

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)

Будь ласка, 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.

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»).

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
 - Психічні розлади
 - Міжменструальні кровотечі
 - Що робити, якщо відсутня кровотеча у період перерви
 - 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
 - Що робити у разі блювання або сильної діареї
 - Затримка кровотечі відміни: що потрібно знати
 - Зміна першого дня кровотечі відміни: що потрібно знати
 - Якщо ви припиняєте застосування лікарського засобу Ясмін

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

- Ясмін є протизаплідним засобом і використовується для запобігання вагітності.
- Кожна таблетка містить невелику кількість двох різних жіночих гормонів, а саме дроспіренону та етинілестрадіолу.
- Протизаплідні таблетки, які містять два гормони, називаються «комбінованими».

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»).

Перш ніж ви зможете почати приймати Ясмін, ваш лікар поставить вам кілька запитань про ваше здоров'я та здоров'я ваших близьких родичів. Лікар також виміряє артеріальний тиск і, за потреби, проведе інші аналізи.

У цьому листку описано кілька ситуацій, коли вам слід припинити прийом лікарського засобу Ясмін або коли ефективність Ясмін може бути знижена. У таких ситуаціях слід уникати статевих контактів або використовувати додаткові негормональні засоби контрацепції, наприклад презервативи чи інші бар'єрні методи. Не використовуйте календарний метод або метод вимірювання температури. Ці методи можуть бути ненадійними, оскільки Ясмін змінює щомісячні зміни температури тіла та зміни цервікального слизу.

Ясмін, як і інші гормональні контрацептиви, не захищає від ВІЛ-інфекції (СНІДу) чи інших захворювань, що передаються статевим шляхом.

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.

Не приймайте Ясмін:

- 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 протейну С, дефіцит протейну S, дефіцит антитромбіну III, наявність фактора V Лейдена або антифосфоліпідних антитіл;
- якщо вам потрібна операція або у вас тривала іммобілізація (див. розділ «Тромби»);
- якщо у вас коли-небудь був інфаркт або інсульт;
- 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 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 наявність (або наявність у минулому) типу мігрені, який називається «мігрень з аурою»;
- якщо ви мали у минулому або наявне зараз тяжке захворювання печінки, і показники функції печінки не повернулися в межі норми;
- якщо у вас є порушення функції нирок (ниркова недостатність);
- якщо у вас був або є зараз рак печінки;
- якщо у вас раніше був рак молочної залози або статевих органів або є або є підозра на нього;
- якщо у вас наявна вагінальна кровотеча нез'ясованої етіології
- якщо у вас алергія на етинілестрадіол або дроспіренон або будь-які інші інгредієнти цього препарату (перераховані в розділі б). Може виникнути свербіж, висип або набряк.

Ясмін не слід застосовувати пацієнткам з гепатитом С, які приймають противірусні препарати, що містять омбітасвір, паритапревір, ритонавір і дасабувір або глекапревір з пібрентасвіром або софосбувір з велпатасвіром і воксилапревіром (див. також розділ «Інші лікарські засоби та Ясмін»).

Додаткова інформація щодо окремих 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.

Поговоріть зі своїм лікарем, перш ніж приймати Ясмін. У деяких ситуаціях вам потрібно бути особливо обережними під час застосування Ясмін або будь-якого іншого комбінованого гормонального контрацептиву, і лікар може регулярно оглядати вас. Якщо ці симптоми розвиваються або посилюються під час застосування лікарського засобу Ясмін, також повідомте свого лікаря.

- якщо у вас або вашого близького родича був або зараз є рак молочної залози,

- якщо у вас захворювання печінки або жовчного міхура,
- якщо у вас діабет,
- якщо ви в депресії,
- якщо у вас хвороба Крона або виразковий коліт (хронічне запальне захворювання кишечника),
- якщо у вас гемолітико-уремічний синдром (порушення згортання крові, що спричиняє ниркову недостатність),
- якщо у вас серповидно-клітинна анемія (спадкове захворювання еритроцитів),
- якщо у вас підвищений рівень жирів у крові (гіпертригліцеридемія) або позитивний сімейний анамнез щодо цього захворювання. Гіпертригліцеридемія пов'язана з підвищеним ризиком панкреатиту,
- якщо вам потрібна операція або ви не зможете ходити протягом тривалого часу (див. розділ 2 «Тромби»),
- якщо ви щойно народили, у вас підвищений ризик утворення тромбів. Запитайте свого лікаря, як швидко після пологів ви можете почати приймати Ясмін,
- якщо у вас запалення підшкірних вен (поверхневий тромбофлебіт),
- якщо у вас варикозне розширення вен,
- якщо ви страждаєте на епілепсію (див. стор. 9 «Інші лікарські засоби та лікарський засіб Ясмін»).
- якщо у вас системний червоний вовчак (хвороба, що вражає природну захисну систему),
- якщо у вас є захворювання, яке вперше виникло під час вагітності або попереднього прийому статевих гормонів [наприклад, втрата слуху, порфірія (захворювання крові), гестаційний герпес (шкірний висип з пухирями під час вагітності), хорея Сиденгама (захворювання нервової системи, при якому є різкі рухи тіла)],
- якщо у вас є або коли-небудь була зміна кольору шкіри (жовто-коричневі зміни пігменту, так звана хлоазма), то слід уникати надмірного перебування на сонці або ультрафіолетового випромінювання,
- якщо ви страждаєте на спадковий ангіоневротичний набряк, препарати, що містять естрогени, можуть спричинити або посилити симптоми ангіоневротичного набряку. Вам слід негайно звернутися до лікаря, якщо у вас виникли такі симптоми ангіоневротичного набряку, як набряк обличчя, язика та/або горла та/або утруднене ковтання чи кропив'янка разом із утрудненим диханням.

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

ТРОМБИ

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?
- набряк ноги або набряк вздовж вени на нозі чи стопі, особливо якщо він супроводжується: - 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
- 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; 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).	Тромбоемболія легеневої артерії
Симптоми найчастіше виникають на одному оці: - негайна втрата зору або - безболісні порушення зору, які можуть прогресувати до втрати зору	Тромбоз вени сітківки (тромб в оці)
- 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; - 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.	Інфаркт міокарда
- 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;	Інсульт

• втрата свідомості або непритомність із судомами або без них. 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.	
• 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 порадижити 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 мігрень, особливо мігрень з ауурою;
- 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.

Лікарський засіб Ясмін та рак

Рак молочної залози дещо частіше спостерігається у жінок, які застосовують комбіновані контрацептиви, але невідомо, чи це спричинено їх застосуванням. Наприклад, часте виявлення раку у жінок, які застосовують комбіновані протизаплідні таблетки, може бути пов'язане з тим, що ці жінки більш часто проходять обстеження у лікарів. Ризик розвитку раку молочної залози поступово знижується після припинення застосування комбінованих гормональних контрацептивів. Важливо регулярно оглядати молочні залози і одразу звертатися до лікаря при появі будь-яких ущільнень.

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.

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.

Міжменструальні кровотечі

Протягом перших кількох місяців застосування лікарського засобу Ясмін у вас може виникнути несподівана кровотеча (кровотеча поза періодом перерви). Якщо така кровотеча триває більше кількох місяців або починається через кілька місяців, лікар повинен з'ясувати причину.

Що робити, якщо відсутня кровотеча у період перерви

Якщо ви прийняли всі таблетки за розкладом, у вас не було блювоти чи сильної діареї та ви не приймали жодних інших ліків, дуже малоймовірно, що ви вагітні.

Якщо очікувана кровотеча не виникає двічі поспіль, можливо, ви вагітні. Негайно зверніться до лікаря. Не починайте наступну смужку, поки не переконаєтесь, що не вагітні.

Інші лікарські засоби та лікарський засіб Ясмін

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, або якщо вам потрібно змінити ліки, які вам потрібні.

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, ефавіренс);
 - 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);
- теофіліну (застосовується при проблемах з диханням);
- тизанідину (застосовується для лікування м'язового болю та/або м'язових спазмів).

Ясмін не слід застосовувати пацієнткам з гепатитом С, які приймають противірусні лікарські засоби, що містять омбітасвір з паритапревіром і ритонавіром, і дасабувіром або глекапревір з пібрентасвіром, або софосбувір з велпатасвіром і воксилапревіром, оскільки це може призвести до підвищення показників функції печінки (підвищення рівня печінкового ферменту АЛАТ). 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.

Прийом лікарського засобу Ясмін з їжею та напоями

Ясмін можна приймати незалежно від прийому їжі, при необхідності запиваючи невеликою кількістю води.

Лабораторні дослідження

Якщо вам потрібен аналіз крові, повідомте лікаря або персонал лабораторії, що ви приймаєте Ясмін, оскільки оральні контрацептиви можуть вплинути на результати деяких аналізів.

Вагітність

Вагітним жінкам не можна застосовувати лікарський засіб Ясмін. Якщо ви завагітніли під час прийому Ясмін, негайно припиніть його застосування і зверніться до лікаря. Якщо ви хочете завагітніти, ви можете будь-коли припинити застосування Ясмін (див. також стор. 14 «Якщо ви припиняєте застосування лікарського засобу Ясмін»).

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

Годування груддю

Застосування лікарського засобу Ясмінів період годування груддю не рекомендується. Якщо ви хочете приймати Ясмін під час годування груддю, зверніться до лікаря.

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

Керування автотранспортом або робота з іншими механізмами

Немає інформації про те, що застосування Ясмін впливає на здатність керувати автомобілем і роботу з механізмами.

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

Приймайте одну таблетку Ясмін щодня, при необхідності запиваючи невеликою кількістю води. Таблетки можна приймати з їжею або без їжі, але приймати їх слід щодня приблизно в один і той же час.

Блістер містить 21 таблетку, вкриту оболонкою. Біля кожної таблетки вказано день тижня, в який її слід прийняти. Якщо, наприклад, прийом починається в середу, візьміть таблетку поруч з написом «Ср». Слідкуйте за напрямком стрілки на блістері, доки не буде прийнято всі 21 таблетку.

Після цього не можна приймати таблетки протягом 7 днів. Протягом цієї 7-денної перерви (також відомої як тиждень перерви) має початися кровотеча. Ця так звана «кровотеча відміни» зазвичай починається на 2-й або 3-й день тижня.

На 8-й день після прийому останньої таблетки Ясмін (тобто після 7-денної перерви) починайте прийом наступної упаковки, незалежно від того, зупинилася кровотеча чи ні. Це означає, що ви повинні починати кожну упаковку в один і той самий день тижня і кровотеча відміни має виникати в ті самі дні тижня кожного місяця.

Якщо ви приймаєте Ясмін таким чином, ви також захищені від вагітності протягом 7 днів без застосування таблеток.

Коли можна почати застосування з першої упаковки

- *Якщо ви не використовували гормональний контрацептив протягом попереднього місяця*
Почніть приймати Ясмін у перший день циклу (тобто в перший день менструації). Якщо ви починаєте приймати Ясмін у перший день менструації, ви захищені від вагітності. Також можна почати на 2-5 день циклу, але тоді ви повинні використовувати додаткові засоби захисту (наприклад, презервативи) протягом перших 7 днів.
- *Перехід з комбінованого гормонального контрацептиву або комбінованого контрацептивного вагінального кільця чи пластиру*
Ви можете почати приймати Ясмін на наступний день після того, як ви прийняли останню активну таблетку з попередньої упаковки, але не пізніше наступного дня після закінчення періоду без таблеток вашого попереднього контрацептиву (або останньої неактивної таблетки ваших попередніх протизаплідних таблеток). Переходячи з комбінованого контрацептивного вагінального кільця або пластиру, дотримуйтеся вказівок лікаря.
- *Перехід від методу, що містить лише прогестаген (таблетки, що містять лише прогестаген, ін'єкція, імплантат або ВМС, що вивільняє прогестаген)*
Ви можете в будь-який день перейти з таблеток прогестагену (з імплантату чи внутрішньоматкової системи в день видалення або з ін'єкційного препарату, коли має бути зроблена наступна ін'єкція), але в усіх випадках ви повинні використовувати додаткові засоби захисту (наприклад, презервативи) протягом перших 7 днів прийому.

таблеток.

- *Після викидня*

Дотримуйтесь вказівок лікаря.

- *Після пологів*

Після народження дитини ви можете почати приймати Ясмін між 21 і 28 днями після пологів. Якщо застосування починається пізніше 28-го дня, потрібно використовувати т. зв. бар'єрний метод (наприклад, презервативи) протягом перших 7 днів прийому Ясмін.

Якщо після народження дитини у вас був статевий акт перед початком застосування Ясмін (знову), ви повинні спочатку переконатися, що ви не вагітні, або дочекатися наступної менструації.

- Якщо ви годуєте груддю і хочете (знову) почати приймати Ясмін після народження дитини Будь ласка, прочитайте розділ «Годування груддю» на сторінці 10.

Якщо ви прийняли більше лікарського засобу Ясмін, ніж необхідно

Немає повідомлень про серйозні шкідливі наслідки прийому занадто великої кількості таблеток Ясмін.

Якщо ви приймаєте кілька таблеток одночасно, 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.

Якщо ви забули прийняти лікарський засіб Ясмін

- Якщо після пропуску прийому таблетки минуло **менше 12 годин**, захист від вагітності не знижується. Прийміть таблетку якомога швидше, а потім прийміть наступні таблетки у звичайний час.
- Якщо після пропуску прийому таблетки минуло більше 12 годин, захист від вагітності може бути знижений. Чим більше таблеток ви забули, тим більший ризик завагітніти.

Ризик неповного захисту від настання вагітності найбільший, якщо ви забули прийняти таблетку на початку або в кінці блістера. Тому вам слід дотримуватися наведених нижче правил (див. також таблицю на стор. 13): інакше, якщо пропустити більше таблеток, контрацептивна ефективність лікарського засобу Ясмін може бути знижена. Тому пацієнтка повинна використовувати додаткові методи контрацепції. Чим більше послідовних таблеток пропущено, тим більший ризик зниження контрацептивного ефекту.

Пропущено більше ніж 1 таблетку з упаковки

Зверніться до лікаря.

Пропущено одну таблетку на 1-му тижні

Прийміть пропущену таблетку, як тільки згадаєте, навіть якщо це означає, що вам доведеться прийняти дві таблетки одночасно. Прийміть наступні таблетки знову у звичайний час і використовуйте додаткові засоби захисту, наприклад презервативи, протягом наступних 7 днів. Якщо у вас був статевий акт за тиждень до того, як ви забули прийняти таблетку, ви повинні знати, що існує ризик настання вагітності. У цьому випадку зверніться до лікаря.

Пропущено одну таблетку на 2-му тижні

Прийміть пропущену таблетку, як тільки згадаєте, навіть якщо це означає, що вам доведеться прийняти дві таблетки одночасно. Прийміть наступні таблетки у звичайний час. Захист від вагітності не знижується і додатковий захист не потрібен

Пропущено одну таблетку на 3-му тижні

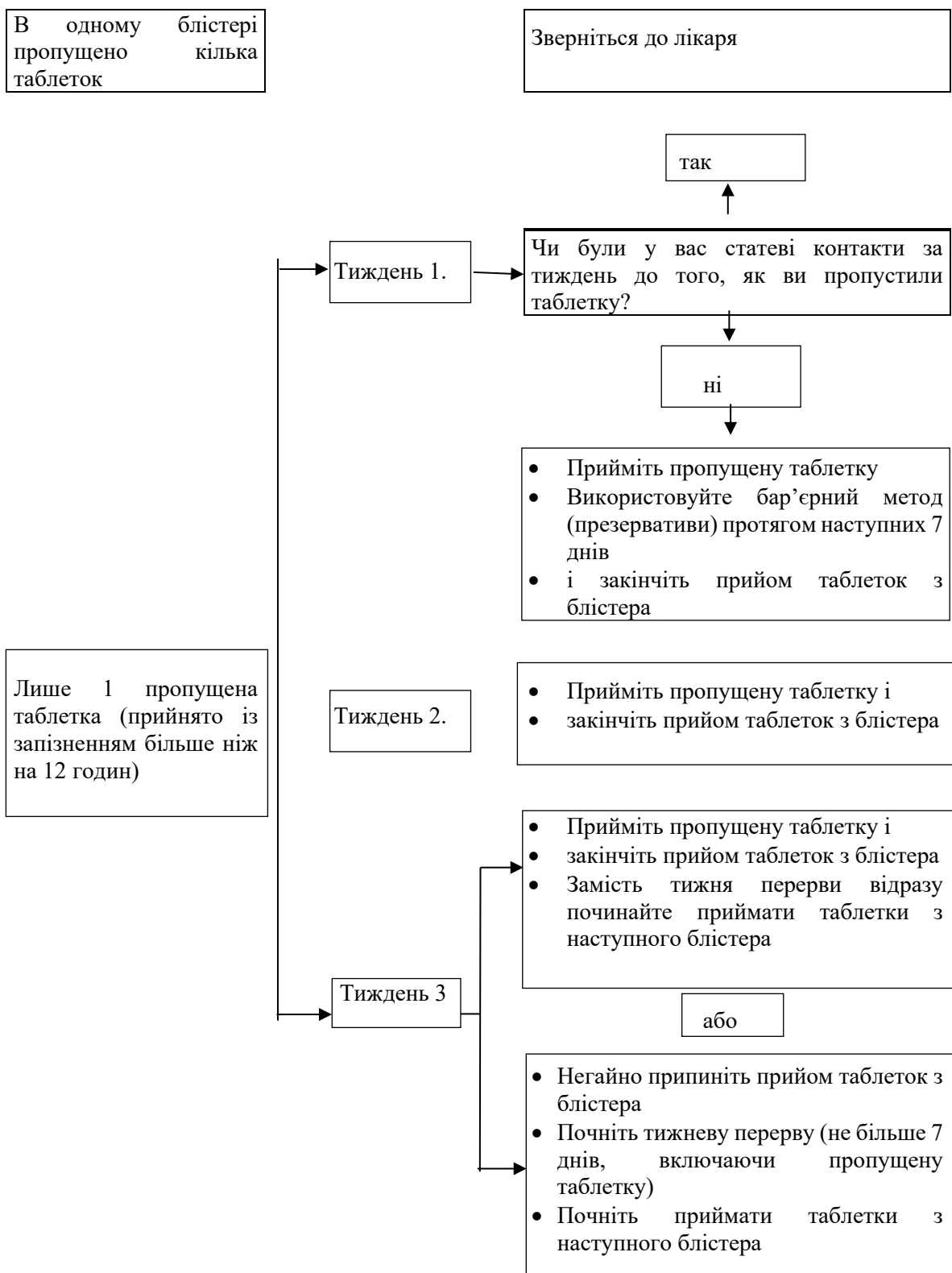
Є два варіанти на вибір:

1. Прийміть пропущену таблетку, як тільки згадаєте, навіть якщо це означає, що вам доведеться прийняти дві таблетки одночасно. Прийміть наступні таблетки у звичайний час. Не припиняйте прийом таблеток, а відразу переходьте до наступної упаковки. Швидше за все, до кінця застосування другої упаковки у вас виникне кровотеча відміни, але під час використання другої упаковки у вас також можуть виникнути кров'янисті виділення або міжменструальні кровотечі.

2. Ви також можете припинити прийом таблеток із упаковки та перейти безпосередньо до 7-денного періоду без таблеток (запишіть день, коли ви забули прийняти таблетку). Якщо ви хочете почати прийом з нової упаковки у свій звичайний день початку, період без таблеток можна скоротити до менш ніж 7 днів.

Якщо ви будете дотримуватися однієї з цих рекомендацій, ви будете захищені від настання вагітності.

- Якщо ви забули прийняти будь-яку таблетку в упаковці і у вас не було кровотечі протягом першого періоду без прийому таблеток, можливо, ви вагітні. Зверніться до свого лікаря, перш ніж переходити до застосування з наступної упаковки.



Що робити у разі блювання або сильної діареї

Якщо блювання виникає протягом 3-4 годин після прийому таблетки, або якщо виникає сильна діарея, існує ризик того, що діючі речовини з таблетки не повністю адсорбувалися організмом. Ця ситуація дуже схожа на пропуск прийому таблетки. Після блювання або діареї слід якнайшвидше прийняти ще одну таблетку. Якщо можливо, її слід прийняти протягом 12 годин після запланованого прийому таблетки. Якщо це неможливо, або минуло більше 12 годин, слід дотримуватися інструкцій у розділі «Якщо ви забули прийняти лікарський засіб Ясмін».

- *Затримка кровотечі відміни: що потрібно знати*

Хоча це не рекомендується, ви можете відтермінувати період настання кровотечі відміни, перейшовши безпосередньо до застосування з нової упаковки Ясмін, пропустивши період без таблеток до кінця таблеток з другої упаковки. Під час застосування таблеток з другої упаковки можуть виникнути кров'янисті виділення або міжменструальні кровотечі. Після звичайного 7-денного періоду без застосування таблеток почніть приймати таблетки з наступної упаковки.

Ви можете звернутися за порадою до свого лікаря, перш ніж прийняти рішення щодо відтермінування кровотечі відміни.

- *Зміна першого дня кровотечі відміни: що потрібно знати*

Якщо ви приймаєте таблетки згідно з інструкцією, кровотеча відміни почнеться на тиждень без прийому таблеток. Якщо цей день необхідно змінити, це робиться шляхом скорочення (але ніколи не подовження - максимум на 7 днів!) періоду без таблеток. Наприклад, якщо ваш період без таблеток починається в п'ятницю, і ви хочете змінити його на вівторок (на 3 дні раніше), ви повинні почати прийом нової упаковки на 3 дні раніше, ніж зазвичай. Якщо ви зробите період без таблеток дуже коротким (наприклад, 3 дні або менше), у вас може не бути жодної кровотечі протягом цього періоду. Тоді можуть виникнути кров'янисті виділення або міжменструальні кровотечі.

Якщо ви не впевнені, що робити, зверніться до лікаря.

- *Якщо ви припиняєте застосування лікарського засобу Ясмін*

Ви можете припинити застосування лікарського засобу Ясмін, коли забажаєте. Якщо ви не хочете завагітніти, зверніться до свого лікаря за порадою щодо інших ефективних методів контролю народжуваності. Якщо ви хочете завагітніти, припиніть застосування Ясмін і дочекайтеся менструації, перш ніж намагатися завагітніти. Так легше розрахувати передбачувану дату пологів.

Якщо у вас виникли додаткові запитання щодо застосування цього препарату, зверніться до свого 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».

Інші можливі побічні реакції

Наступні побічні реакції були пов'язані із застосуванням лікарського засобу Ясмін:

Часті побічні реакції (можуть виникати у 1-10 на кожні 100 пацієнток):

- порушення менструального циклу, міжменструальні кровотечі, біль у грудях, болючість молочних залоз,
- головні болі, пригнічений настрій,
- мігрень,
- нудота,
- густі, білуваті вагінальні виділення, кандидоз (грибкова інфекція).

Нечасті побічні реакції (можуть виникати у 1-10 на кожні 1000 пацієнтів):

- збільшення молочних залоз, зміни статевого потягу,
- підвищення артеріального тиску, зниження артеріального тиску,
- блювання, діарея;
- акне, висип, свербіж, алопеція,
- вагініт;
- затримка рідини, зміна маси тіла.

Рідкісні побічні реакції (виникають від 1 до 10 на кожні 10 000 пацієнтів):

- алергічні реакції (гіперчутливість), астма,
- виділення з грудей,
- порушення слуху,
- вузлувата еритема (захворювання шкіри, що характеризується червоними болючими горбками) або мультиформна еритема (висипання почервоніння або виразки),
- шкідливі тромби у вені або артерії, наприклад:
 - у нозі 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).

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 цей препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці після «EXP». 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 ліки, які ви більше не використовуєте. Така поведінка допоможе захистити навколишнє середовище.

6. Вміст упаковки та інша інформація

Що містить лікарський засіб Ясмін:

- Діючі речовини - дроспіренон і етинілестрадіол.

1 таблетка, вкрита оболонкою, містить 3 мг дроспіренону та 0,030 мг етинілестрадіолу.

- Інші компоненти (допоміжні речовини): лактози моногідрат, крохмаль кукурудзяний, крохмаль кукурудзяний прежелатинізований, повідон K25, магнію стеарат, гіпромелоза, макрогол 6000, тальк, титану діоксид (E 171), заліза оксид жовтий (E 172).

Як виглядає лікарський засіб Ясмін та вміст упаковки

- Кожен blister лікарського засобу Ясмін містить 21 світло-жовту таблетку, вкриту оболонкою.
- Таблетки Ясмін — таблетки, вкриті оболонкою; ядро таблетки вкрите оболонкою. Таблетки світло-жовтого кольору, круглі з опуклою поверхнею, з одного боку в правильному шестикутнику нанесено букви «DO».
- Ясмін випускається в упаковках по 1, 3, 6 або 13 blisterів, кожен з яких містить 21 таблетку.

Не всі розміри упаковок можуть бути представлені на ринку

Власник реєстраційного посвідчення та виробник

Власник реєстраційного посвідчення

Байер АГ
Кайзер-Вільгельм-Алее, 1
51373 Леверкузен
Німеччина

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

Цей лікарський засіб зареєстровано в країнах-членах Європейської економічної зони під такими назвами:

- Австрія, Бельгія, Болгарія, Хорватія, Кіпр, Данія, Фінляндія, Німеччина, Греція, Ісландія, Ірландія, Італія, Люксембург, Мальта, Нідерланди, Норвегія, Польща, Португалія, Румунія, Іспанія, Швеція: **Yasmin**
- Франція: **Jasmine**
- Чехія, Угорщина, Словаччина: **Yadine**
- Естонія, Латвія, Литва, Словенія: **Yarina**

Дата перегляду листка-вкладиша: січень 2023