показники функції печінки не повернулися в межі норми
- якщо у вас є тяжка або гостра ниркова недостатність
- якщо у вас є (або коли-небудь були) доброякісні чи злоякісні пухлини печінки
- якщо у вас є (або коли-небудь був) гормонозалежний рак (пухлина молочної залози або статевих органів)
- якщо у вас наявна вагінальна кровотеча нез'ясованої етіології
- якщо підтверджено вагітність або є підозра на вагітності.

Якщо будь-який із цих симптомів з'являється вперше під час застосування лікарського засобу Ясмін, негайно припиніть застосування лікарського засобу та зверніться до лікаря. Протягом цього часу використовуйте негормональні методи контрацепції (див. також «Загальні положення»).

Не слід застосовувати Ясмін, якщо у вас гепатит С і ви приймаєте протівірусні препарати, що містять омбітасвір, паритапревір, ритонавір і дасабувір, або глекапревір/пібрентасвір (див. також розділ «Інші лікарські засоби та лікарський засіб Ясмін»).

Додаткова інформація щодо особливих груп населення

Діти та підлітки

Лікарський засіб Ясмін не призначений для використання дівчатами, у яких ще не розпочалися менструальні цикли.

Жінки літнього віку

Лікарський засіб Ясмін не призначений для застосування у жінок після настання менопаузи.

Жінки з порушеннями функції печінки:

Не застосовуйте лікарський засіб Ясмін, якщо у вас є захворювання печінки. Див. пункти «Коли не застосовувати лікарський засіб Ясмін» та «Попередження та застереження».

Жінки з порушеннями функції нирок

Не застосовуйте лікарський засіб Ясмін, якщо у вас ниркова недостатність або гостра ниркова недостатність. Див. пункти «Коли не застосовувати лікарський засіб Ясмін» та «Попередження та застереження».

Попередження та застереження

Коли слід негайно зв'язатися з лікарем?

Слід негайно звернутися до лікаря:

- якщо у вас спостерігаються можливі ознаки утворення тромбів, що можуть вказувати на наявність тромбів у нозі (тромбоз глибоких вен), тромбів у легенях (тромбоемболія легеневої артерії), серцевого нападу або інсульту (див. нижче розділ «Тромби»).

Опис симптомів цих серйозних побічних реакцій див. «Як розпізнати утворення тромбів».

Слід повідомити лікаря, якщо будь-який з наступних станів стосується вас.

Якщо оральні контрацептиви використовуються в будь-якому з наведених нижче випадків, необхідний спеціальний і систематичний медичний контроль. Якщо ці симптоми розвиваються або посилюються під час застосування лікарського засобу Ясмін, також повідомте свого лікаря.

- якщо ви курите
- якщо у вас цукровий діабет
- якщо у вас зайва вага
- якщо у вас високий артеріальний тиск
- якщо у вас захворювання клапанів серця або порушення серцевого ритму
- якщо у вас запалення вен під шкірою (тромбофлебіт поверхневих вен)
- якщо у вас варикозне розширення вен
- ваші близькі родичі мали в анамнезі тромбоз, інфаркт або інсульт
- ви страждаєте від мігрені
- якщо у вас епілепсія (див. розділ «Інші лікарські засоби та лікарський засіб Ясмін»)
- якщо у вас підвищений рівень жирів у крові (гіпертригліцеридемія) або наявність у сімейному анамнезі цього захворювання. Гіпертригліцеридемія пов'язана із підвищеним ризиком розвитку панкреатиту
- якщо вам потрібна операція, або у вас тривала іммобілізація (див. розділ 2 «Тромби»)
- ви щойно після пологів і належите до групи підвищеного ризику утворення тромбів. Слід проконсультуватися з лікарем щодо того, як скоро можна буде почати застосовувати лікарський засіб Ясмін після пологів
- якщо ваш близький родич хворіє або коли-небудь хворів на рак молочної залози
- якщо у вас захворювання печінки або жовчного міхура
- якщо у вас хвороба Крона або виразковий коліт (хронічне запальне захворювання кишечника)
- якщо у вас системний червоний вовчак (захворювання, яке впливає на природну імунну систему)
- якщо у вас гемолітико-уремічний синдром (порушення згортання крові, що спричиняє ниркову недостатність)
- якщо у вас серпоподібноклітинна анемія (спадкове захворювання еритроцитів)
- якщо у вас є захворювання, яке вперше виникло або погіршилося під час вагітності, або раніше застосовувалися стероїдні гормони (наприклад, втрата слуху, порфірія, гестаційний герпес, хорея Сіденгема)
- якщо у вас є або будь-коли була зміна кольору шкіри (жовто-коричневі пігментні плями, які називаються хлоазмою), слід уникати прямого впливу сонячних променів або ультрафіолетового випромінювання.

Якщо будь-який із перерахованих вище симптомів з'являється вперше, повторюється або погіршується під час застосування лікарського засобу Ясмін, зверніться до лікаря.

ТРОМБИ

Тромбоз – це утворення тромбів, які можуть закупорити кровоносну судину. Тромбоз виникає час від часу у глибоких венах нижніх кінцівок (тромбоз глибоких вен). Якщо частина тромбу відривається від місця, де він утворився, артерії в легенях можуть закупорюватися й призводити

до так званої легеневої емболії. Тромбоз глибоких вен виникає рідко; це трапляється навіть тоді, коли не застосовується лікарський засіб, наприклад, під час вагітності.

Застосування комбінованих гормональних контрацептивів, таких як Ясмін, пов'язане з підвищеним ризиком утворення тромбів у порівнянні з відсутністю застосування цього лікарського засобу. У рідкісних випадках тромб може закупорити кровоносні судини і викликати серйозні порушення.

Тромби можуть утворюватися:

- у венах (відомі як «венозний тромбоз», «венозна тромбоемболія»);
- в артеріях (відомі як «артеріальний тромбоз», «артеріальна тромбоемболія»);

Не завжди відбувається повне відновлення здоров'я після перенесеного тромбозу. У рідкісних випадках наслідки тромбозу можуть бути постійними або, дуже рідко, смертельними.

Важливо пам'ятати, що загальний ризик утворення шкідливих тромбів, спричинених застосуванням лікарського засобу Ясмін, невеликий.

ЯК РОЗПІЗНАТИ УТВОРЕННЯ ТРОМБІВ

Слід негайно звернутися до лікаря при появі будь-якого з нижченаведених симптомів.

| Чи відчуваєте ви якісь із цих ознак? | Яка ймовірна причина таких скарг? |
|---|-------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> • набряк ноги або набряк вздовж вени на нозі чи стопі, особливо якщо він супроводжується: <ul style="list-style-type: none"> • болем або чутливістю у нозі, яка відчувається тільки при стоянні або ходьбі, • підвищенням температури в ураженій нозі, • зміною кольору шкіри на нозі, наприклад, вона може бліднути, червоніти або синіти | Тромбоз глибоких вен |
| <ul style="list-style-type: none"> • раптову задишку незрозумілого походження або прискорене дихання; • раптовий напад кашлю без видимої причини, що може супроводжуватися кровохарканням; • гострий біль у грудній клітці, який може посилюватися при глибокому диханні; • сильне запаморочення або головокружіння; • прискорене або нерегулярне серцебиття. • сильний біль у шлунку; <p>При виникненні сумнівів слід звернутися до лікаря, оскільки деякі з цих симптомів, такі як кашель або задишка, можуть бути помилково прийняті за менш серйозні захворювання, наприклад, респіраторну інфекцію (таку як звичайна застуда).</p> | Тромбоемболія легеневої артерії |
| <p>Симптоми найчастіше виникають на одному оці:</p> <ul style="list-style-type: none"> • негайна втрата зору або • безболісні порушення зору, які можуть прогресувати до втрати зору | Тромбоз вени сітківки (тромб в оці) |
| <ul style="list-style-type: none"> • біль у грудях, дискомфорт, відчуття тиску, важкості • відчуття стиснення або повноти в грудях, руці або під грудиною; • відчуття переповнення шлунку, розлади травлення шлунку або напад ядухи; | Інфаркт міокарда |

| | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • дискомфорт у нижній частині тіла, що може іррадіювати у спину, щелепу, горло, руку чи шлунок; • пітливість, нудота, блювання або запаморочення; • сильна слабкість, занепокоєння або задишка; • прискорене або нерегулярне серцебиття. | |
| <ul style="list-style-type: none"> • раптова слабкість або оніміння м'язів обличчя, рук чи ніг, особливо з однієї сторони тіла; • раптова сплутаність свідомості, порушення мовлення чи розуміння мови; • раптове порушення зору одного або обох очей; • раптові порушення ходи, запаморочення, втрата рівноваги чи координації; • раптовий, сильний або тривалий головний біль без відомої причини; • втрата свідомості або непритомність із судомами або без них. <p>У деяких випадках симптоми інсульту можуть бути короткочасними з майже негайним і повним одужанням, однак слід негайно звернутися до лікаря, оскільки у вас може бути ризик повторного нападу.</p> | Інсульт |
| <ul style="list-style-type: none"> • набряк і легке забарвлення шкіри в синій колір на ногах або руках • сильний біль у шлунку (гострий живіт) | Тромби, що блокують інші кровоносні судини |

ТРОМБОЗ ВЕН

Що може статися, якщо у вені утвориться тромб?

- Застосування комбінованих гормональних контрацептивів пов'язане із підвищеним ризиком утворення тромбів у венах (венозний тромбоз). Однак ці побічні реакції виникають рідко. Найчастіше вони виникають в перший рік застосування комбінованих гормональних контрацептивів.
- Якщо у венах на нозі чи стопі утворюються тромби, це може призвести до розвитку тромбозу глибоких вен.
- Якщо згусток крові переміщається з ноги і осідає в легенях, це може спричинити тромбоемболію легеневої артерії.
- У дуже рідкісних випадках тромб може утворитися в іншому органі, наприклад, в оці (тромбоз вен сітківки).

Коли існує найвищий ризик утворення тромбів у вені

Ризик утворення тромбів у венах найвищий протягом першого року після початку застосування комбінованих гормональних контрацептивів. Ризик також може бути вищим при відновленні застосування комбінованих гормональних контрацептивів (того самого або іншого лікарського засобу) після перерви тривалістю 4 тижні і більше.

Після першого року застосування ризик зменшується, але завжди трохи вищий, порівняно з відсутністю застосування комбінованих гормональних контрацептивів.

Після припинення застосування лікарського засобу Ясмін ризик утворення тромбів повернеться до норми протягом кількох тижнів.

Який ризик утворення тромбів?

Ризик залежить від вашого природного ризику розвитку венозної тромбоемболії та типу комбінованого гормонального контрацептиву, який ви застосовуєте.

Загальний ризик утворення тромбів у ногах або легенях, пов'язаний із застосуванням лікарського засобу Ясмін, невеликий.

- У 2 з 10000 жінок, які не застосовують будь-які комбіновані гормональні контрацептиви та не є вагітними, розвивається ВТЕ протягом року.
- З 10000 жінок, які застосовують комбіновані гормональні контрацептиви, що містять левоноргестрел, норетистерон або норгестимат, приблизно у 5–7 осіб розвивається тромбоз протягом року.
- З 10000 жінок, які застосовують комбіновані гормональні контрацептиви, що містять дроспіренон, такі як лікарський засіб Ясмін, приблизно у 9–12 осіб розвивається тромбоз протягом року.
- Ризик утворення тромбів залежить від індивідуальної історії хвороби (див. «Фактори, що підвищують ризик утворення тромбів», нижче).

| | Ризик утворення тромбів протягом року |
|--|--|
| Жінки, які не застосовують комбіновані гормональні таблетки та не вагітні | Приблизно 2 з 10 000 жінок |
| Жінки, які застосовують комбіновані гормональні протизаплідні таблетки, що містять левоноргестрел, норетистерон або норгестимат | Приблизно 5-7 з 10 000 жінок |
| Жінки, які застосовують лікарський засіб Ясмін | Приблизно 9-12 з 10 000 жінок |

Фактори, що підвищують ризик утворення тромбів у венах

Ризик утворення тромбів, пов'язаний із застосуванням лікарського засобу Ясмін, невеликий, однак деякі фактори можуть підвищити цей ризик. Ризик підвищується:

- якщо у вас зайва вага (індекс маси тіла (ІМТ) понад 30 кг/м²);
- якщо у когось із ваших найближчих родичів були тромби в ногах, легенях або інших органах у молодшому віці (наприклад, у віці до 50 років). У цьому випадку у вас може бути спадкове порушення згортання крові;
- якщо вам потрібна операція, або тривала іммобілізація через травму або хворобу, або якщо нога знаходиться в гіпсі. У такому випадку, можливо, доведеться припинити застосування лікарського засобу Ясмін за кілька тижнів до операції чи обмеження рухливості. У випадку вимушеного припинення застосування лікарського засобу Ясмін, слід проконсультуватися з лікарем щодо того, коли можна буде його відновити.
- з віком (особливо після 35 років);
- якщо ви народили протягом останніх кількох тижнів

Ризик утворення тромбів зростає зі збільшенням кількості наявних у вас факторів ризику.

Авіапереліт (>4 годин) може тимчасово підвищувати ризик утворення тромбів, особливо якщо у вас наявний будь-який з інших із перерахованих факторів ризику.

Повідомте лікаря, якщо у вас є будь-які з цих факторів, навіть якщо ви не впевнені в цьому. Лікар може прийняти рішення щодо припинення застосування лікарського засобу Ясмін.

Слід повідомити лікаря, якщо під час застосування лікарського засобу Ясмін відбулися зміни будь-якого з вищезазначених станів, наприклад, якщо у найближчого родича був діагностований тромбоз без відомої причини, або якщо у вас з'явилася значна надмірна вага.

ТРОМБОЗ АРТЕРІЙ

Що може статися, якщо в артерії утвориться тромб?

Як і у випадку тромбів у вені, тромби в артерії можуть призвести до серйозних наслідків, таких як серцевий напад або інсульт.

Фактори, що підвищують ризик утворення тромбів в артеріях

Важливо підкреслити, що ризик серцевого нападу або інсульту, пов'язаний із застосуванням лікарського засобу Ясмін, дуже низький, але може підвищуватись:

- з віком (більше 35 років);
- **якщо ви курите сигарети.** При застосуванні гормональних контрацептивів, таких як Ясмін, рекомендується відмовитися від куріння. Якщо ви не можете кинути курити і ви старше 35 років, лікар може порадити застосування іншого виду контрацепції;
- якщо у вас зайва вага;
- якщо у вас високий артеріальний тиск;
- якщо у найближчих ваших родичів в молодому віці (до 50 років) був інфаркт чи інсульт. У цьому випадку у вас також може бути підвищений ризик серцевого нападу або інсульту;
- якщо у вас чи ваших найближчих родичів високий рівень жирів у крові (холестерину чи тригліцеридів);
- якщо у вас мігрені, особливо мігрені з ауруою;
- якщо у вас захворювання серця (ушкодження клапанів, порушення серцевого ритму, відоме як «фібриляція передсердь»);
- якщо в вас цукровий діабет.

Якщо у вас більше одного з цих станів, або якщо будь-який з них є особливо тяжким, ризик утворення тромбів може ще більше підвищитися.

Слід повідомити лікаря, якщо під час застосування лікарського засобу Ясмін відбулися зміни будь-якого із вищезазначених станів, наприклад, якщо ви почали курити, якщо у найближчого родича був діагностований тромбоз без відомої причини, або якщо у вас з'явилася значна надмірна вага.

У разі появи симптомів, що свідчать про тромбоз, припиніть застосування таблеток і негайно зверніться до лікаря (див. також «Коли слід негайно зв'язатися з лікарем»).

Лікарський засіб Ясмін та рак

Рак молочної залози дещо частіше спостерігається у жінок, які приймають оральні контрацептиви, ніж у жінок того ж віку, які їх не застосовують. Невідомо, чи пов'язана ця різниця виключно із застосуванням гормональних контрацептивів. Це також може бути пов'язано з тим, що жінки, які застосовують гормональну контрацепцію, частіше проходять скринінг, і рак молочної залози діагностують раніше. Ця різниця в частоті появи раку молочної залози поступово зменшується і зникає протягом 10 років після припинення застосування оральних контрацептивів.

У рідкісних випадках повідомлялося про доброякісні або навіть рідше злоякісні пухлини печінки, які призвели до небезпечної для життя внутрішньочеревної кровотечі у жінок, які застосовували комбіновані оральні контрацептиви (КОК). Якщо з'явиться сильний біль у животі, потрібно якомога швидше повідомити про це лікаря.

Існують повідомлення про більшу захворюваність на рак шийки матки у жінок, які тривалий час використовують оральні контрацептиви. Однак ця залежність може мати зв'язок не із застосуванням таблеток, а з сексуальною поведінкою або іншими факторами.

Психічні розлади

Деякі жінки, які застосовували гормональні контрацептиви, включаючи Ясмін, повідомляли про депресію або пригнічений настрій. Депресія може бути тяжкою і іноді може призводити до суїцидальних думок. При виявленні змін настрою та симптомів депресії слід якнайшвидше зв'язатися з лікарем для отримання подальших медичних рекомендацій.

Інші лікарські засоби та лікарський засіб Ясмін

Деякі лікарські засоби можуть:

- впливати на концентрацію лікарського засобу Ясмін у крові;
- зробити цей лікарський засіб **менш ефективним у запобіганні вагітності**
- викликати несподівану кровотечу.

Це стосується:

- лікарських засобів, які застосовуються у лікуванні:
 - епілепсії (наприклад, примідон, фенітоїн, барбітурати, карбамазепін, окскарбамазепін);
 - туберкульозу (наприклад, рифампіцин);
 - ВІЛ-інфекції та вірусу гепатиту С (так звані інгібітори протеази та нуклеозидні інгібітори зворотної транскриптази, такі як ритонавір, невірапін, ефавіренц);
 - грибкових інфекцій (гризеофульвін, кетоконазол);
 - артриту, остеоартриту (еторикоксиб);
 - легеневої гіпертензії (бозентан);
- лікарських засобів рослинного походження, що містять звіробій (*Hypericum perforatum*).

Лікарський засіб Ясмін може **впливати на дію** інших лікарських засобів, наприклад:

- тих, що містять циклоспорин;
- протиепілептичних лікарських засобів – ламотриджин (це може збільшити частоту нападів);
- теofilіну (застосовується при проблемах з диханням);
- тизанідину (застосовується для лікування м'язового болю та/або м'язових спазмів).

Не слід застосовувати лікарський засіб Ясмін, якщо у вас гепатит С і ви приймаєте протівірусні препарати, що містять омбітасвір, паритапревір, ритонавір і дасабувір, або глекапревір/пібрентасвір, оскільки це може спричинити підвищення показників функції печінки (підвищення рівня печінкового ферменту АЛТ). Ваш лікар запропонує інший тип контрацепції, перш ніж ви почнете застосовувати ці ліки. Можна відновити застосування лікарського засобу Ясмін приблизно через 2 тижні після припинення лікування. Див. розділ «Коли не застосовувати лікарський засіб Ясмін».

Зверніться за порадою до лікаря або фармацевта, перш ніж застосовувати будь-які ліки.

Завжди повідомляйте лікаря про те, які ліки або продукти рослинного походження ви вже приймаєте. Також повідомте будь-якого іншого лікаря, включаючи стоматолога або фармацевта, який призначає інші ліки, що ви приймаєте лікарський засіб Ясмін. Вони можуть надати інформацію про те, чи потрібно використовувати додаткові засоби контрацепції (наприклад, презервативи) і, якщо так, то протягом якого часу.

Вагітність

Зверніться за порадою до лікаря або фармацевта, перш ніж застосовувати будь-які ліки.

Не рекомендується застосовувати лікарський засіб Ясмін під час вагітності або підозри на вагітність. У випадку підозри на вагітність потрібно якомога швидше зв'язатися з лікарем.

Годування груддю

Зверніться за порадою до лікаря або фармацевта, перш ніж застосовувати будь-які ліки. Не рекомендується застосовувати лікарський засіб Ясмін під час вагітності або годування груддю.

Керування автотранспортом або робота з іншими механізмами

Не спостерігалось впливу лікарського засобу Ясмін на здатність керувати автомобілем та роботу з іншими механізмами.

Коли слід негайно зв'язатися з лікарем

Слід негайно зв'язатися з лікарем, якщо:

- ви помітили тривожні зміни у своєму здоров'ї, особливо будь-який із перерахованих вище симптомів, що потребують особливої обережності
- якщо близькі родичі мали в анамнезі тромбоз, інфаркт або інсульт
- підтвердиться наявність пухлини в молочній залозі
- ви плануєте приймати інші ліки (див. також *«Інші лікарські засоби та лікарський засіб Ясмін»*)
- можлива іммобілізація або планується оперативне втручання (повідомте лікаря принаймні за 4 тижні);
- спостерігається інтенсивна кровотеча із статевих шляхів
- ви пропустили прийом таблетки протягом першого тижня циклу (кожен перший тиждень у наступні місяці застосування лікарського засобу Ясмін), а протягом попередніх 7 днів у вас був статевий акт;
- виникла гостра діарея;
- протягом наступних 2 місяців не відбулися місячні або є підозра на вагітність (не починайте наступну упаковку без рішення лікаря).

Ситуації й симптоми, наведені вище, детально описані в інших частинах цього листка-вкладиша.

Лікарський засіб Ясмін містить лактозу.

Якщо у вас була діагностовано непереносимість деяких цукрів, проконсультуйтеся з лікарем перед застосуванням лікарського засобу.

3. Як застосовувати лікарський засіб Ясмін

Завжди застосовуйте лікарський засіб Ясмін згідно з призначенням лікаря. У разі виникнення сумнівів, зверніться до лікаря.

Лікарський засіб Ясмін, як і інші гормональні контрацептиви, не захищає від ВІЛ-інфекції (СНІДу) або будь-яких інших захворювань, що передаються статевим шляхом.

Коли можна почати застосування з першої упаковки

- Якщо ви приймаєте лікарський засіб Ясмін вперше або після перерви в лікуванні, першу таблетку слід прийняти в перший день циклу, тобто в день менструальної кровотечі.
- У інших випадках потрібно дотримуватися рекомендацій, що містяться в пунктах: «Якщо ви раніше приймали інший комбінований оральний контрацептив» або «Якщо раніше ви приймали лише прогестагени», або «Після народження дитини», або «Після природного або штучного викидня».
- Першою слід прийняти таблетку, позначену відповідним днем тижня. Якщо місячні розпочалися, наприклад, у середу, першою потрібно прийняти таблетку, позначену «Ср». Наступні таблетки потрібно приймати згідно з позначкою на блістері.

Застосування лікарського засобу Ясмін вперше

- Після прийому першої таблетки необхідно продовжувати застосування таблеток по одній на добу протягом наступного 21 дня. Приймати таблетки слід відповідно до напрямку стрілки на упаковці.
- Таблетки необхідно приймати щодня в один і той же час.
- Таблетки ковтати цілими, за необхідності запиваючи невеликою кількістю води.

7-денна перерва в прийомі лікарського засобу Ясмін

Після застосування всієї упаковки (21 таблетка) протягом наступних 7 днів таблетки не застосовуються. Під час цієї перерви починається кровотеча відміни. Зазвичай вона розпочинається на 2-й або 3-й день після прийому останньої таблетки лікарського засобу. Застосування таблеток з наступної упаковки починається після 7-денної перерви.

Під час 7-денної перерви в прийомі таблеток немає необхідності використовувати додаткові методи контрацепції за умови, що таблетки застосовувалися за рекомендованою схемою, а застосування із наступної упаковки розпочато через 7 днів.

Наступна упаковка лікарського засобу Ясмін

Застосування таблеток з наступної упаковки починається після 7-денної перерви. Кожна нова упаковка буде починатися в той самий день тижня, що й попередні, тому легко запам'ятати, коли почати нову упаковку. Прийом таблеток з наступної упаковки починається після 7-денної перерви, навіть якщо кровотеча відміни ще триває.

Якщо ви раніше застосовували інший комбінований оральний контрацептив або комбіновану контрацептивну вагінальну систему або трансдермальну систему

Якщо ви раніше застосовували інший комбінований оральний контрацептив протягом 21 дня

Після застосування всіх таблеток з упаковки попереднього комбінованого орального контрацептиву протягом 21 дня робиться 7-денна перерва, після якої починається застосування лікарського засобу Ясмін. Першою потрібно прийняти таблетку лікарського засобу Ясмін, позначену даним днем тижня, далі діяти згідно з інструкцією в пункті «Прийом лікарського засобу Ясмін вперше». Якщо застосування лікарського засобу розпочнеться в такий спосіб, його протизаплідна дія збережеться. Кровотеча відміни може не з'явитися перед закінченням першої упаковки лікарського засобу Ясмін, однак це не привід для занепокоєння. У дні, коли ви застосовуєте таблетки, у вас може виникнути невелика кровотеча, але також не лякайтеся.

Якщо ви раніше застосовували інший комбінований оральний контрацептив протягом 28 днів

Якщо протягом 28 днів застосовувався інший КОК, застосування лікарського засобу Ясмін слід почати на наступний день після прийому останньої таблетки попереднього лікарського засобу. Першою слід прийняти таблетку лікарського засобу Ясмін, позначену даним днем тижня, далі діяти згідно з інструкцією, описаною в пункті «Прийом лікарського засобу Ясмін вперше». Якщо ви дотримуетесь наведених вище порад, вам не потрібно використовувати додаткові засоби контрацепції. Кровотеча відміни може не з'явитися перед закінченням першої упаковки лікарського засобу Ясмін, однак це не привід для занепокоєння. У дні, коли ви застосовуєте таблетки, у вас може виникнути невелика кровотеча, але також не лякайтеся.

При використанні вагінальної системи або трансдермальної системи рекомендується починати застосування лікарського засобу Ясмін у день зняття системи, але не пізніше дня, коли призначена наступна система.

Якщо раніше застосовувалися лише прогестагени

Якщо раніше застосовувалися таблетки, що містять тільки прогестагени («міні-пілі»)

Можна припинити застосування «міні-пілі» в будь-який день і замість цього розпочати застосування лікарського засобу Ясмін в один і той же час дня. Якщо протягом перших 7 днів застосування лікарського засобу Ясмін відбуваються статеві акти, слід використовувати водночас інші методи контрацепції (бар'єрні методи).

Якщо раніше використовувалися протизаплідні ін'єкції, імпланти або внутрішньоматкова система з прогестагеном

Застосування лікарського засобу Ясмін починається в день, в якому планувалося виконати наступну ін'єкцію або в день видалення імпланту чи системи. Якщо протягом перших 7 днів застосування таблеток відбуваються статеві акти, слід використовувати інший метод контрацепції (бар'єрні методи).

Після пологів, після природного або штучного викидня

Після викидня у першому триместрі вагітності

Застосування лікарського засобу Ясмін можна почати відразу. У такому випадку необов'язково застосовувати додаткові методи контрацепції.

Після пологів або викидня у другому триместрі вагітності

Застосування таблеток слід розпочати з 21-го по 28-ий день після пологів або викидня у другому триместрі вагітності. Якщо ви почнете приймати таблетки пізніше, використовуйте додатковий бар'єрний метод контрацепції протягом перших 7 днів застосування таблеток. Якщо відбувся статевий акт, перш ніж починати застосування КОК переконайтеся, що ви не вагітні або зачекайте до першої менструальної кровотечі.

Якщо ви прийняли більше лікарського засобу Ясмін, ніж необхідно

Може з'явитися нудота, блювання або вагінальна кровотеча. Кровотеча відміни може спостерігатися у дівчат навіть до настання менархе у випадку ненавмисного/випадкового застосування лікарського засобу. Повідомлень про серйозні побічні реакції після одночасного застосування кількох таблеток лікарського засобу Ясмін не надходило. Якщо ви прийняли більшу дозу, ніж призначено, або хтось інший прийняв її, повідомте про це лікаря.

Якщо ви припиняєте застосування лікарського засобу Ясмін

Ви можете припинити застосування лікарського засобу Ясмін в будь-який час. Слід поговорити з лікарем про інші ефективні методи контрацепції. Якщо ви хочете завагітніти, слід дочекатися появи менструації. Це полегшує розрахунок очікуваного часу пологів.

Якщо ви забули прийняти лікарський засіб Ясмін

Якщо **минуло менше 12 годин** після запланованого прийому таблетки, контрацептивний захист лікарського засобу Ясмін не знижується. Слід прийняти таблетку якнайшвидше, а потім прийняти наступну у звичний час.

Якщо **минуло більше 12 годин** після запланованого прийому таблетки, контрацептивний захист лікарського засобу Ясмін може знизитися. Тому пацієнтка повинна використовувати додаткові протизаплідні методи. Чим більше таблеток ви забули прийняти, тим вищий ризик зниження контрацептивний захисту.

Пропущено більше ніж 1 таблетку з упаковки

Зверніться до лікаря.

Пропущено одну таблетку на 1-му тижні застосування з поточної упаковки

Прийміть пропущену таблетку якомога швидше, навіть якщо це означає прийом двох таблеток одночасно, прийміть наступні таблетки у звичний час. Протягом наступних 7 днів слід застосовувати додаткові засоби контрацепції (бар'єрні методи).

Якщо відбувся статевий акт за тиждень до того, як ви забули прийняти таблетку, ви можете бути вагітні. У такому випадку слід негайно зв'язатися з лікарем.

Пропущено одну таблетку на 2-му тижні застосування з поточної упаковки

Прийміть пропущену таблетку якомога швидше, навіть якщо це означає прийом двох таблеток одночасно, прийміть наступні таблетки у звичний час. Протизаплідна ефективність лікарського засобу Ясмін зберігається і додаткові методи контрацепції не потрібні. Однак, якщо раніше була допущена помилка при дозуванні або якщо було пропущено більше 1 таблетки, слід використовувати додатковий (бар'єрний) метод контрацепції протягом 7 днів.

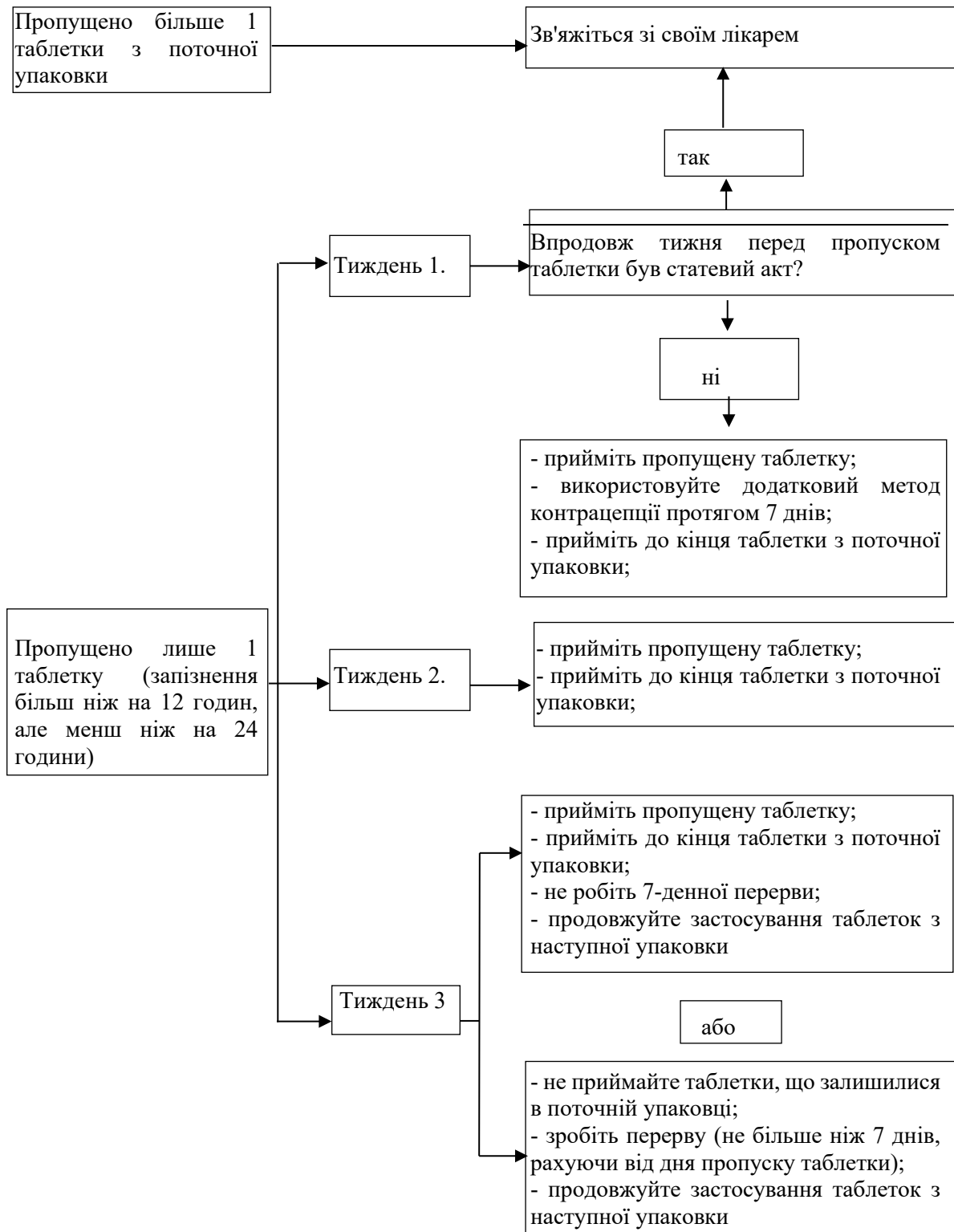
Пропущено одну таблетку на 3-му тижні застосування з поточної упаковки

Можна обрати один з наведених нижче варіантів без потреби в додаткових контрацептивних методах, за умов дотримання правильного дозування протягом 7 днів до пропущеної дози. У протилежному випадку, скористайтеся першим із цих двох варіантів і використовуйте додатковий контрацептивних метод протягом наступних 7 днів.

1. Прийміть пропущену таблетку якомога швидше, навіть якщо це означає прийом двох таблеток одночасно. Після цього продовжувати приймати таблетки у звичний час. Розпочніть застосування таблеток з наступної упаковки відразу після закінчення поточної, тобто без 7-денної перерви. Кровотеча відміни настане після закінчення другої упаковки, але під час застосування таблеток можуть виникнути кров'яністі виділення або кровотечі.
2. Ви також можете припинити застосування таблеток з поточної упаковки, зробити перерву на 7 днів або менше (потрібно врахувати також день, коли ви пропустили прийом таблетки), після чого слід продовжити застосування таблеток з наступної упаковки.

Якщо ви забули прийняти таблетки і під час першої перерви в прийомі таблеток не настало очікуваної кровотечі, можливо, ви вагітні. Перед початком застосування з наступної упаковки лікарського засобу слід звернутися до лікаря.

Схема дій у випадку пропуску таблетки



Порядок дій у випадку:

- появи шлунково-кишкових розладів (блювання)

Якщо почалося блювання, діючі речовини лікарського засобу Ясмін можуть повністю всмоктатися. Якщо блювання виникло протягом 3-4 годин після застосування таблетки, слід дотримуватися інструкцій щодо пропущених таблеток.

У разі серйозних розладів травлення слід вжити додаткових заходів контрацепції.

- *наміру відтермінування дня початку кровотечі*

Щоб відтермінувати день початку кровотечі, починайте наступну упаковку відразу після закінчення поточної упаковки без 7-денної перерви. Можна приймати таблетки навіть до закінчення всієї упаковки. Якщо ви хочете, щоб почалася кровотеча, потрібно просто перестати застосовувати таблетки. Під час застосування таблеток з наступної упаковки може виникнути невелика кровотеча або кров'янисті виділення. Наступна упаковка розпочинається після 7-денної перерви.

- *наміру змінити день початку кровотечі на інший день тижня*

Якщо ви застосовуєте таблетки за призначенням, кровотеча виникатиме приблизно в один і той же день кожні 4 тижні. Якщо ви хочете змінити перший день кровотечі на інший день тижня, відмінний від графіку застосування лікарського засобу, скоротіть наступний період без прийому таблеток на кількість днів, на які потрібно відкласти кровотечу. Наприклад, якщо кровотеча зазвичай починається у п'ятницю, а ви хочете перейти на вівторок (на 3 дні раніше), ви повинні почати застосування таблеток з нової упаковки на 3 дні раніше, ніж зазвичай. Якщо період без прийому таблеток дуже скорочується (наприклад, 3 дні або менше), ймовірно, протягом цього періоду кровотеча не виникне. Тоді можуть виникнути кров'янисті виділення або міжменструальні кровотечі.

- *появи неочікуваної кровотечі*

Під час застосування лікарського засобу Ясмін у вас можуть виникнути нерегулярні вагінальні кровотечі (кров'янисті виділення або міжменструальні кровотечі) протягом перших кількох місяців. Незважаючи на це, продовжуйте застосування таблеток. Нерегулярні вагінальні кровотечі зазвичай припиняються після 3 циклів застосування лікарського засобу Ясмін. Якщо кровотечі не припиняються, стають рясними або поновлюються, необхідно звернутися до лікаря.

- *-відсутності кровотечі*

Якщо ви прийняли всі таблетки вчасно, у вас немає ані блювання, ані сильної діареї, і ви не застосовуєте одночасно інші ліки, ймовірність настання вагітності дуже низька. Потрібно продовжувати застосування лікарського засобу Ясмін.

Якщо кровотеча відміни не з'явилася протягом наступних двох місяців, існує ймовірність настання вагітності. Потрібно негайно повідомити про це лікаря. Не починайте застосування з наступної упаковки лікарського засобу Ясмін, доки ваш лікар не виключить вагітність.

Якщо у вас виникли додаткові запитання щодо застосування цього лікарського засобу, зверніться до лікаря або фармацевта.

4. Можливі побічні реакції

Як і всі інші лікарські засоби, лікарський засіб Ясмін може спричинити появу побічних реакцій, хоча вони спостерігаються не в усіх людей. Якщо у вас виникли побічні реакції, особливо тяжкі та тривалі, або зміни у вашому здоров'ї, які, на вашу думку, пов'язані із застосуванням лікарського засобу Ясмін, зверніться до свого лікаря.

Усі жінки, які застосовують комбіновані гормональні контрацептиви, мають підвищений ризик утворення тромбів у венах (венозна тромбоемболія (ВТЕ)) або тромбів у артеріях (артеріальна тромбоемболія (АТЕ)). Для отримання додаткової інформації про різні фактори ризику, пов'язані із застосуванням комбінованих гормональних контрацептивів, див. у розділі 2 «Що необхідно знати до початку застосування лікарського засобу Ясмін».

Тяжкі побічні реакції

Тяжкі побічні реакції, пов'язані із застосуванням лікарського засобу Ясмін і симптоми, що супроводжують їх, описано в наступних розділах листка-вкладиша: «Тромби» та «Лікарський

засіб Ясмін та рак». Потрібно прочитати фрагменти для отримання додаткової інформації і в разі потреби негайно звернутися до лікаря.

Будь ласка, прочитайте ці розділи для отримання додаткової інформації та у разі потреби негайно зверніться до лікаря.

Інші можливі побічні реакції

Нижче наведено побічні реакції, про які повідомлялося під час застосування лікарського засобу Ясмін, хоча вони не обов'язково пов'язані з дією лікарського засобу.

Часті побічні реакції (можуть виникати більше ніж у 1 зі 100 осіб та менше ніж у 1 з 10 осіб):

- нудота,
- біль у животі;
- мігрень;
- збільшення ваги;
- головний біль, зміни настрою, депресивний настрій;
- порушення менструального циклу, кровотечі, не пов'язані з менструальним циклом, біль у молочних залозах, болючість молочних залоз;
- вагінальні виділення, кандидоз (грибкова інфекція).

Нечасті побічні реакції (можуть виникати більше ніж у 1 з 1000 осіб та менше ніж у 1 зі 100 осіб):

- блювання, діарея;
- високий артеріальний тиск, низький артеріальний тиск;
- мігрень;
- зниження статевого потягу, збільшення молочних залоз, зміна лібідо;
- вагініт;
- акне, екзема (висипання), свербіж, облісіння, висип, кропив'янка;
- затримка рідини, зміна ваги.

Рідкі побічні реакції (можуть виникати максимально у 1 з 1000 осіб):

- реакції гіперчутливості, астма;
- непереносимість контактних лінз;
- порушення слуху;
- зменшення ваги;
- збільшення статевого потягу;
- вагінальні водянисті виділення;
- бронхіальний секрет;
- вузлова еритема, мультиформна еритема;
- шкідливі тромби у вені або артерії, наприклад:
 - у носі або стопі (наприклад, тромбоз глибоких вен)
 - у легенях (наприклад, тромбоемболія легеневої артерії)
 - інфаркт міокарда
 - інсульт
 - мікроінсульт або минулі симптоми інсульту, відомі як транзиторна ішемічна атака
 - тромби в печінці, шлунку та/або кишечнику, нирках або очах.

Ймовірність утворення тромбів може бути вищою, якщо у пацієнтки є будь-які інші фактори, що підвищують цей ризик (див. розділ 2 для отримання додаткової інформації про фактори, що підвищують ризик утворення тромбів, та симптоми утворення тромбів).

У жінок зі спадковим ангіоневротичним набряком екзогенні естрогени можуть викликати розвиток або погіршення ангіоневротичного набряку.

У деяких осіб під час застосування лікарського засобу Ясмін можуть виникнути інші побічні реакції.

Повідомлення про побічні реакції

Якщо у вас виникли будь-які побічні реакції, включаючи будь-які побічні реакції, які не зазначені в цьому листку, зверніться до лікаря або фармацевта. Ви також можете повідомляти про побічні реакції безпосередньо в Департамент моніторингу побічних реакцій лікарських засобів Управління реєстрації лікарських засобів, виробів медичного призначення та біоцидних препаратів за адресою:

Ал. Єрозолімське, 181С
02-222 Варшава
Тел.: +48 22 49 21 301
Факс: +48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Про побічні реакції також можна власнику реєстраційного посвідчення.
Повідомляючи про побічні реакції, ви можете допомогти зібрати більше інформації про безпеку застосування цього лікарського засобу.

5. Умови зберігання лікарського засобу Ясмін

Зберігайте цей лікарський засіб у недоступному для дітей місці.
Зберігати при температурі нижче 30°C. Зберігати в оригінальній упаковці.
Не використовуйте після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.
Термін придатності означає останній день вказаного місяця.
Не викидайте лікарський засіб у каналізацію або в домашні контейнери для побутових відходів.
Запитайте свого фармацевта, як викинути лікарські засоби, які ви більше не використовуєте. Така поведінка допоможе захистити навколишнє середовище.

6. Вміст упаковки та інша інформація

Кожна таблетка містить 0,03 мг етинілестрадіолу та 3,00 мг дроспіренону.

Допоміжні речовини:

ядро таблетки:

лактози моногідрат
крохмаль кукурудзяний
крохмаль модифікований
повідон 25 000
магнію стеарат

оболонка:

тальк
макрогол 6000
гіпромелоза
титану діоксид (Е 171)
заліза оксид жовтий (Е 172)

Як виглядає лікарський засіб Ясмін та вміст упаковки

Упаковка містить 1 або 3 блістери по 21 таблетці, вкритій оболонкою.

Власник реєстраційного посвідчення та виробник

Власник реєстраційного посвідчення

Байер
Кайзер-Вільгельм-Алее, 1
51373
Німеччина

АГ

Леверкузен

Виробник

Байер АГ
Мюллерштрассе, 178
13353 Берлін
Німеччина

Щодо будь-якої інформації про цей лікарський засіб, будь ласка, звертайтеся до локального представника власника реєстраційного посвідчення:

Bayer Sp. z o.o.
Ал. Єрозолімске, 158
02-326 Варшава, Польща
тел. (0-22) 572 35 00

Дата перегляду листка-вкладиша: Жовтень 2021