

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Yadine
potahované tablety
Ethinylestradiolum/drospirenonum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li případně další otázky, zeptejte se, prosím, svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám, a proto jej nedávejte žádné další osobě. Mohl by jí ublížit.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je Yadine?
2. Kdy byste Yadine užívat neměla?
3. Co byste měla vědět, než začnete Yadine užívat?
4. Kdy byste měla kontaktovat svého lékaře?
5. Jak se Yadine užívá?
6. Jaké nežádoucí účinky by se při užívání Yadine mohly vyskytnout?
7. Více o antikoncepční pilulce.
8. Pokyny pro uchovávání.

Jméno této antikoncepční pilulky

YADINE
potahované tablety

Složení

Jedna potahovaná tableta obsahuje léčivé látky: ethinylestradiolum (0,03 mg) a drospirenonum (3,00 mg)

Ostatní pomocné látky:

Jádro tablety: monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, modifikovaný škrob, povidon 25 000, magnesium-stearát,

Potahová vrstva: hydroxypropylmethylcelulosa, makrogol 6000, mastek, oxid titaničitý (E 171) , žlutý oxid železitý (E 172)

Držitel rozhodnutí o registraci

Za přípravek je odpovědná společnost:

Bayer Pharma AG

D-13342 Berlín

Německo

Výrobce

Přípravek Yadine vyrábí:

Bayer Pharma AG

Berlín, Německo

1. Co je Yadine?

Typ antikoncepční pilulky

Yadine je kombinovaná orální antikoncepční pilulka (kombinovaný přípravek proti početí užívaný ústy). Každá tableta obsahuje malé množství dvou různých ženských hormonů. Jsou to drospirenon (progestagen) a ethinylestradiol (estrogen). Vzhledem k nízkému obsahu hormonů, je Yadine považována za nízkodávkovanou antikoncepční pilulku. Protože všechny tablety v balení obsahují kombinaci těchto hormonů ve stejné dávce, označuje se tato pilulka jako monofázická kombinovaná orální antikoncepce.

K čemu se Yadine používá ?

Yadine se používá k zabránění otěhotnění.

Můžete však pozorovat i tyto další příznivé účinky: zlepšení obtíží jako je nadýmání, otoky nebo zvýšení hmotnosti způsobené zadržováním tekutin. Dochází ke zlepšení akné a snížení mastnoty kůže a vlasů.

Orální antikoncepční pilulky jsou velmi účinnou metodou plánování rodičovství. Pokud se užívají pravidelně (bez vynechání tablet), možnost otěhotnění je velmi nízká.

Balení a vzhled

Balení přípravku Yadine představuje 1 nebo 3 blistry (platička) obsahující 21 tablet.

Tablety Yadine jsou uloženy v blistru složeném z průhledné vrstvy vyrobené z polyvinylchloridu a z hliníkové fólie.

Potahované tablety jsou kulaté bikonvexní světle žluté potahované tablety o průměru 6 mm. Na jedné straně tablety je vyražen pravidelný šestiúhelník a uvnitř něj „DO“, druhá strana je hladká.

2. Kdy byste Yadine užívat neměla?

Pilulku neužívejte, pokud se u vás objeví některý ze stavů popsaných dále. Pokud se některý u vás již objevil, informujte svého lékaře ještě před začátkem užívání Yadine. Lékař vám může předepsat jiný typ pilulky nebo i zcela jinou (nehormonální) metodu antikoncepce.

- Pokud máte nebo jste někdy měla onemocnění postihující krevní oběh: zejména všechny stavy související s trombózou (tvorbou krevních sraženin) v cévách dolních končetin (hluboká žilní trombóza), v plicích (plicní embolie – vmetení krevní sraženiny do cév plic), v srdci (srdeční infarkt) nebo v jiných částech těla (viz také část této informace nazvanou „Pilulka a trombóza“).
- Pokud máte nebo jste prodělala mozkovou cévní příhodu (mrtvici).
- Pokud máte nebo jste někdy měla příznaky, které by mohly připomínat první známky srdečního postižení (jako například angina pectoris nebo bolesti na hrudi) nebo mozkové příhody (jako přechodné známky nedokrevnosti mozku nebo malou dočasnou mrtvici).
- Pokud máte dědičný nebo získaný sklon (predispozici) k onemocnění postihující krevní oběh.
- Pokud trpíte nebo jste trpěla migrénou (silná bolest poloviny hlavy) doprovázenou zrakovými poruchami, poruchou řeči, slabostí nebo sníženou citlivostí některé části vašeho těla.
- Pokud máte cukrovku (diabetes mellitus) s postižením krevních cév.
- Pokud máte výrazně vysoký krevní tlak (těžkou hypertenzi) nebo výrazně zvýšenou hladinu tuků v krvi (těžkou hyperlipoproteinemii).
- Pokud máte nebo jste někdy měla pankreatitis (zánět slinivky břišní) spojený se zvýšenou hladinou krevních tuků v krvi.
- Pokud máte žloutenku nebo jiné závažné onemocnění jater.
- Pokud máte nebo jste měla nádor, který by mohl být ovlivněn pohlavními hormony (například prsu nebo pohlavních orgánů).
- Pokud máte závažnější poruchu funkce ledvin nebo akutní selhání funkce ledvin.
- Pokud máte nebo jste měla nezhoubný nebo zhoubný nádor jater.
- Pokud máte krvácení z pochvy, jehož příčina není zjištěna.
- Pokud jste těhotná nebo si myslíte, že byste těhotná mohla být.
- Pokud jste přecitlivělá (alergická) na ethinylestradiol nebo drospirenon nebo na některou jinou složku Yadine.

Pokud se některý z těchto příznaků nebo onemocnění u vás objeví během užívání pilulky poprvé, okamžitě přerušete užívání a poraďte se s lékařem. Během této doby používejte nehormonální antikoncepční metody. Viz také odstavec „Obecné poznámky“ v další části.

3. Co byste měla vědět, než začnete Yadine užívat?

- **Obecné poznámky**

V této informaci jsou popsány některé situace, za kterých byste měla užívání přerušit nebo za kterých může být spolehlivost pilulky snížena. V takových případech byste se měla vyhnout pohlavnímu styku nebo byste měla použít ještě jinou, nehormonální antikoncepční metodu, například kondom nebo jinou bariérovou metodu. Nepoužívejte metodu neplodných dní nebo metodu měření teploty. Tyto metody mohou být nespolehlivé, protože pilulka ovlivňuje obvyklé změny teplot a složení hlenu děložního hrdla, které se objevují během menstruačního cyklu.

Yadine, stejně jako ostatní antikoncepční pilulky, nechrání proti HIV infekci (AIDS) ani proti jiným pohlavně přenosným chorobám.

- **Než začnete Yadine užívat**

Je-li kombinovaná pilulka užívána ženou, u které se zároveň vyskytuje některý ze stavů uvedených níže, může být třeba takovou uživatelku pečlivěji sledovat. Váš lékař vám vše vysvětlí. Proto, pokud se to týká právě vás, informujte svého lékaře dříve, než Yadine začnete užívat, a to v případě, že:

- kouříte
- máte cukrovku
- máte nadváhu
- máte vyšší krevní tlak
- máte vadu srdeční chlopně nebo poruchu srdečního rytmu
- máte zánět žil (zánět povrchových žil)
- máte „křečové“ žíly
- někdo z vašich přímých příbuzných prodělal trombózu, srdeční infarkt nebo mozkovou mrtvici
- trpíte migrénou
- trpíte epilepsií
- máte zvýšenou hladinu draslíku v krvi (způsobenou například poruchou ledvin) a navíc užíváte diuretika (léky na odvodnění), které mohou zvyšovat hladinu draslíku v krvi (poradte se s lékařem)
- máte vy nebo někdo z vašich přímých příbuzných (nyní nebo v minulosti) vyšší hladinu cholesterolu nebo triglyceridů (tuky) v krvi
- někdo z vašich přímých příbuzných měl rakovinu prsu
- máte onemocnění jater nebo žlučníku
- máte Crohnovu chorobu nebo ulcerózní kolitidu (chronická zánětlivá onemocnění střev)
- máte systémový lupus erythematodes (SLE – chronické onemocnění postihující různé orgány, ale zejména kůži celého těla)
- máte hemolyticko-uremický syndrom (HUS – poruchy krevní srážlivosti, které způsobují zejména selhání ledvin)
- máte srpkovitou anémii
- máte nebo jste měla stavy, které se poprvé objevily nebo se zhoršily v době těhotenství nebo v době předchozího užívání pohlavních hormonů (například porucha sluchu, porucha přeměny krevního barviva nazývaná porfyrie, kožní puchýřkovité onemocnění zvané těhotenský herpes, nervové onemocnění zvané Tanec svatého Víta - Sydenhamova chorea)
- máte nebo jste měla chloasma (žluto - hnědavé skvrny na kůži zvláště v obličeji), pokud ano – vyhněte se slunění nebo ultrafialovému záření
- pokud máte dědičnou formu angioedému; podávané estrogény mohou vyvolat příznaky angioedému. Pokud se u vás objeví příznaky angioedému jako například otok obličeje, jazyka a /nebo hltanu a/nebo obtíže při polykání nebo kopřivka s obtížemi při dýchání, měla byste ihned navštívit lékaře.

Pokud se některý z uvedených stavů nebo onemocnění objeví během užívání pilulky poprvé, znovu se objeví nebo se zhorší, měla byste kontaktovat lékaře.

Pilulka a trombóza

Trombóza je tvorba krevní sraženiny, která může způsobit neprůchodnost cévy.

Trombóza se někdy vyskytne v hlubokých žilách dolních končetin (hluboká žilní trombóza). Pokud se tato krevní sraženina uvolní z žíly, kde vznikla, může způsobit neprůchodnost tepen v plicích a způsobit tak zvanou plicní embolii. Hluboká žilní trombóza se vyskytuje vzácně. Nejvyšší riziko vzniku trombózy při užívání antikoncepce je během prvního roku užívání vaší první kombinované pilulky.

Žilní trombóza se může vyskytnout, ať již pilulku užíváte či nikoliv. Může se vyskytnout také v době těhotenství. Riziko je vyšší u uživatelů pilulek než u těch, které pilulku neužívají, ale je výrazně nižší než je toto riziko v těhotenství.

Krevní sraženiny se také velmi zřídka mohou vyskytnout v cévách srdce (a způsobit srdeční infarkt) nebo mozku (a způsobit mozkovou příhodu). Zcela vzácně se mohou objevit sraženiny v cévách jater, střeva, ledvin nebo oka.

Příležitostně může trombóza způsobit závažné trvalé postižení nebo dokonce smrt.

Riziko srdečního infarktu nebo mrtvice narůstá s věkem. Významně se také zvyšuje s intenzitou kouření. **Pokud užíváte pilulku, měla byste přestat kouřit, zejména jste-li starší než 35 let.**

Pokud vám bude zjištěn v průběhu užívání vyšší krevní tlak, může vám lékař doporučit, abyste pilulku přestala užívat.

Riziko rozvoje hluboké žilní trombózy je přechodně zvýšeno po operaci nebo při delší imobilizaci (znehynění, například máte-li nohu nebo nohy v sádře nebo na dlaze). U žen užívajících pilulku může být toto riziko ještě vyšší. Předem sdělte lékařovi, že antikoncepční pilulku užíváte, chystáte-li se na pobyt v nemocnici nebo na operaci. Lékař vám může doporučit přestat pilulku užívat několik týdnů před plánovanou operací nebo v době omezené hybnosti. Také vám poradí, kdy po uzdravení smíte pilulku začít znovu užívat.

Pokud zpozorujete příznaky, které by mohly souviset s trombózou, přestaňte pilulku užívat a co nejdříve se poradte s lékařem (viz také část „Kdy byste měla kontaktovat svého lékaře?“).

Riziko výskytu krevní sraženiny je zvýšeno při užívání pilulky.

- u žen, které neužívají pilulku a nejsou těhotné, se může vyskytnout krevní sraženina u 5 až 10 na 100 000 žen během jednoho roku

- u žen, které užívají pilulku jako je Yadine, se může vyskytnout krevní sraženina u 30 až 40 na 100 000 žen během jednoho roku, přesný počet není znám

-u těhotných žen se může krevní sraženina vyskytnout u 60 na 100 000 žen během jednoho roku

Výše rizika se může lišit podle typu pilulky, kterou užíváte. Poradte se s lékařem, jaké možnosti máte k dispozici.

Krevní sraženina v žilách může cestovat krevním oběhem do plic a blokovat tak krevní cévy (tzv plicní embolie). Tvorba krevních sraženin v žilách může mít smrtelné následky v 1-2% případů.

Pilulka a rakovina

Rakovina prsu byla zjištěna o něco málo častěji u žen, které užívají pilulku než u žen stejného věku, které ji neužívají. Tento mírný nárůst v počtu zjištěných případů rakoviny prsu postupně vymizí v průběhu 10 let od ukončení užívání pilulky. Není známo, zda je tento rozdíl pilulkou způsoben. Je možné, že tyto ženy byly vyšetřovány častěji, takže rakovina byla zjištěna dříve.

V ojedinělých případech byly u uživatelek pilulky pozorovány nezhoubné (benigní) a ještě vzácněji zhoubné (maligní) nádory jater. Tyto nádory mohou vést k vnitřnímu krvácení. Pokud pocítíte silnou bolest břicha, okamžitě vyhledejte svého lékaře.

Nejvýznamnějším rizikovým faktorem pro rakovinu děložního hrdla je přetrvávající infekce lidským papilloma virem. V některých epidemiologických studiích bylo naznačeno, že dlouhodobé užívání kombinované pilulky může dále přispívat k tomuto zvýšenému riziku. Dosud však stále není jasné, do jaké míry se na tomto podílejí další zjištěné faktory (např. pravidelné preventivní vyšetřování děložního hrdla a sexuální chování, včetně používání bariérové antikoncepce).

Pilulka a těhotenství

Yadine nesmíte užívat jste-li těhotná nebo myslíte-li si, že byste těhotná mohla být. Pokud byste měla podezření, že jste těhotná během užívání Yadine, je třeba se co nejdříve obrátit na lékaře.

Pilulka a kojení

Obecně se užívání Yadine během kojení nedoporučuje. Pokud si přejete pilulku během kojení užívat, poraďte se s lékařem.

Pilulka a schopnost řídit motorová vozidla

Nebyl pozorován žádný vliv na schopnost řídit vozidla.

Důležité informace o některých složkách přípravku Yadine

Jestliže vám váš lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, obraťte se před použitím tohoto léčivého přípravku na svého lékaře.

Pilulka a jiné léky

Některé léky mohou účinnost pilulky ovlivnit.

Mezi tyto léky patří léky k léčbě epilepsie (například primidon, fenytoin, barbituráty, karbamazepin, oxkarbazepin, topiramát a felbamát), léky k léčbě tuberkulózy (například rifampicin, rifabutin) a HIV infekce (například ritonavir, nevirapin), dále antibiotika (například peniciliny, tetracykliny, griseofulvin) na léčbu jiných infekčních onemocnění a rostlinné látky obsažené v třezalce tečkované (používané k léčbě depresivních nálad). Některé léky (například ketokonazol, erytromycin, cyklosporin) mohou snižovat metabolismus Yadine.

I pilulka může působení jiných léků ovlivňovat, například léků obsahujících cyklosporin nebo antiepileptikum lamotrigin.

Existuje teoretická možnost vzestupu množství draslíku v krevním séru pokud užíváte Yadine společně s jinými léky, které také mohou zvyšovat hladiny draslíku. Tyto léky zahrnují antagonisty angiotensin II receptorů, diuretika, která mohou zvyšovat draslík v krvi a antagonisty aldosteronu. V klinických studiích však ženy užívající drospirenon (v kombinaci s estradiolem) společně s ACE inhibitory nebo s indometacinem nevykazovaly žádné významné změny hladiny draslíku v krvi.

Vždy informujte lékaře nebo lékárníka, jestliže užíváte nebo jste užívala v nedávné době nějaké léky nebo rostlinné přípravky i takové, které nejsou na lékařský předpis. Také informujte každého jiného lékaře včetně zubního lékaře, který vám předepíše nějaký lék (případně lékárníka vydávajícího lék), že Yadine užíváte. Sdělí vám, zda potřebujete použít další antikoncepční opatření, a pokud ano, na jak dlouhou dobu.

4. Kdy byste měla kontaktovat svého lékaře?

Pravidelné kontroly

Pokud budete užívat pilulku, lékař vás vyzve k pravidelným kontrolám.

Svého lékaře kontaktujte co nejdříve, jestliže:

- zpozorujete jakoukoliv změnu vašeho zdravotního stavu, zvláště některé stavy popsané v této informaci (viz také „Kdy byste Yadine užívat neměla“ a „Než začnete Yadine užívat“). Nezapomeňte také na údaje týkající se vašich přímých příbuzných.
- si nahmatáte uzlík v prsu
- se chystáte začít užívat jiné léky (viz také „Pilulka a jiné léky“)
- víte, že budete mít omezenou pohyblivost nebo plánujete chirurgický výkon (poradte se s lékařem nejméně čtyři týdny předem)
- máte neobvyklé, silné poševní krvácení
- jste zapoměla užívat tablety v průběhu prvního týdne z nového balení a měla jste v předešlých 7 dnech pohlavní styk
- máte těžší průjem
- se nedostavilo menstruační krvácení 2 krát za sebou nebo máte-li podezření, že jste těhotná (nezačínajte nové balení, dokud se neporadíte s lékařem)

Okamžitě přestaňte užívat tablety a kontaktujte svého lékaře, pokud zjistíte známky možné trombózy, srdečního infarktu nebo mozkové mrtvice, které se mohou projevit například:

- neobvyklým kašlem
- silnou bolestí na hrudníku, která se může šířit do levé paže
- pocitem dechové tísně
- neobvyklou, silnou nebo déletrvající bolestí hlavy nebo záchvatem migrény
- částečnou nebo úplnou ztrátou zraku nebo dvojitým viděním
- poruchou výslovnosti nebo neschopností řeči
- náhlou změnou sluchu, čichových vjemů nebo chuti
- závratí nebo mdlobou
- slabostí nebo pocitem necitlivosti jakékoliv části vašeho těla
- silnou bolestí břicha
- silnou bolestí nebo otokem některé dolní končetiny

Výše uvedené příznaky jsou popsány a podrobněji vysvětleny na jiných místech této informace.

5. Jak se Yadine užívá?

Při správném užívání kombinovaných orálních kontraceptiv se jejich selhání pohybuje okolo 1% za rok. Pokud dojde při užívání k vynechání tablety nebo jsou tablety užívány nesprávným způsobem, může se četnost selhání zvýšit.

- Kdy a jak pilulky užívat?

Balení Yadine obsahuje 21 potahovaných tablet. Každá tableta je v blistru označena názvem dne v týdnu, kdy má být užitá. Užijte tabletu každý den přibližně ve stejnou dobu, zapijte ji potřebným množstvím tekutiny. Sledujte směr šipek každý den, dokud nevyužíváte všech 21 tablet. Během následujících 7 dnů žádné tablety užívat nebudete. Během těchto 7 dnů by se měla dostavit menstruace (krváčení z vysazení). Začne obvykle za 2 - 3 dny po užití poslední tablety Yadine. Další balení začněte užívat 8. den nezávisle na tom, zda krvácení ještě pokračuje. To znamená, že nové balení budete vždy začínat ve stejném dnu v týdnu a stejně tak krvácení z vysazení bude zhruba ve stejných dnech každý měsíc.

- Užívání prvního balení Yadine

Pokud jste v minulém měsíci žádnou hormonální antikoncepci neužívala

Yadine začněte užívat první den cyklu, to znamená první den menstruačního krvácení. Užijte tabletu označenou příslušným dnem v týdnu. Například začne-li krvácení v pátek, užijete tabletu označenou zkratkou pro pátek. Dále pokračujte dalšími dny ve správném pořadí. Takto Yadine účinkuje okamžitě a není třeba používat žádnou další antikoncepční metodu.

Yadine můžete začít užívat 2. až 5. den vašeho cyklu, ale v tomto případě musíte použít navíc ještě další antikoncepční metodu (bariérovou metodu) prvních 7 dní prvního cyklu.

Pokud přecházíte z jiné kombinované pilulky, vaginálního kroužku nebo antikoncepční náplasti

Užívání Yadine můžete zahájit ihned další den po užití poslední pilulky z předchozího balení (to znamená, že nebude žádný interval bez užívání tablet). Pokud vaše předchozí balení obsahovalo i inaktivní (neúčinné) tablety, můžete začít užívat přípravek Yadine den po užití poslední **aktivní** tablety, (nejste-li si jistá, které tablety jsou aktivní, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka). S užíváním můžete začít i později, ale nejdéle následující den po intervalu bez užívání vaší předchozí pilulky (nebo po využívání poslední inaktivní tablety vaší předchozí pilulky). V případě náplasti nebo vaginálního kroužku byste měla začít užívat Yadine nejlépe v den jejich odstranění a nejpozději v den, kdy by mělo dojít k jejich další aplikaci.

Pokud se budete řídit těmito pokyny, nemusíte používat žádnou další antikoncepční metodu.

Pokud přecházíte z pilulky obsahující pouze progestagen (minipilulky)

Užívání minipilulek můžete ukončit kdykoliv a první tabletu přípravku Yadine užít následující den v tu samou dobu. Pokud však máte pohlavní styk, použijte během prvních 7 dnů užívání navíc další kontracepční metodu (bariérovou metodu).

Pokud přecházíte z injekcí, z implantátů nebo z nitroděložního tělíska uvolňujícího progestagen (IUD)

Yadine začněte užívat v době, kdy byste měla dostat další injekci nebo v den, kdy je vyjmut implantát nebo tělísko. Pokud však máte pohlavní styk, použijte během prvních 7 dnů užívání tablet navíc další antikoncepční metodu (bariérovou metodu).

Po porodu

Pokud se vám právě narodilo dítě, lékař vám může doporučit, abyste s užíváním přípravku Yadine vyčkala až do první normální menstruace. Někdy je možné zahájit užívání dříve. Poradte se se svým lékařem. Pokud kojíte a chcete Yadine užívat, měla byste se rovněž nejprve poradit s lékařem.

Po spontánním nebo uměle vyvolaném potratu

Poradte se se svým lékařem.

Pokud užijete více tablet Yadine (předávkování)

S předávkováním Yadine nejsou do této doby žádné klinické zkušenosti. Z klinických studií nebyla hlášena žádná zpráva o vážném poškození zdraví při předávkování Yadine. Užijete-li více tablet najednou, může vám být nevolno, můžete zvracet nebo se může objevit poševní krvácení. Zjistíte-li, že přípravek Yadine požilo dítě, poradte se s lékařem.

Pokud chcete užívání Yadine ukončit

Užívání Yadine můžete ukončit kdykoliv budete chtít. Pokud jste ukončila užívání, protože si přejete otěhotnět, obecně se doporučuje vyčkat první přirozené menstruace a teprve potom se pokusit o otěhotnění. Tímto způsobem lze snáze stanovit termín porodu.

Pokud nechcete otěhotnět, požádejte svého lékaře, aby vám doporučil jinou metodu antikoncepce.

Co dělat, jestliže

...zapomenete pilulku užít

- pokud uplynulo **méně než 12 hodin** od doby, kdy jste měla tabletu užít, spolehlivost pilulky je zachována. Užijte tabletu, jakmile si chybu uvědomíte a následující tabletu užijte v obvyklou dobu.
- pokud uplynulo **více než 12 hodin** od doby, kdy měla být tableta užita, spolehlivost pilulky může být snížena. Čím více po sobě následujících tablet jste vynechala, tím větší je riziko narušení antikoncepčního účinku. Zvláště vysoké riziko otěhotnění je tehdy,

pokud jste vynechala tabletu na začátku nebo na konci balení. Měla byste se proto řídit následujícími pravidly (viz také níže uvedený diagram).

Více než jedna vynechaná tableta

Poradte se s vaším lékařem.

1 tableta vynechaná v 1. týdnu

Užijte tabletu, jakmile si opomenutí uvědomíte (i kdyby to znamenalo užít dvě tablety současně) a následující tablety pak užívejte v obvyklou dobu. Během následujících 7 dní použijte navíc další antikoncepční opatření (bariérovou metodu kontracepce)

Pokud jste měla pohlavní styk během týdne před vynecháním tablety, existuje možnost, že otěhotníte. Neprodleně kontaktujte svého lékaře.

1 tableta vynechaná ve 2. týdnu

Užijte tabletu, jakmile si opomenutí uvědomíte (i kdyby to znamenalo užít dvě tablety současně) a následující tabletu pak užívejte v obvyklou dobu. Spolehlivost pilulky zůstává zachována a nemusíte používat další antikoncepční opatření.

1 tableta vynechaná ve 3. týdnu

Můžete si zvolit jednu z následujících možností, aniž byste musela používat další antikoncepční opatření.

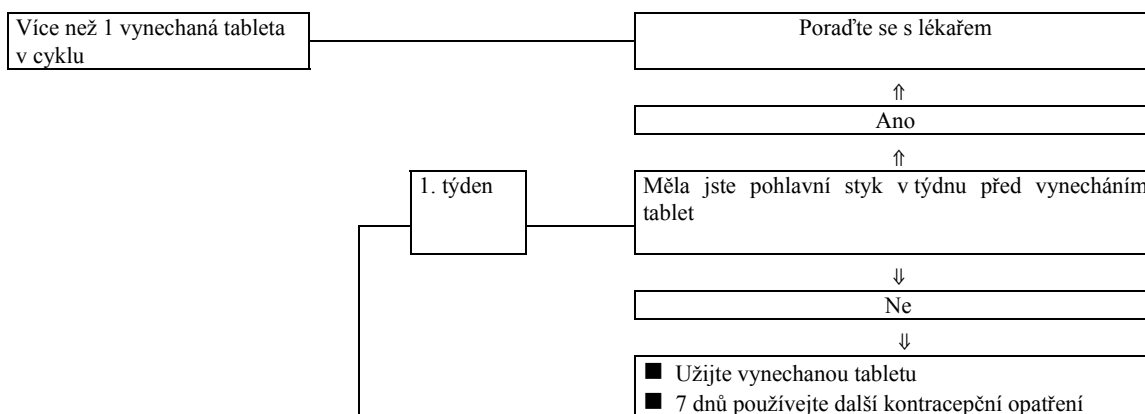
1) Užijte tabletu, jakmile si opomenutí uvědomíte (i kdyby to znamenalo užít dvě tablety současně) a následující tabletu pak užívejte v obvyklou dobu. Z dalšího balení začněte užívat hned po užití poslední tablety z balení stávajícího, **takže nebude žádná přestávka mezi dvěma baleními**. Krvácení z vysazení se může dostavit až po využívání druhého balení, ale může se objevit špinění a intermenstruační krvácení v době užívání tablet.

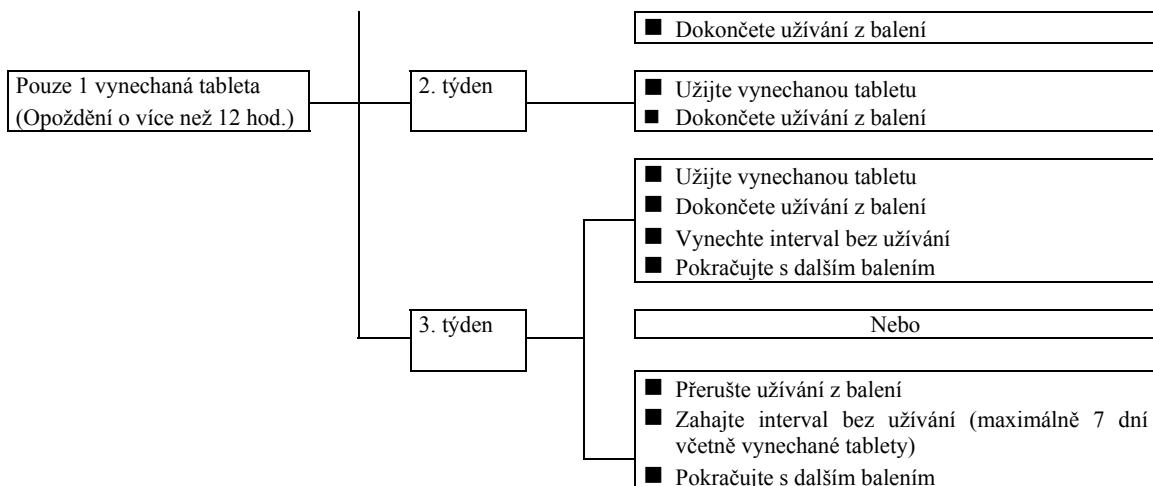
nebo

2) Ukončete užívání tablet ze současného balení a zahajte 7 dní bez užívání tablet. **Započítat musíte i den, kdy jste tabletu zapoměla užít**. Pak budete pokračovat v užívání tablet z dalšího balení. Pokud zvolíte tuto metodu, můžete začít užívání z následujícího balení ve stejný den jako obvykle.

Naformátováno: Odrážky a číslování

- Pokud jste zapoměla užít tablety z balení a očekávané krvácení se nedostavilo, můžete být těhotná. Dříve než zahájíte užívání z dalšího balení, vyhledejte lékaře.





Co dělat, když.....

.....máte zaživací potíže (například zvracení, těžší průjem)

Pokud zvracíte nebo máte průjem, aktivní látky Yadine se nemusely zcela vstřebat. Pokud zvracíte za 3 - 4 hodiny po užití tablety, důsledek je stejný jako byste tabletu zapomněla užít. Postupujte podle pokynů pro případ vynechání tablety. Máte-li těžší průjem, kontaktujte svého lékaře.

..... chcete oddálit krvácení

Pokud chcete oddálit krvácení, začněte užívat tablety z dalšího balení Yadine ihned po využívání stávajícího balení. V užívání můžete pokračovat jakkoliv dlouho si přejete, dokud nebude balení prázdné. Přejete-li si, aby krvácení začalo, pouze přerušte užívání. V průběhu užívání druhého balení se může objevit krvácení z vysazení nebo špinění. Další balení pak začněte užívat po obvyklém sedmidenním intervalu.

..... chcete změnit den, ve kterém začíná krvácení

Užíváte-li tablety přesně podle uvedených pokynů, budete krvácet přibližně ve stejné dny každé 4 týdny. Pokud chcete tyto dny změnit, pouze zkrat'te (nikdy neprodložujte) nejbližší interval bez užívání tablet. Například, pokud krvácení obvykle začíná v pátek, a vy si přejete, aby začínalo v úterý (o 3 dny dříve), musíte začít užívat z příštího balení o 3 dny dříve než obvykle. Bude-li interval bez užívání tablet příliš krátký (například 3 dny a méně), může se stát, že v jeho průběhu nebudete krvácet vůbec. Může se však objevit špinění nebo intermenstruační krvácení během užívání následujícího balení.

..... se objeví neočekávané krvácení

U každé pilulky můžete mít během prvních měsíců užívání nepravidelné poševní krvácení (špinění nebo intermenstruační krvácení) mezi menstruačními krváceními. Je možné, že budete potřebovat menstruační vložky, ale pokračujte v užívání jako obvykle. Tyto nepravidelnosti obvykle vymizí, jakmile si vaše tělo na pilulku zvykne (obvykle po 3 cyklech užívání). Pokud tyto obtíže přetrvávají, krvácení je silnější, nebo se znovu objeví po období pravidelného krvácení, porad'te se s lékařem.

.....dojde k vynechání krvácení

Pokud jste užila všechny tablety ve správnou dobu, nezvracela jste, neměla těžší průjem ani neužívala jiné léky, je velmi nepravděpodobné, že byste byla těhotná. Pokračujte v užívání Yadine jako obvykle.

Pokud nedošlo ke krvácení dvakrát po sobě, můžete být těhotná. Okamžitě vyhledejte lékaře. Nezahajujte užívání z dalšího balení, dokud lékař těhotenství nevyloučí.

6. Jaké nežádoucí účinky by se během užívání Yadine mohly vyskytnout?

Jako všechny léky, může mít i Yadine nežádoucí účinky.

Jestliže zpozorujete jakýkoliv nežádoucí účinek, poraďte se se svým lékařem, zejména je-li závažný nebo děletrvajícím nebo jestliže pocítíte změnu vašeho zdravotního stavu, o které si myslíte, že by mohla být způsobena pilulkou.

Závažné nežádoucí účinky

Závažné reakce spojené s užíváním pilulky, stejně tak i s nimi spojené příznaky jsou popsány v odstavcích: "Pilulka a trombóza"/ „Pilulka a rakovina”.

Prosíme, přečtěte si tyto části letáku pro podrobné informace a případně kontaktujte svého lékaře.

Další možné nežádoucí účinky

Následující nežádoucí účinky byly popsány uživatelkami pilulek, i když nemusely být pilulkou způsobeny. Tyto nežádoucí účinky se mohou vyskytnout zejména v několika prvních měsících užívání pilulky a obvykle se časem zmírňují.

Orgánový systém	Časté (≥ 1/100)	Méně časté (≥ 1/1000 a <1/100)	Vzácné (< 1/1000)
Poruchy imunitního systému			přecitlivělost, astma
Psychiatrické poruchy	depresivní nálada,		
Poruchy nervového systému	bolesti hlavy		
Poruchy ucha a rovnovážného ústrojí			porucha sluchu
Cévní poruchy	migréna	zvýšení a snížení krevního tlaku	tromboembolismus
Poruchy zažívacího systému	nevolnost	zvracení, průjem	
Poruchy kůže a podkoží		akné, ekzém, svědění, ztráta vlasů	další kožní poruchy (erythema nodosum, erythema multiforme)
Poruchy reprodukčního systému a prsu	poruchy menstruačního cyklu, krvácení mimo cyklus, bolest prsů, napětí prsů, kvasinkové onemocnění pochvy (vaginální kandidóza),	zvětšení prsů, změny zájmu o sex (libida) zánět pochvy	sekrece z prsů

Orgánový systém	Časté (≥ 1/100)	Méně časté (≥ 1/1000 a <1/100)	Vzácné (< 1/1000)
	poševní výtok		
Abnormální klinické a laboratorní nálezy		zadržování tekutin, změny tělesné hmotnosti	

Pokud máte vrozený angioedém, mohou podávané estrogény vyvolat jeho příznaky (viz také „Co byste měla vědět, než začnete Yadine užívat?“).

Pokud zpozorujete nežádoucí účinek, který není v tomto letáku popsán, informujte o tom lékaře nebo lékárníka

7. Více o antikoncepční pilulce

Kombinovaná pilulka může mít i neantikoncepční zdravotní prospěch.

- Vaše menstruační krvácení může být slabší a kratší. Výsledkem může být nižší riziko chudokrevnosti (anémie). Bolesti doprovázející menstruaci mohou být menší či zcela vymizet.
- Navíc u uživatelék pilulek, které obsahují 50 mikrogramů ethinylestradiolu (vysokodávkovaná pilulka), byl popsán nižší výskyt některých závažných onemocnění. Mezi tato patří nezhoubná onemocnění prsou, vaječnickové cysty, pánevní infekce (zánětlivá onemocnění orgánů malé pánve), mimoděložní těhotenství (zárodek se vyvíjí mimo dělohu), rakovina endometria (sliznice dělohy) a vaječníků. To může platit i pro užívání nízkodávkované pilulky.
- Jeden z hormonů přípravku Yadine, drospirenon, má zvláštní vlastnosti, které se kromě antikoncepce projevují i dalšími příznivými účinky. Drospirenon může předcházet zvyšování tělesné hmotnosti a jiným příznakům zadržování vody, jako je nadýmání a otoky, což může být způsobeno hormony a to jak v orální antikoncepci tak i v určitých obdobích menstruačního cyklu. Drospirenon má také antiandrogenní aktivitu (působící proti mužským hormonům), proto může zlepšovat akné a snižovat nadměrný růst ochlupení kůže a vlasů. Těmito vlastnostmi se drospirenon podobá přirozenému hormonu progesteronu, který vytváří vaše tělo.

8. Pokyny pro uchovávání

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí

Uchovávejte při teplotě do 25°C, v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce.

Pokud máte další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Datum revize textu: 14.12.2011