

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

Ясмінель, 0,02 мг + 3,0 мг, таблетки, вкриті оболонкою

етинілестрадіол / дроспіренон

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 Ясмінель і для чого його застосовують	2
2. Що необхідно знати до початку застосування лікарського засобу Ясмінель	2
Коли не застосовувати лікарський засіб Ясмінель	2
Попередження та застереження	3
Тромби	4
Лікарський засіб Ясмінель та рак	8
Психічні розлади	8
Міжменструальні кровотечі	8
Що потрібно зробити, якщо відсутня кровотеча під час тижня перерви	8
Інші лікарські засоби та лікарський засіб Ясмінель	9
Лікарський засіб Ясмінель з їжею та напоями	9
Лабораторні дослідження	9
Вагітність	10
Годування груддю	10
Керування автотранспортом або робота з іншими механізмами	10
Лікарський засіб Ясмінель містить лактозу	10
3. Як застосовувати лікарський засіб Ясмінель	10
Коли можна почати застосування з першої упаковки	10
Якщо ви прийняли більше лікарського засобу Ясмінель, ніж необхідно	11

Якщо ви забули прийняти лікарський засіб Ясмінель	12
Що робити у разі блювання або сильної діареї	13
Затримка кровотечі: що необхідно знати	14
Зміна першого дня кровотечі: що потрібно знати	14
Якщо ви припиняєте застосування лікарського засобу Ясмінель	14
4. Можливі побічні реакції	14
5. Умови зберігання лікарського засобу Ясмінель	16
6. Вміст упаковки та інша інформація	16

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

- Лікарський засіб Ясмінель – це протизаплідні таблетки, що використовуються для запобігання вагітності.
- Кожна таблетка, вкрита оболонкою, містить невелику кількість двох різних жіночих гормонів, а саме дроспіренону та етинілестрадіолу.
- Протизаплідні таблетки, які містять два гормони, називаються «комбінованими таблетками».

2. Що необхідно знати до початку застосування лікарського засобу Ясмінель

Загальні положення

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

Перед початком застосуванням лікарського засобу Ясмінель лікар поставить вам декілька запитань про ваше здоров'я та здоров'я найближчих родичів. Лікар також виміряє артеріальний тиск і, залежно від вашого стану, може провести інші аналізи.

У цьому листку описано кілька ситуацій, при яких необхідно припинити застосування лікарського засобу Ясмінель, або коли надійність лікарського засобу може знизитися. У таких ситуаціях слід утриматися від статевого акту, або використовувати додаткові негормональні контрацептиви, такі як презервативи або інші бар'єрні методи. Не слід використовувати календарний метод або метод вимірювання температури. Вони можуть виявитися неефективними, оскільки Ясмінель впливає на щомісячні зміни температури тіла та цервікального слизу.

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

Коли не застосовувати лікарський засіб Ясмінель

Не слід застосовувати лікарський засіб Ясмінель, 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 застосовуйте лікарський засіб Ясмінель:

- якщо у вас є (або наявність в минулому) тромби у венах ніг (тромбоз глибоких вен, ТГВ), легенях (тромбоемболія легеневої артерії, ТЕЛА) 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»).
- 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 гіпергомоцистемією
- якщо у вас є (або коли-небудь був) тип мігрені, який називається «мігрень з аурою»
- якщо у вас є (або коли-небудь були) захворювання печінки і показники функції печінки не повернулися в межі норми
- якщо у вас є (або коли-небудь були) пухлини печінки
- якщо у вас є (або коли-небудь були) діагностований або підозрюваний рак молочної залози або статевих органів
- якщо у вас наявна вагінальна кровотеча нез'ясованої етіології
- якщо у вас є алергія (підвищена чутливість) до етинілестрадіолу або дроспіренону або будь-якого з інших компонентів цього лікарського засобу (перелічених в розділі б). Це може викликати свербіж, висип або набряк.

Ясмінель не слід застосовувати пацієнткам з гепатитом С, які приймають лікарські засоби, що містять омбітасвір з паритапревіром і ритонавіром, дасабувір, глекапревір з пібрентасвіром або софосбувір з велпатасвіром і воксилапревіром (див. також розділ «Інші лікарські засоби та лікарський засіб Ясмінель»).

Додаткова інформація щодо особливих груп населення

Діти та підлітки

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

Жінки літнього віку

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

Жінки з порушеннями функції печінки:

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

Жінки з порушеннями функції нирок

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

Лікарський засіб Ясмінель або будь-які комбіновані протизаплідні таблетки у деяких ситуаціях слід застосовувати з особливою обережністю, і може знадобитися регулярне обстеження у лікаря. Якщо ці симптоми розвиваються або погіршуються під час застосування лікарського засобу Ясмінель, також слід повідомити лікаря.

- якщо ваш близький родич хворіє або коли-небудь хворів на рак молочної залози
- якщо у вас захворювання печінки або жовчного міхура
- якщо у вас цукровий діабет
- якщо у вас депресія
- 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 серпоподібноклітинна анемія (спадкове захворювання еритроцитів)
- якщо у вас підвищений рівень жирів у крові (гіпертригліцеридемія) або наявність у сімейному анамнезі цього захворювання. Гіпертригліцеридемія пов'язана із підвищеним ризиком розвитку панкреатиту (запалення панкреатичної залози)
- якщо вам потрібна операція або тривала іммобілізація (див. розділ 2 «Тромби»)
- Якщо ви нещодавно народили, то належите до групи підвищеного ризику утворення тромбів. Слід проконсультуватися з лікарем щодо того, як скоро можна буде почати застосовувати лікарський засіб Ясмінель після пологів.
- якщо у вас запалення вен під шкірою (тромбофлебіт поверхневих вен)
- якщо у вас варикозне розширення вен
- якщо у вас епілепсія (див. «Інші лікарські засоби та лікарський засіб Ясмінель»)
- якщо у вас системний червоний вовчак (захворювання, яке впливає на природну імунну систему)
- якщо у вас захворювання, яке вперше з'явилося під час вагітності або попереднього застосування статевих гормонів, наприклад, втрата слуху, захворювання крові, що називається порфірія, висипання на шкірі з пухирцями під час вагітності (герпес вагітних), захворювання нервової системи, при якому відбуваються мимовільні рухи тіла (хорея Сіденгама)
- якщо у вас є (або коли-небудь була) хлоазма (зміна забарвлення шкіри, особливо на обличчі або шиї, відома як «маска вагітності»). У цьому випадку слід уникати прямого впливу сонячних променів або ультрафіолетового випромінювання.
- якщо у вас виникають такі симптоми ангіоневротичного набряку, як набряк обличчя, язика та/або горла, та/або утруднене ковтання чи кропив'янка, що може спричинити утруднене дихання, негайно зверніться до лікаря. Лікарські засоби, що містять естроген, можуть викликати або погіршити симптоми як спадкового, так і набутого ангіоневротичного набряку.

ТРОМБИ

Застосування комбінованих гормональних контрацептивів, таких як Ясмінель, пов'язане з підвищеним ризиком **утворення тромбів** у порівнянні з відсутністю лікування цим лікарським засобом. У рідкісних випадках тромб може закупорити кровоносні судини і викликати серйозні порушення.

Тромби можуть утворюватися

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

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 Ясмінель, 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 Ясмінель ризик утворення тромбів повернеться до норми протягом кількох тижнів.

Який ризик утворення тромбів?

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

Загальний ризик утворення тромбів у ногах або легенях, пов'язаний із застосуванням лікарського засобу Ясмінель, 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 Ясмінель, 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 Ясмінель	Приблизно 9-12 з 10 000 жінок

Фактори, що підвищують ризик утворення тромбів у венах

Ризик утворення тромбів, пов'язаний із застосуванням лікарського засобу Ясмінель, 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 Ясмінель за кілька тижнів до операції чи обмеження рухливості. У випадку вимушеного припинення застосування лікарського засобу Ясмінель, 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 Ясмінель.

Слід повідомити лікаря, якщо під час застосування лікарського засобу Ясмінель 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 Ясмінель, дуже низький, але може підвищуватись:

- з віком (більше 35 років);
- **якщо ви курите сигарети.** При застосуванні гормональних контрацептивів, таких як Ясмінель, 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 мігрень, особливо мігрень з аурою;
- 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 Ясмінель 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 Ясмінель 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 у жінок, які приймали таблетки, повідомлялося про доброякісні пухлини печінки, а ще рідше – про злоякісні пухлини печінки. При відчутті нетипового, сильного болю в животі слід звернутися до лікаря.

Психічні розлади

Деякі жінки, які застосовували гормональні контрацептиви, включаючи Ясмінель, 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 Ясмінель у вас може виникнути несподівана кровотеча (кровотеча поза тижнем перерви). Якщо така кровотеча триває більше кількох місяців або починається через кілька місяців, лікар повинен з'ясувати причину.

Що потрібно зробити, якщо відсутня кровотеча під час тижня перерви

Якщо всі таблетки ви прийняли правильно, у вас не було блювання або сильної діареї, а також ви не приймали жодних інших ліків, дуже мало ймовірно, що ви завагітніли.

Якщо очікувана кровотеча не відбувається протягом двох послідовних менструальних циклів, можливо, ви вагітні. Слід негайно зв'язатися з лікарем. Не можна починати нову упаковку, доки не підтвердиться відсутність вагітності.

Інші лікарські засоби та лікарський засіб Ясмінель

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 Ясмінель. Вони можуть надати інформацію про те, чи потрібно використовувати додаткові засоби контрацепції (наприклад, презервативи) і, якщо так, то протягом якого часу.

Деякі лікарські засоби можуть:

- впливати на концентрацію лікарського засобу Ясмінель 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);
 - артрити, остеоартрити (еторикоксид);
 - легеневої гіпертензії (бозентан);
- лікарських засобів рослинного походження, що містять звіробій (*Hypericum perforatum*).

Лікарський засіб Ясмінель 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).

Ясмінель не слід застосовувати пацієнткам з гепатитом С, які приймають противірусні препарати, що містять омбітасвір з паритапревіром, 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 прийом лікарського засобу Ясмінель приблизно через 2 тижні після припинення лікування. Див. розділ «Коли не застосовувати лікарський засіб Ясмінель».

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

Лікарський засіб Ясмінель з їжею та напоями

Лікарський засіб Ясмінель можна застосовувати з їжею або без їжі, за потреби запиваючи невеликою кількістю води.

Лабораторні дослідження

Якщо необхідно провести аналіз крові або інші лабораторні дослідження, слід повідомити лікаря або співробітників лабораторії про застосування лікарського засобу Ясмінель, оскільки оральні контрацептиви можуть впливати на результати деяких аналізів.

Вагітність

Не застосовуйте лікарський засіб Ясмінель, якщо ви вагітні. Якщо ви завагітніли під час застосування лікарського засобу Ясмінель, слід негайно припинити його застосування та зв'язатися з лікарем. Якщо ви хочете завагітніти, ви можете припинити застосування лікарського засобу Ясмінель у будь-який час (див. також «Припинення застосування лікарського засобу Ясмінель»).

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

Годування груддю

Як правило, не слід застосовувати лікарський засіб Ясмінель під час годування груддю. Якщо ви хочете застосовувати лікарський засіб Ясмінель під час годування груддю, слід проконсультуватися з лікарем.

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

Керування автотранспортом або робота з іншими механізмами

Відсутні дані про те, що застосування лікарського засобу Ясмінель впливає на здатність керувати транспортними засобами або роботу з іншими механізмами.

Лікарський засіб Ясмінель містить лактозу

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

3. Як застосовувати лікарський засіб Ясмінель

Слід приймати по одній таблетці лікарського засобу Ясмінель щодня, за необхідності запиваючи невеликою кількістю води. Можна приймати таблетки з їжею або без, але слід приймати їх щодня, приблизно в один і той же час.

Блістер містить 21 таблетку, вкриту оболонкою. Біля кожної таблетки надрукований день тижня, у який вона має бути прийнята. Якщо, наприклад, починається в середу, слід прийняти таблетку з написом «Ср» біля неї. Дотримуйтеся напрямку стрілки на блістері, доки не буде прийнято всі таблетки.

Потім не слід приймати таблетки протягом 7 днів. Під час цієї 7-денної перерви (яку теж називають тижнем перерви) мають початися місячні. Ця так звана «кровотеча відміни» зазвичай розпочинається на 2-ий або 3-ій день тижня перерви.

На 8-й день після застосування останньої таблетки лікарського засобу Ясмінель (тобто після 7-денної перерви), потрібно почати застосування із наступної упаковки, незалежно від того, чи припинилася кровотеча чи ні. Це означає, що кожен нову упаковку слід починати в один і той же день тижня, а кровотеча відміни має відбуватися в ті самі дні тижня у 28-денному циклі.

Якщо ви застосовуєте лікарський засіб Ясмінель таким чином, захист від настання вагітності також триватиме протягом 7 днів, у які не застосовуються таблетки.

Коли можна почати застосування з першої упаковки

- *Якщо протягом попереднього місяця не застосовувалися гормональні контрацептиви.*
Застосування лікарського засобу Ясмінель слід починати в перший день менструального циклу (тобто в перший день менструації). Якщо ви почнете приймати лікарський засіб Ясмінель у перший день менструації, ви відразу ж попередите вагітність. Ви також можете почати застосування лікарського засобу на 2-5 день менструального циклу, але тоді необхідно використовувати додаткові засоби контрацепції (наприклад, презервативи) протягом перших 7 днів.
- *Перехід з іншого комбінованого гормонального контрацептиву, вагінального кільця або трансдермальної системи.*

Ви можете почати застосування лікарського засобу Ясмінель на наступний день після прийому останньої активної таблетки (останньої таблетки, що містить активні речовини) з попередньої упаковки, але не пізніше дня після закінчення періоду без застосування таблеток попереднього протизаплідного засобу (або останньої таблетки попереднього протизаплідного засобу, яка не містить активних речовин). При переході з іншого комбінованого гормонального контрацептиву, вагінального кільця або трансдермальної системи слід дотримуватися рекомендацій лікаря.

- *Перехід з методу, що базується на застосуванні лише прогестогену («міні-пілі», ін'єкції, імпланти) або внутрішньоматкової системи з прогестогеном.*
Перехід з «міні-пілі» може бути здійснений у будь-який день (з імпланту або внутрішньоматкової системи – у день їх видалення, з ін'єкційної форми – у день, коли планується наступна ін'єкція), але у будь-якому випадку протягом перших 7 днів застосування лікарського засобу Ясмінель необхідно використовувати додатковий захист (наприклад, презервативи).
- *Після викидня.*
Слід дотримуватися вказівок свого лікаря.
- *Після народження дитини*
Після народження дитини можна почати застосовувати лікарський засіб Ясмінель з 21-го по 28-й день після пологів. Якщо ви почали застосування лікарського засобу пізніше 28-го дня, протягом перших 7 днів застосування лікарського засобу Ясмінель слід використовувати додаткові методи (наприклад, презервативи).
Якщо після народження дитини ви мали статевий акт до початку застосування лікарського засобу Ясмінель, слід переконатися, що ви не вагітні, або зачекати, поки не відбудеться наступна менструальна кровотеча.
- *Якщо ви годуєте груддю й хочете почати застосування лікарського засобу Ясмінель (знову) після народження дитини.*
Ознайомтеся з розділом «Годування груддю».
Якщо ви не впевнені, коли почати застосовувати лікарський засіб, слід проконсультуватися з лікарем.

Якщо ви прийняли більше лікарського засобу Ясмінель, ніж необхідно

Немає повідомлень про серйозні шкідливі наслідки застосування занадто великої кількості таблеток Ясмінель.

При одночасному застосуванні кількох таблеток можуть виникнути такі симптоми, як нудота, блювання або вагінальна кровотеча. Кровотеча відміни може спостерігатися у дівчат навіть до настання менархе у випадку ненавмисного/випадкового застосування лікарського засобу.

Слід зв'язатися з лікарем або фармацевтом, якщо ви прийняли занадто багато таблеток лікарського засобу Ясмінель, або якщо ви помітили, що ваша дитина проковтнула їх.

Якщо ви забули прийняти лікарський засіб Ясмінель

- Якщо **минуло менше 12 годин** після запланованого прийому таблетки, контрацептивний захист не знижується. Слід прийняти таблетку якнайшвидше, а потім прийняти наступні таблетки у звичайний час.
- Якщо **минуло більше 12 годин** після запланованого прийому таблетки, контрацептивний захист може знизитися. Чим більше таблеток ви забули прийняти, тим вищий ризик настання вагітності.

Ризик неповної ефективності контрацепції найбільший, якщо ви забули прийняти одну з таблеток на початку або в кінці упаковки. Тому необхідно дотримуватися таких правил (див. також схему нижче):

- **Пропущено більше ніж одну таблетку з упаковки**
Зверніться до лікаря.

- **Пропущено одну таблетку на 1-му тижні.**

Прийміть пропущену таблетку якомога швидше, навіть якщо це означає прийом двох таблеток одночасно. Прийміть наступні таблетки у звичайний час і використовуйте **додатковий захист**, наприклад, презервативи, протягом наступних 7 днів. 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.**

Прийміть пропущену таблетку якомога швидше, навіть якщо це означає прийом двох таблеток одночасно. Наступні таблетки слід прийняти у звичайний час. Ефективність контрацепції не знижується, і вам не потрібно використовувати додатковий захист.

- **Пропущено одну таблетку на 3-му тижні.**

Є дві можливості на вибір:

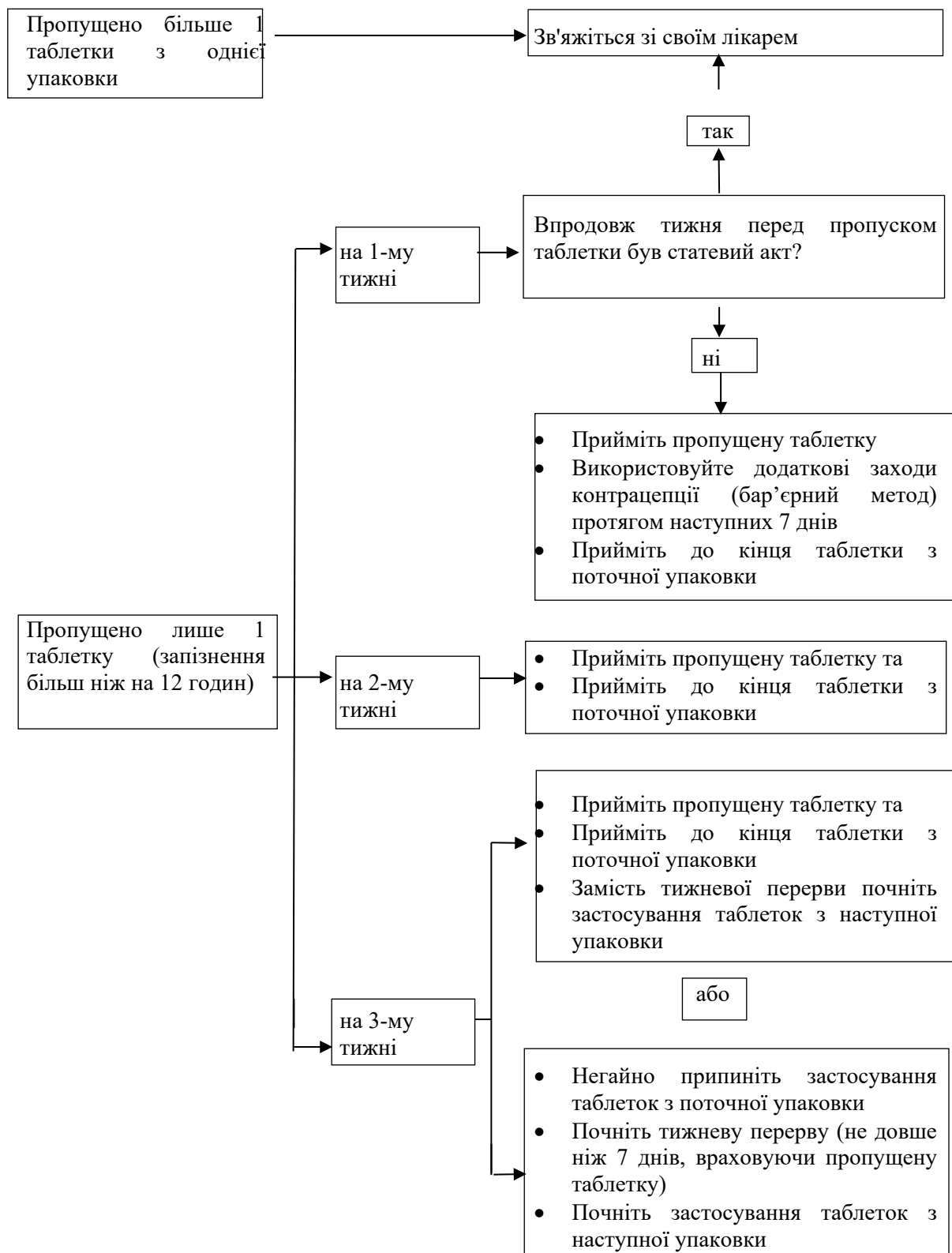
1. Прийміть пропущену таблетку якомога швидше, навіть якщо це означає прийом двох таблеток одночасно. Після цього продовжувати приймати таблетки у звичайний час. Замість тижня перерви переходьте відразу до наступної упаковки.

Швидше за все, до кінця другої упаковки у вас виникне кровотеча відміни, але під час використання другої упаковки у вас також можуть виникнути кров'яністі виділення або міжменструальні кровотечі.

2. Крім того, ви можете припинити застосування таблеток з поточної упаковки та перейти відразу до тижня перерви (запишіть день, коли ви забули прийняти таблетку). Якщо ви хочете розпочати застосування із нової упаковки в той день, в який ви зазвичай розпочинаєте прийом, зробіть період без застосування таблеток менше 7 днів.

При дотриманні однієї з цих рекомендацій ефективність контрацепції зберігається.

- Якщо ви забули прийняти будь-яку з таблеток з упаковки і не почалася кровотеча під час тижня перерви, ви можете бути вагітною. Зверніться до лікаря, перш ніж переходити до застосування із 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 Ясмінель».

Затримка кровотечі: що потрібно знати

Хоча це не рекомендується, ви можете відтермінувати період настання кровотечі відміни, перейшовши відразу до застосування таблеток з нової упаковки Ясмінель, пропустивши період без прийому таблеток і дійшовши до кінця упаковки. Під час застосування таблеток з другої упаковки можуть виникнути кров'яністі виділення або міжменструальні кровотечі. Після звичного 7-денного періоду без застосування таблеток *розпочніть* прийом таблеток з наступної упаковки.

Можна порадитися з лікарем перед прийняттям рішення про затримання кровотечі відміни.

Зміна першого дня кровотечі: що потрібно знати

Якщо ви приймаєте таблетки відповідно до інструкцій, кровотеча відміни виникне протягом тижня без прийому таблеток. Якщо цей день потрібно змінити, ви можете скоротити (але ніколи не подовжувати – максимум 7 днів!) період без застосування таблеток. Наприклад, якщо період без застосування таблеток починається в 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'яністі виділення або міжменструальні кровотечі.

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

Якщо ви припиняєте застосування лікарського засобу Ясмінель

Ви можете припинити застосування лікарського засобу Ясмінель в будь-який час. Якщо ви не хочете завагітніти, слід поговорити з лікарем про інші ефективні методи контролю народжуваності. Якщо ви хочете завагітніти, слід припинити застосування лікарського засобу Ясмінель і дочекатися появи менструації перед спробами завагітніти. Це полегшує розрахунок очікуваного часу пологів.

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, цей лікарський засіб 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 Ясмінель, 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 Ясмінель».

Серйозні побічні реакції

Негайно зверніться до лікаря, якщо у вас виникли будь-які з наведених нижче симптомів ангіоневротичного набряку: набряк обличчя, язика та/або горла, та/або утруднене ковтання чи кропив'янка, що може спричинити утруднене дихання (див. також розділ «Попередження та застереження»).

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

Часті побічні реакції (можуть виникати максимально у 1-10 зі 100 осіб):

- коливання настрою
- головний біль
- біль у животі (шлунку)
- акне
- біль у молочних залозах, збільшення молочних залоз, болючість молочних залоз, болючі або нерегулярні менструації
- збільшення ваги

Нечасті побічні реакції (можуть виникати максимально у 1-10 з 1000 осіб):

- кандидоз (грибкова інфекція)
- простий герпес (*herpes simplex*)
- алергічні реакції
- підвищений апетит
- депресія, нервозність, порушення сну
- відчуття тремору й заніміння, запаморочення
- проблеми із зором
- порушення серцевого ритму або незвично швидкий серцевий ритм
- тромб (тромбоз) в легенях (тромбоемболія легеневої артерії), високий кров'яний тиск, низький кров'яний тиск, мігрень, варикозне розширення вен
- біль у горлі
- нудота, блювання, гастроентерит, діарея, запор
- випадання волосся (алопеція), екзема (висипання), свербіж, висипання, сухість шкіри, розлади жирної шкіри (себореїтний дерматит)
- біль у шиї, біль кінцівок, м'язові спазми
- запалення сечового міхура
- пухлина молочної залози (доброякісна та злоякісна), вироблення молока у невагітних жінок (галакторея), кісти яєчників, раптове почервоніння обличчя, аменорея, дуже рясні місячні, виділення з піхви, сухість піхви, біль у нижній частині живота (тазу), неправильний мазок з шийки матки (метод Папаніколау або ПАП тест), зниження статевого потягу
- затримка рідини, відсутність енергії, сильна спрага, збільшене потовиділення
- зменшення ваги

Рідкісні побічні реакції (можуть виникати у 1-10 з 10 000 осіб):

- астма
- порушення слуху
- вузлова еритема (захворювання шкіри, що характеризується червоними, болючими вузликами)
- мультиформна еритема (висипання, що з'являються у вигляді почервонінь або виразок)
- шкідливі тромби у вені або артерії, наприклад:
- шкідливі тромби у вені або артерії, наприклад:
 - у нозі або стопі (наприклад, тромбоз глибоких вен (ТГВ))
 - у легенях (наприклад, тромбоемболія легеневої артерії (ТЕЛА))
 - 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 через національну систему звітності, наведену в [Додатку V](#). Повідомляючи про побічні реакції, ви можете допомогти зібрати більше інформації про безпеку застосування цього лікарського засобу.

5. Умови зберігання лікарського засобу Ясмінель

Зберігайте цей лікарський засіб у недоступному для дітей місці.

Цей лікарський засіб не вимагає особливих умов зберігання.

Не застосовуйте цей лікарський засіб після закінчення терміну придатності, зазначеного на картонній упаковці після: «Не застосовувати після» або «EXP».

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

Що містить лікарський засіб Ясмінель

- Діючі речовини лікарського засобу – етинілестрадіол (у вигляді бетадексу клатрату) і дроспіренон. Кожна таблетка містить 0,02 мг етинілестрадіолу (у вигляді бетадексу клатрату) та 3 мг дроспіренону.
- Інші компоненти: лактози моногідрат, крохмаль кукурудзяний, магнію стеарат (E470b), гіпромелоза (E464), тальк (E553b), титану діоксид (E171) і заліза оксид червоний (E172), див. розділ 2 «Лікарський засіб Ясмінель містить лактозу»

Як виглядає лікарський засіб Ясмінель та вміст упаковки

- Кожен блістер лікарського засобу Ясмінель містить 21 світло-рожеву таблетку, вкриту оболонкою.
- Таблетки лікарського засобу Ясмінель — це таблетки, вкриті оболонкою; ядро таблетки вкрите зовнішньою оболонкою. Таблетки світло-рожеві, круглі двоопуклі, одна сторона позначена літерами «DS» у правильному шестикутнику.
- Лікарський засіб Ясмінель доступний в упаковках, що містять 1 або 3 блістери, кожен по 21 таблетці.

Не всі розміри упаковки можуть бути доступні у продажу.

Власник реєстраційного посвідчення

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

Виробник:

Байер АГ, 13342 Берлін, Німеччина або
Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ
Доберайнерштрассе 20, 99427 Ваймар, Німеччина

Для отримання будь-якої інформації про цей лікарський засіб, будь ласка, зв'яжіться з місцевим представником власника реєстраційного посвідчення:

Bayer Sp. z o.o.
Ал. Єрозолимське, 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, Кіпр, Чеська Республіка, Естонія, Фінляндія, Німеччина, Греція, Іспанія , Ірландія, Італія, Латвія, Литва, Люксембург, Мальта, Нідерланди, Норвегія, Польща, Португалія, Словенія, Швеція: **Yasminelle**
- Франція: **Jasminelle**

Дата останнього перегляду листка-вкладиша: травень 2023