

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELKU

Yadine 0,03 mg/3 mg potahované tablety

ethinylestradiol/drospirenon

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Důležité věci, které je třeba vědět o kombinované hormonální antikoncepci (CHC).

- Jedná se o nejspolehlivější reverzibilní metody antikoncepce, pokud jsou používány správně.
- Mírně zvyšují riziko krevní sraženiny v žilách a tepnách, zvláště v prvním roce nebo při znovuzahájení kombinované hormonální antikoncepce po pauze trvající 4 týdny nebo déle.
- Buďte prosím opatrná a navštivte svého lékaře, pokud si myslíte, že máte příznaky krevní sraženiny (viz bod 3 „Krevní sraženiny“).

Co naleznete v příbalové informaci:

1. Co je přípravek Yadine a k čemu se používá	2
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Yadine užívat	2
Kdy nesmíte užívat přípravek Yadine	2
Upozornění a opatření	3
KREVNÍ SRAŽENINY	4
Přípravek Yadine a rakovina	8
Psychické poruchy	8
Krvácení mezi periodami	8
Co musíte udělat, jestliže se neobjeví krvácení během užívání placebo tablet	8
Další léčivé přípravky a přípravek Yadine	9
Přípravek Yadine s jídlem a pitím	9
Laboratorní vyšetření	9
Těhotenství	9
Kojení	10
Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů	10
Přípravek Yadine obsahuje laktosu	10
3. Jak se přípravek Yadine užívá	10
Kdy můžete začít užívat první blistr?	10
Jestliže jste užila více tablet přípravku Yadine, než jste měla	11
Jestliže jste zapomněla užít přípravek Yadine	11
Co musíte dělat v případě zvracení nebo těžšího průjmu	13
Oddálení krvácení: co musíte vědět	13
Změna dne, ve kterém začíná krvácení: co musíte vědět	13
Jestliže jste přestala užívat přípravek Yadine	14

4. Možné nežádoucí účinky	14
5. Jak přípravek Yadine uchovávat	15
6. Obsah balení a další informace	15

1. Co je přípravek Yadine a k čemu se používá

- Yadine je antikoncepční pilulka a používá se k zabránění otěhotnění.
- Jedna potahovaná tableta obsahuje malé množství ženských hormonů, jsou to drospirenon a ethinylestradiol.
- Antikoncepční pilulky obsahující dva hormony se nazývají „kombinované pilulky“.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Yadine užívat

Obecné poznámky

Předtím, než začnete užívat Yadine, máte si přečíst informace o krevních sraženinách v bodě 2. Je zvláště důležité, abyste si přečetla příznaky krevních sraženin – viz bod 2 „Krevní sraženiny“.

Než začnete užívat Yadine, lékař Vám položí několik otázek ohledně zdravotního stavu Vašeho i Vašich blízkých příbuzných. Lékař Vám také změří krevní tlak a může provést ještě další vyšetření, v závislosti na Vaší osobní situaci.

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

Yadine, stejně jako jiná hormonální antikoncepce, nechrání před infekcí virem HIV (AIDS) ani před jinými pohlavně přenosnými chorobami.

Kdy nesmíte užívat Yadine

Yadine nesmíte užívat, pokud máte jakýkoli ze stavů uvedených níže. Pokud máte níže uvedený stav, musíte informovat svého lékaře. Lékař s Vámi prodiskutuje, jaká jiná antikoncepční metoda by pro Vás byla vhodná.

Neužívejte Yadine

- pokud máte (nebo jste měla) krevní sraženinu v krevní cévě v noze (hluboká žilní trombóza, DVT), plicích (plicní embolie, PE) nebo v jiných orgánech;
- pokud víte, že máte poruchu postihující Vaši krevní srážlivost - například deficit proteinu C, deficit proteinu S, deficit antitrombinu III, faktor V Leiden nebo protilátky proti fosfolipidu;
- pokud potřebujete operaci nebo dlouhou dobu nechodíte (viz bod „Krevní sraženiny“);
- pokud jste někdy měla srdeční záchvat nebo cévní mozkovou příhodu;
- pokud máte (nebo jste někdy měla) anginu pectoris (stav, který způsobuje těžkou bolest na hrudi a může být první známkou srdečního záchvatu) nebo tranzitorní ischemickou ataku TIA – dočasné příznaky cévní mozkové příhody);

- pokud máte některá z následujících onemocnění, která zvyšují riziko sraženiny v tepnách, jako je:
 - těžká cukrovka s poškozením krevních cév;
 - velmi vysoký krevní tlak;
 - velmi vysokou hladinu tuku v krvi (cholesterol nebo triacylglyceroly);
 - onemocnění označované jako hyperhomocysteinemie;
- pokud máte (nebo jste někdy měla) typ migrény označovaný jako „migréna s auroou“;
- pokud máte (nebo jste někdy měla) onemocnění jater a jaterní funkce ještě není v normě;
- 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 alergická na ethinylestradiol nebo drospirenon nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). Přecitlivělost může způsobit svědění, vyrážku nebo otoky.

Neužívejte přípravek Yadine, pokud máte hepatitidu C (zánět jater) a užíváte léčivé přípravky obsahující ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir nebo sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (viz bod Další léčivé přípravky a přípravek Yadine).

Další informace o zvláštních skupinách uživatelů

Děti a dospívající

Přípravek Yadine není určen pro použití u žen, které ještě nemají menstruaci.

Starší ženy

Přípravek Yadine není určen k použití po menopauze.

Porucha funkce jater

Neužívejte přípravek Yadine, pokud trpíte onemocněním jater. Viz také bod „Neužívejte přípravek Yadine“ a „Upozornění a opatření“.

Porucha funkce ledvin

Neužívejte přípravek Yadine, pokud trpíte nedostatečnou funkcí ledvin nebo akutním selháním ledvin. Viz také bod „Neužívejte přípravek Yadine“ a „Upozornění a opatření“.

Upozornění a opatření

Kdy máte kontaktovat svého lékaře?

Vyhledejte okamžitou lékařskou pomoc

- pokud si všimnete možných známek krevní sraženiny, která může znamenat, že máte krevní sraženinu v noze (tj. hluboká žilní trombóza), krevní sraženinu v plicích (tj. plicní embolie), srdeční záchvat nebo cévní mozkovou příhodu (viz bod "Krevní sraženina" níže).

Pro popis příznaků těchto závažných nežádoucích účinků si prosím přečtěte v části „Jak rozpoznat krevní sraženinu“.

Informujte svého lékaře, pokud se Vás týká některý z následujících stavů.

Porad'te se s lékařem, než začnete užívat Yadine. V některých situacích můžete potřebovat při užívání

Yadine nebo jiné kombinované pilulky zvláštní péči a lékař Vás může potřebovat pravidelně kontrolovat. Pokud se stav vyvine nebo se zhorší během užívání přípravku Yadine, máte také informovat svého lékaře.

- pokud někdo z Vašich přímých příbuzných má nebo někdy měl rakovinu prsu;
- pokud máte onemocnění jater nebo žlučníku;
- pokud máte cukrovku;
- pokud trpíte depresí;
- pokud máte Crohnovu chorobu nebo ulcerózní kolitidu (chronické zánětlivé střevní onemocnění);
- pokud máte hemolyticko-uremický syndrom (HUS - porucha srážení krve, která vede k selhání ledvin);
- pokud máte srpkovitou anemii (dědičné onemocnění červených krvinek);
- pokud máte zvýšené hladiny tuku v krvi (hypertriacylglycerolemie) nebo pozitivní rodinnou anamnézu tohoto onemocnění. Hypertriacylglycerolemie souvisí se zvýšeným rizikem rozvoje pankreatitidy (zánětu slinivky břišní);
- pokud potřebujete operaci nebo dlouhou dobu nechodíte (viz bod 2 „Krevní sraženiny“);
- pokud jste právě porodila, máte zvýšené riziko krevních sraženin. Zeptejte se svého lékaře, jak brzy po porodu můžete začít užívat přípravek Yadine;
- pokud máte zánět žil pod kůží (povrchová tromboflebitida);
- pokud máte křečové žíly;
- pokud trpíte epilepsií (viz strana 10 "Další léčivé přípravky a přípravek Yadine");
- pokud máte systémový lupus erythematosus (SLE - onemocnění, které postihuje Váš přirozený obranný systém);
- pokud máte onemocnění, které se poprvé objevilo v těhotenství nebo v době předchozího užívání pohlavních hormonů, například ztráta sluchu, krevní choroba zvaná porfyrie, kožní puchýřkovité onemocnění během těhotenství (těhotenský herpes), nervové onemocnění projevující se nečekanými pohyby těla (Sydenhamova chorea);
- pokud máte nebo jste někdy měla chloasma (poruchy barvy kůže zvláště v obličeji nebo na krku, známé jako „těhotenské skvrny“). Pokud ano – vyhněte se slunění nebo ultrafialovému záření.
- Pokud se u Vás objeví příznaky angioedému, jako je otok obličeje, jazyka a/nebo hrdla a/nebo potíže s polykáním nebo kopřivka spolu s dušností, okamžitě kontaktujte lékaře. Přípravky obsahující estrogeny mohou způsobit nebo zhoršit příznaky dědičného a získaného angioedému.

KREVNÍ SRAŽENINY

Užívání kombinované hormonální antikoncepce, jako je přípravek Yadine zvyšuje Vaše riziko rozvoje **krevní sraženiny** v porovnání s jejím neužíváním. Ve vzácných případech může krevní sraženina zablokovat krevní cévy a způsobit vážné problémy.

Krevní sraženiny se mohou vyvinout

- v žilách (označuje se jako „žilní trombóza“, „žilní tromboembolismus“ nebo VTE);
- v tepnách (označuje se jako „arteriální trombóza“, „arteriální tromboembolismus“ nebo ATE).

Zotavení se z krevních sraženin není vždy úplné. Vzácně se mohou vyskytnout závažné, trvalé následky nebo velmi vzácně mohou končit úmrtím.

Je důležité si pamatovat, že celkové riziko škodlivé krevní sraženiny v důsledku přípravku Yadine je malé.

JAK ROZPOZNAT KREVNÍ SRAŽENINU

Vyhledejte rychlou lékařskou pomoc, pokud si všimnete některé/ho z následujících známek nebo

příznaků.

Máte některé z těchto známek?	Čím pravděpodobně trpíte?
- otok jedné nohy nebo podél žíly na noze nebo chodidle, zvláště doprovázený: - bolestí nebo citlivostí v noze, která může být pociťována pouze vstojе nebo při chůzi - zvýšenou teplotou postižené nohy - změnou barvy kůže na noze, např. zblednutí, zčervenání nebo zmodrání	Hluboká žilní trombóza
- náhlý nástup nevysvětlitelné dušnosti nebo rychlého dýchání - náhlý kašel bez zřejmé příčiny, který může způsobit vykašlávání krve - ostrá bolest na hrudi, která se může zvyšovat při hlubokém dýchání - těžké točení hlavy nebo závrat' - rychlý nebo nepravidelný srdeční tep - těžká bolest žaludku <u>Pokud si nejste jistá, informujte svého lékaře, protože některé z těchto příznaků, jako je kašel nebo dušnost, mohou být zaměněny za mírnější onemocnění, jako je infekce dýchacího traktu (např. „nachlazení“).</u>	Plicní embolie
Příznaky se nejčastěji objevují na jednom oku: - okamžitá ztráta zraku nebo - bezbolestné rozmazané vidění, které může přejít do ztráty zraku	Trombóza retinální žíly (krevní sraženina v oku)
- bolest na hrudi, nepohodlí, tlak, tíže - pocit stlačení nebo plnosti na hrudi, v paži nebo pod hrudní kostí - plnost, porucha trávení nebo pocit dušení - nepříjemné pocity v horní části těla vyzařující do zad, čelisti, hrdla, paže a břicha - pocení, pocit na zvracení, zvracení nebo závratě - extrémní slabost, úzkost nebo dušnost - rychlý nebo nepravidelný srdeční tep	Srdeční záchvat

• náhlá slabost nebo necitlivost obličeje, paže nebo nohy, zvláště na jedné straně těla • náhlá zmatenost, problémy s řečí nebo porozuměním • náhlé potíže se zrakem na jednom nebo obou očích • náhlé potíže s chůzí, závratě, ztráta rovnováhy nebo koordinace • náhlá, závažná nebo prodloužená bolest hlavy neznámé příčiny • ztráta vědomí nebo omdlení s nebo bez záchvatu Někdy mohou být příznaky cévní mozkové příhody krátké s téměř okamžitým a plným zotavením, ale máte vyhledat okamžitou lékařskou pomoc, protože můžete mít riziko další cévní mozkové příhody.	Cévní mozková příhoda
• otok a lehké zmodrání končetiny • těžká bolest žaludku (akutní břicho)	Krevní sraženiny blokující jiné cévy

KREVŇÍ SRAŽENINY V ŽÍLE

Co se může stát, pokud se v žíle vytvoří krevní sraženina?

- Používání kombinované hormonální antikoncepce souvisí se zvýšeným rizikem krevních sraženin v žíle (žilní tromboembolismus). Tyto nežádoucí účinky jsou však vzácné. Nejčastěji se objevují v prvním roce používání kombinované hormonální antikoncepce.
- Pokud se vytvoří krevní sraženina v žíle v noze nebo chodidle, může způsobit hlubokou žilní trombózu (DVT).
- Pokud krevní sraženina vycestuje z nohy a usadí se v plicích, může způsobit plicní embolii.
- Velmi vzácně se může krevní sraženina vytvořit v žíle v jiném orgánu, jako je oko (trombóza retinální žíly).

Kdy je riziko rozvoje krevní sraženiny v žíle nejvyšší?

Riziko rozvoje krevní sraženiny v žíle je nejvyšší v prvním roce užívání kombinované hormonální antikoncepce. Riziko může být také vyšší, pokud znovu zahájíte užívání kombinované hormonální antikoncepce (stejný nebo odlišný přípravek) po pauze trvající 4 týdny nebo déle.

Po prvním roce se riziko zmenšuje, ale je vždy mírně vyšší, než kdybyste neužívala kombinovanou hormonální antikoncepci.

Když ukončíte užívání Yadine, vrátí se Vaše riziko krevní sraženiny k normální úrovni během několika týdnů.

Jaké je riziko rozvoje krevní sraženiny?

Riziko závisí na Vašem přirozeném riziku VTE a na typu kombinované hormonální antikoncepce, jakou používáte.

Celkové riziko krevní sraženiny v noze nebo plicích (DVT nebo PE) u přípravku Yadine je malé.

- Z 10 000 žen, které nepoužívají kombinovanou hormonální antikoncepci, a nejsou těhotné, se u dvou z nich vyvine krevní sraženina během jednoho roku.
- Z 10 000 žen, které používají kombinovanou hormonální antikoncepci obsahující levonorgestrel, norethisteron nebo norgestimát se asi u 5-7 vyvine krevní sraženina během jednoho roku.
- Z 10 000 žen, které používají kombinovanou hormonální antikoncepci obsahující drospirenon,

jako je přípravek Yadine se asi u 9 až 12 žen vyvine krevní sraženina během jednoho roku.

- Riziko, že se u Vás vyvine krevní sraženina, se liší podle Vaší lékařské anamnézy (viz níže „Faktory, které zvyšují Vaše riziko krevní sraženiny“).

	Riziko rozvoje krevní sraženiny za rok
Ženy, které neužívají kombinovanou hormonální pilulku a nejsou těhotné	Asi 2 z 10 000 žen
Ženy, které užívají kombinovanou hormonální antikoncepční pilulku obsahující levonorgestrel, norethisteron nebo norgestimát	Asi 5-7 z 10 000 žen
Ženy, které užívají přípravek Yadine	Asi 9-12 z 10 000 žen

Faktory, které zvyšují Vaše riziko krevní sraženiny v žíle

Riziko krevní sraženiny u přípravku Yadine je malé, ale některá onemocnění riziko zvyšují. Vaše riziko je vyšší, pokud:

- máte velkou nadváhu (index tělesné hmotnosti nebo BMI nad 30 kg/m²);
- někdo z Vašich přímých příbuzných měl krevní sraženinu v noze, plicích nebo jiném orgánu v mladém věku (např. do 50 let věku). V tomto případě byste mohla mít dědičnou poruchu srážení krve;
- potřebujete operaci nebo dlouhou dobu nechodíte z důvodu úrazu nebo onemocnění nebo pokud máte nohu v sádře. Může být nutné užívání přípravku Yadine přerušit na několik týdnů před operací nebo když máte omezenou pohyblivost. Pokud musíte přerušit užívání přípravku Yadine, zeptejte se svého lékaře, kdy jej můžete začít znovu užívat;
- jste ve vyšším věku (zvláště ve věku nad 35 let);
- jste porodila před méně než několika týdny.

Riziko rozvoje krevní sraženiny se zvyšuje s více onemocněními, která máte.

Cestování letadlem (> 4 hodiny) může dočasně zvýšit Vaše riziko krevní sraženiny, zvláště pokud máte některé z dalších uvedených faktorů.

Je důležité, abyste informovala svého lékaře, pokud se Vás některé z těchto stavů týkají, i když si nejste jistá. Váš lékař se může rozhodnout, že je třeba užívání přípravku Yadine ukončit.

Pokud se některý z výše uvedených stavů změní v průběhu užívání přípravku Yadine, například se u přímého příbuzného vyskytne trombóza z neznámého důvodu nebo pokud se zvýší Vaše tělesná hmotnost, poraďte se s lékařem.

KREVNÍ SRAŽENINY V TEPNĚ

Co se může stát, pokud se v tepně vytvoří krevní sraženina?

Podobně jako krevní sraženina v žíle, může sraženina v tepně způsobit závažné problémy. Může například způsobit srdeční záchvat nebo cévní mozkovou příhodu.

Faktory, které zvyšují Vaše riziko krevní sraženiny v tepně

Je důležité si pamatovat, že riziko srdečního záchvatu nebo cévní mozkové příhody při užívání přípravku Yadine je velmi malé, ale může se zvyšovat:

- se zvyšujícím se věkem (nad 35 let věku);
- **pokud kouříte.** Při užívání kombinované hormonální antikoncepce, jako je přípravek Yadine

je doporučeno, abyste přestala kouřit. Pokud nejste schopna přestat kouřit a je Vám více než 35 let, může Vám lékař poradit, abyste používala jiný typ antikoncepce;

- pokud máte nadváhu;
- pokud máte vysoký krevní tlak;
- pokud měl Váš přímý příbuzný srdeční záchvat nebo cévní mozkovou příhodu v mladém věku (do 50 let věku). V tomto případě máte také vyšší riziko srdečního záchvatu nebo cévní mozkové příhody;
- pokud Vy nebo někdo z Vašich přímých příbuzných má vysokou hladinu tuku v krvi (cholesterol nebo triacylglyceroly);
- pokud máte migrény, zvláště migrény s aurou;
- pokud máte problém se srdcem (chlopenní vadu, poruchu rytmu označenou jako fibrilace síní);
- pokud máte cukrovku.

Pokud máte více než jeden z těchto stavů nebo pokud je některý z nich zvláště závažný, může být riziko rozvoje krevní sraženiny ještě zvýšeno.

Pokud se některý z výše uvedených stavů změní v průběhu užívání přípravku Yadine, například začnete kouřit, u přímého příbuzného se vyskytne trombóza z neznámého důvodu nebo pokud se zvýší Vaše tělesná hmotnost, poraďte se s lékařem.

Přípravek Yadine 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 po ukončení užívání pilulky. Není známo, zda je tento rozdíl pilulkou způsoben. Je možné, že tyto ženy byly vyšetřovány častěji, takže rakovina byla zjištěna dříve. Je důležité si pravidelně kontrolovat prsy a v případě, že si nahmatáte jakoukoliv bulku, se musíte poradit s lékařem.

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

Psychické poruchy

Některé ženy, které užívaly hormonální antikoncepci včetně přípravku Yadine, uváděly depresi a depresivní náladu. Deprese může být těžká a může někdy vést k myšlenkám na sebevraždu. Pokud u Vás dojde ke změně nálady a objeví se příznaky deprese, obraťte se pro odbornou radu co nejdříve na svého lékaře.

Krvácení mezi periodami

Během několika prvních měsíců užívání Yadine můžete mít neočekávané krvácení (mimo období bez užívání tablet). Pokud se krvácení objevuje déle než několik měsíců nebo pokud se objeví až za několik měsíců užívání, lékař musí objasnit příčinu tohoto stavu.

Co musíte udělat, jestliže se neobjeví krvácení během užívání placebo tablet

Pokud jste tablety užívala pravidelně, nezvracela jste ani neměla těžší průjem ani jste neužívala jiné léky, je velmi nepravděpodobné, že byste byla těhotná.

Pokud jste užívala tablety nepravidelně nebo jste užívala pravidelně a krvácení se nedostavilo dvakrát za sebou, mohlo dojít k otěhotnění. Ihned kontaktujte svého lékaře. Nezačínajte užívání dalšího

blistru, pokud nemáte jistotu, že nejste těhotná.

Další léčivé přípravky a přípravek Yadine

Vždy informujte lékaře o všech léčích nebo rostlinných přípravcích, které užíváte. Také informujte každého lékaře nebo zubního lékaře, který Vám předepisuje další lék (nebo lékárníka, který Vám lék vydává), že užíváte přípravek Yadine. Mohou Vám poradit, zda máte používat navíc další antikoncepční opatření (například kondom), a pokud ano, na jak dlouhou dobu nebo zda musí být změna v užívání jiného léku, který potřebujete.

Některé léky

- mohou mít vliv na množství přípravku Yadine v krvi
- mohou způsobit, že **má přípravek nižší antikoncepční účinek**
- mohou způsobit neočekávané krvácení.

Mezi tyto léky patří

- léky k léčbě
 - epilepsie (například primidon, fenytoin, barbituráty, karbamazepin, oxkarbazepin)
 - tuberkulózy (například rifampicin)
 - infekce virem HIV a infekce virem hepatitidy C (tak zvané inhibitory proteázy a nenukleosidové inhibitory reverzní transkriptázy jako jsou ritonavir, nevirapin a efavirenz)
 - mykotických (houbových) onemocnění (např. griseofulvin, ketokonazol)
 - zánětu a onemocnění kloubů (etorikoxib)
 - vysokého krevního tlaku v plicních cévách (bosentan)
- přípravky obsahující třezalku tečkovanou.

Přípravek Yadine může **ovlivnit účinnost** jiných léků, například

- léků obsahujících cyklosporin
- lamotriginu k léčbě epilepsie (to může vést ke zvýšení četnosti záchvatů)
- theofylinu (používaného k léčbě dechových obtíží)
- tizanidinu (používaného k léčbě svalových bolestí a/nebo křečí)

Neužívejte přípravek Yadine, pokud máte hepatitidu C (zánět jater) a užíváte léčivé přípravky obsahující ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir nebo sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, protože tyto přípravky mohou způsobit zvýšení hodnot funkčních jaterních testů (zvýšení jaterního enzymu ALT). Před začátkem léčby těmito léčivými přípravky Vám lékař předepíše jiný typ antikoncepce. Přípravek Yadine můžete opět začít užívat přibližně 2 týdny po ukončení této léčby viz bod Neužívejte přípravek Yadine.

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Přípravek Yadine s jídlem a pitím

Yadine lze užívat s jídlem nebo nezávisle na jídle, v případě potřeby s malým množstvím vody.

Laboratorní vyšetření

Pokud potřebujete vyšetření krve, sdělte lékaři nebo personálu laboratoře, že užíváte antikoncepční pilulku, protože hormonální antikoncepce může ovlivnit výsledek některých testů.

Těhotenství

Yadine nesmíte užívat, jste-li těhotná. Pokud během užívání Yadine otěhotníte, ihned musíte užívání ukončit a kontaktovat lékaře. Pokud chcete otěhotnět, můžete užívání Yadine kdykoli ukončit (viz také stranu 16 „Jestliže jste přestala užívat přípravek Yadine“).

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Kojení

Obecně se užívání Yadine v období kojení nedoporučuje. Pokud si přejete přípravek v období kojení užívat, poraďte se s lékařem.

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nebyly provedeny žádné studie zkoumající účinek Yadinu na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Přípravek Yadine obsahuje laktosu

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Yadine užívá

Užívejte jednu tabletu Yadine denně, v případě potřeby zapijte trochou vody. Můžete užívat tabletu s jídlem nebo nezávisle na jídle, ale musíte ji užívat každý den přibližně ve stejnou dobu.

Blistr přípravku Yadine obsahuje 21 potahovaných tablet. Každá tableta je v blistru označena názvem dne v týdnu, kdy má být užitá. Například, začínáte-li užívat ve středu, užíjte tabletu s označením “ST”. Sledujte směr šipek každý den, dokud nevyužíváte všech 21 tablet.

Během následujících 7 dnů žádné tablety užívat nebudete. Během těchto 7 dnů (interval bez užívání tablet) by se mělo dostavit krvácení. Toto takzvané krvácení z vysazení začíná 2. nebo 3. den intervalu bez užívání.

Další blistr přípravku Yadine máte začít užívat 8. den po užití poslední tablety (to je po uplynutí 7denního intervalu bez užívání), ať již krvácení skončilo nebo ne. To znamená, že každý blistr budete vždy začínat ve stejném dnu v týdnu a stejně tak krvácení z vysazení bude zhruba ve stejných dnech každý měsíc.

Pokud budete Yadine užívat uvedeným způsobem, budete chráněna před otěhotněním i během 7 dní, kdy tablety neužíváte.

Kdy můžete začít užívat první blistr?

- *Pokud jste v minulém měsíci žádnou hormonální antikoncepci neužívala*
Yadine začnete užívat první den cyklu (to znamená první den menstruačního krvácení). Pokud jej začnete užívat první den krvácení, jste okamžitě chráněna před otěhotněním. Můžete začít užívat také 2. až 5. den Vašeho cyklu, ale v tomto případě musíte navíc používat ještě další antikoncepční ochranu (například kondom) prvních 7 dní.
- *Přechod z kombinované hormonální antikoncepce nebo kombinované antikoncepce pomocí vaginálního kroužku nebo náplasti*
Yadine můžete začít užívat nejlépe ihned další den po ukončení užívání poslední aktivní tablety (poslední tableta obsahující léčivé látky) předchozí antikoncepční pilulky, nejpozději však

následující den po období bez užívání tablet (nebo po poslední neaktivní tabletě) Vaší předchozí pilulky. Při přechodu z kombinované antikoncepce pomocí vaginálního kroužku nebo náplasti, postupujte podle pokynů lékaře.

- *Přechod z antikoncepce obsahující pouze progestagen (progestagenová pilulka, injekce, implantát nebo nitroděložní tělísko uvolňující progestagen - IUD)*
Z užívání pilulek s progestagenem můžete přejít na užívání Yadine kdykoliv (z implantátů nebo IUD můžete přejít v den jejich vyjmutí, v případě injekcí v den, kdy by měla být aplikována další injekce), ale ve všech případech prvních 7 dní použijte další antikoncepční opatření (například kondom).
- *Po potratu*
Poradte se se svým lékařem.
- *Po porodu*
Yadine můžete začít užívat mezi 21. a 28. dnem po porodu. Pokud začnete užívat po 28. dnu, použijte prvních sedm dní užívání Yadine bariérovou metodu (například kondom).
Pokud jste po porodu měla pohlavní styk předtím, než jste znovu začala užívat Yadine, ujistěte se, že nejste těhotná nebo vyčkejte do příští menstruace.
- *Pokud kojíte a chcete po porodu (znovu) začít užívat Yadine*
Přečtěte si část „Kojení“, strana 10.

Pokud si nejste jista, kdy můžete začít přípravek užívat, poradte se s lékařem.

Jestliže jste užila více přípravku Yadine, než jste měla

S předávkováním Yadine nejsou do této doby žádné klinické zkušenosti.

Pokud užijete několik tablet najednou, můžete mít pocit na zvracení nebo zvracet nebo můžete krvácet z pochvy. I u mladých dívek, které ještě nezačaly menstruuovat, ale neúmyslně užily tento přípravek, může dojít k tomuto krvácení.

Užijete-li větší množství tablet nebo zjistíte-li, že přípravek Yadine požilo dítě, poradte se s lékařem.

Jestliže jste zapomněla užít přípravek Yadine

- pokud uplynulo **méně než 12 hodin** od doby, kdy jste měla tabletu užít, spolehlivost tablety 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 tablety 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 blistru. Máte se proto řídit následujícími pravidly (viz uvedený diagram na straně 13).

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, že musíte užít dvě tablety současně. Pokračujte v užívání tablet v obvyklou dobu. Během následujících 7 dní používejte navíc

další antikoncepční opatření (například kondom). Pokud jste měla pohlavní styk během týdne před vynecháním tablety, můžete být těhotná. V takovém případě kontaktujte 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. Ochrana před otěhotněním není snížena a nepotřebujete žádná další opatření.

1 tableta vynechaná ve 3. týdnu

Můžete si zvolit jednu z následujících možností:

- 1) Užijte tabletu, jakmile si opomenutí uvědomíte i kdyby to znamenalo užít dvě tablety současně.

Pokračujte v užívání tablet v obvyklou dobu. Místo intervalu bez užívání tablet začněte užívat další blistr.

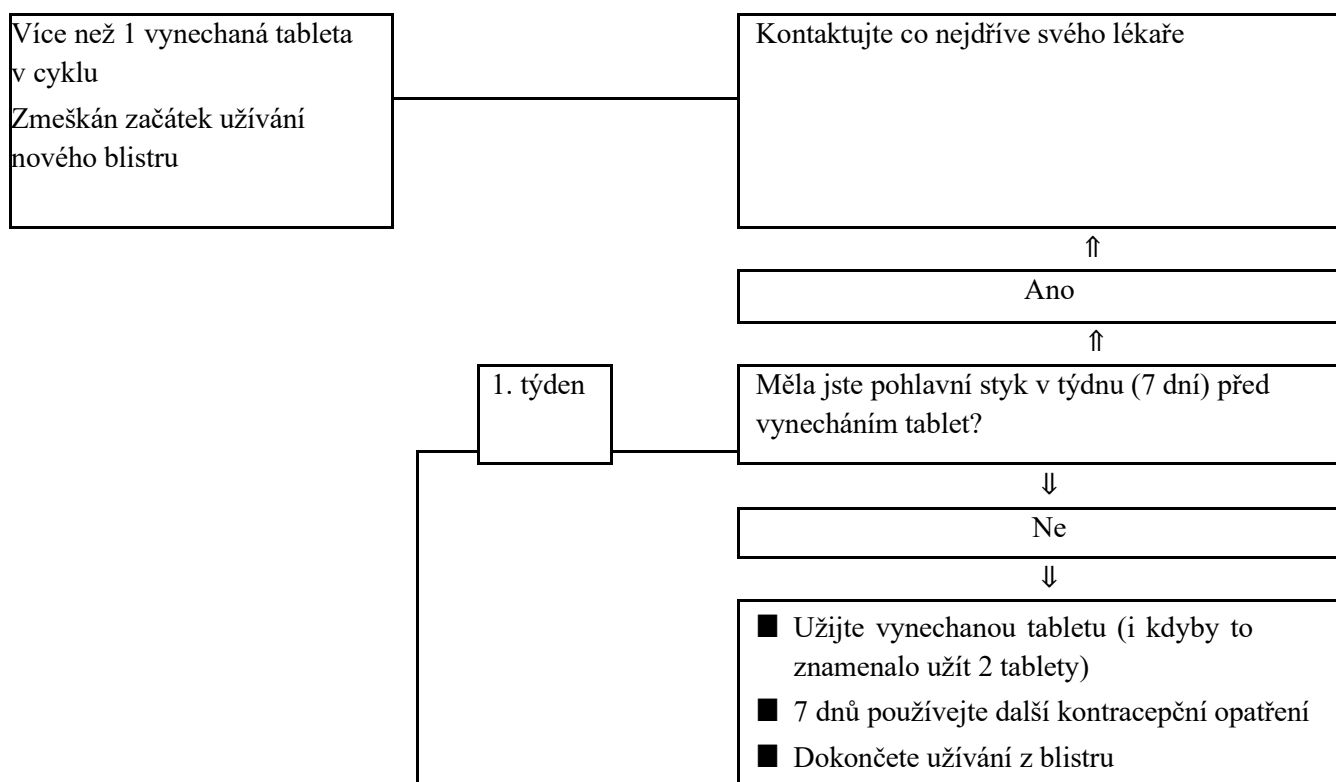
Menstruační krvácení pravděpodobně budete mít až na konci druhého blistru, nebo se také během užívání druhého blistru může objevit slabé nebo menstruaci podobné krvácení.

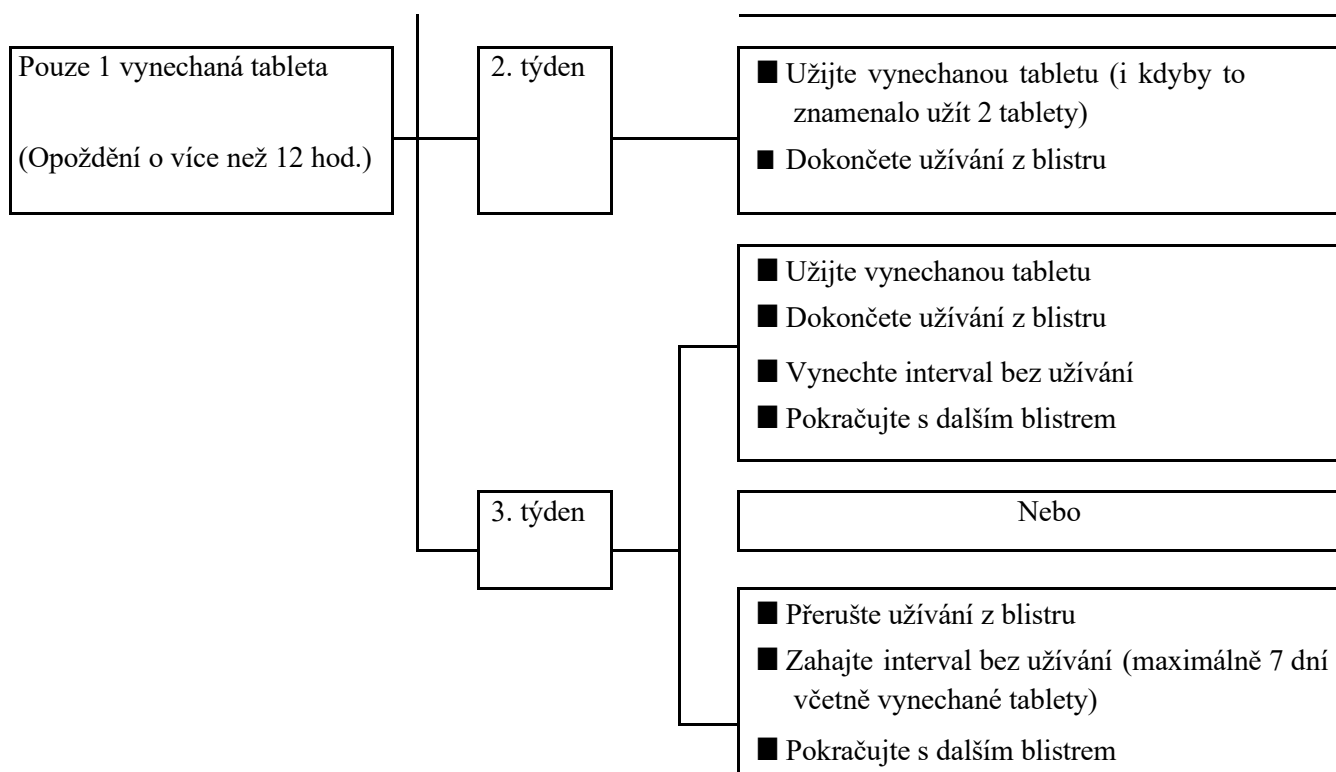
- 2) Ukončete užívání tablet ze současného blistru a zahajte 7 dní bez užívání tablet.

(zaznamenejte si den, kdy jste tabletu zapomněla užít). Pokud budete chtít začít užívat nový blistr v den, kdy jej obvykle začínáte užívat, zkrátte interval bez užívání tablet na *méně než 7 dní*.

Pokud se budete řídit jedním z těchto dvou doporučení, zůstanete chráněná proti otěhotnění.

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





Co musíte dělat v případě zvracení nebo těžšího průjmu

Pokud zvracíte za 3 – 4 hodiny po užití tablety nebo máte silný průjem, existuje riziko, že se léčivé látky obsažené v tabletě nemusejí zcela vstřebat do těla. Důsledek je téměř stejný, jako byste tabletu zapomněla užít. Po zvracení nebo průjmu co nejdříve užijte jinou tabletu z náhradního (rezervního) blistru. Pokud možno tabletu užijte do 12 hodin od doby, kdy jste zvyklá ji užívat. Pokud to není možné nebo 12 hodin již uplynulo, řiďte se pokyny uvedenými v části „Jestliže jste zapomněla Yadine užít“, strana 12.

Oddálení krvácení: co musíte vědět

Přesto, že se to nedoporučuje, můžete oddálit menstruaci, pokud místo obvyklého intervalu bez užívání začnete užívat nový blistr přípravku Yadine až do jeho využívání. V průběhu užívání druhého blistru se může objevit slabé nebo menstruaci podobné krvácení. Po obvyklém sedmidenním intervalu bez užívání *začněte* užívat další blistr.

Než se rozhodnete pro oddálení krvácení, máte se poradit s lékařem.

Změna dne, ve kterém začíná krvácení: co musíte vědět

Užíváte-li tablety přesně podle uvedených pokynů, menstruační krvácení se dostaví během týdnu bez užívání tablet. Pokud musíte změnit den, kdy toto krvácení začíná, snižte počet dní bez užívání tablet (nikdy počet nezvyšujte – 7 dní je maximum). Například, pokud dny bez užívání tablet začínají v pátek, a vy si přejete, aby začínaly v úterý (o 3 dny dříve), začněte užívat z příštího blistru o 3 dny dříve než obvykle. Pokud bude interval bez užívání velmi krátký (například 3 dny a méně), může se stát, že během těchto dní nebudete krvácet vůbec. Může se však objevit slabé nebo menstruaci podobné krvácení.

Nejste-li si jistá, co dělat, poraďte se s lékařem.

Jestliže jste přestala užívat přípravek Yadine

Užívání přípravku Yadine můžete ukončit, kdykoliv budete chtít. Pokud nechcete otěhotnět, požádejte svého lékaře, aby Vám doporučil jinou spolehlivou metodu antikoncepce. Pokud chcete otěhotnět, přestaňte užívat Yadine a vyčkejte na menstruační krvácení, než se pokusíte otěhotnět. Tak budete moci snadněji vypočítat den porodu.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Pokud se u Vás vyskytne jakýkoli nežádoucí účinek, zvláště pokud je závažný a trvalý, nebo pokud se vyskytne jakákoli změna Vašeho zdravotního stavu, o které si myslíte, že je v důsledku užívání přípravku Yadine, informujte prosím svého lékaře.

Zvýšené riziko krevních sraženin v žilách (žilní tromboembolismus (VTE) nebo krevní sraženiny v tepnách (arteriální tromboembolismus, ATE) je přítomné u všech žen, které používají kombinovanou hormonální antikoncepci. Pro podrobnější údaje o různých rizicích v důsledku používání kombinované hormonální antikoncepce si přečtěte část „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Yadine užívat“.

Následující nežádoucí účinky byly spojovány s užíváním přípravku Yadine:

Časté nežádoucí účinky (může být postižena 1 až 10 z každých 100 uživatelky):

- menstruační poruchy, krvácení mezi menstruacemi, bolest prsů, napětí v prsech,
- bolest hlavy, depresivní nálada,
- migréna,
- pocit na zvracení,
- hustý bělavý výtok z pochvy a kvasinková infekce pochvy.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 uživatelky ze 100)

- zvýšení nebo snížení libida zvýšení nebo snížení zájmu o sex
- zvýšení nebo snížení krevního tlaku
- zvracení, průjem
- akné, ekzém, svědění, vypadávání vlasů (alopecie)
- zvětšení prsů, poševní infekce
- zadržování vody v těle, zvýšení tělesné hmotnosti, snížení tělesné hmotnosti

Vzácné nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 uživatelky z 1 000)

- alergická reakce (přecitlivělost), astma,
- sekrece z prsů,
- poruchy sluchu,
- kožní poruchy erythema nodosum (bolestivé zarudlé uzlíky v kůži) nebo erythema multiforme (vyrážka s terčovitým zarudnutím nebo vředy),
- škodlivé krevní sraženiny v žíle nebo tepně, například:
 - v noze nebo chodidle (tj. hluboká žilní trombóza),
 - v plicích (tj. plicní embolie),

- srdeční záchvat,
- cévní mozková příhoda,
- příznaky malé cévní mozkové příhody nebo dočasné cévní mozkové příhody známé jako tranzitorní ischemická ataka (TIA),
- krevní sraženiny v játrech, žaludku/střevech, ledvinách nebo oku.

Možnost, že se u Vás objeví krevní sraženina, může být vyšší, pokud máte jiná onemocnění, která zvyšují riziko (pro více informací o podmínkách, které zvyšují riziko krevních sraženin, a o příznacích krevní sraženiny (viz část „Krevní sraženiny“).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Yadine uchovávat

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Složení

- Léčivými látkami jsou: drospirenon a ethinylestradiol.
Jedna potahovaná tableta obsahuje 3 mg drospirenonu a 0,030 mg ethinylestradiolu.
- Pomocnými látkami jsou: monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, předbobtnalý kukuřičný škrob, povidon K 25, magnesium-stearát, hypromelosa, makrogol 6000, mastek, oxid titaničitý (E171), žlutý oxid železitý (E172).

Jak Yadine vypadá a co obsahuje toto balení

- Jeden blister přípravku Yadine obsahuje 21 světle žlutých potahovaných tablet.
- Tablety Yadine jsou potahované tablety; jádro tablety je potažené. Tablety jsou světle žluté,

kulaté, bikonvexní, na jedné straně označené písmeny „DO“ v pravidelném šestiúhelníku.

- Přípravek Yadine je dostupný v baleních se 3 blistry, každý blister obsahuje 21 tablet.
- Krabička obsahuje 3 etikety na blister s českými zkratkami dnů v týdnu.

Upozornění:

V členské zemi EHP, ze které je tento přípravek dovážen (Nizozemsko), je přípravek registrován pod názvem Yasmin. Tento název je uveden na blistru.

Text na blistru je v nizozemštině.

Překlad textu uvedeného na vnitřním obalu (blistru):

MA: pondělí

DI: úterý

WO: středa

DO: čtvrtek

VR: pátek

ZA: sobota

ZO: neděle

filmomhulde tabletten: potahované tablety

ethinylestradiol/drospirenon: ethinylestradiolum/drospirenonum

Lot: Číslo šarže

EXP: Použitelné do

Registratiehouder: Držitel rozhodnutí o registraci

Držitel rozhodnutí o registraci

Bayer B.V. Siriusdreef 36 2132 WT Hoofddorp, Nizozemsko

Výrobce

Bayer AG, Müllerstrasse 178, 133 53 Berlín, Německo

Souběžný dovozce:

RONCOR s.r.o., č.p. 271, 251 01 Čestlice, Česká republika

Přebaleno

RONCOR s.r.o., č.p. 271, 251 01 Čestlice, Česká republika

Galmed, a.s., Maršála Rybalka 28, 27308 Pchery, Česká republika

MEDIAP, spol. s r.o., Dostihová 678, 763 15 Slušovice, Česká republika

SVUS Pharma a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, 500 02 Hradec Králové, Česká republika

DITA výrobní družstvo invalidů, Stránského 2510, 390 34 Tábor, Česká republika

Alliance Healthcare s.r.o., Podle Trati 624/7, 108 00 Praha 10 – Malešice, Česká republika

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Rakousko, Belgie, Bulharsko, Chorvatsko, Kypr, Dánsko, Finsko, Německo, Řecko, Island, Irsko, Itálie, Lucembursko, Malta, Nizozemsko, Norsko, Polsko, Portugalsko, Rumunsko, Španělsko, Švédsko: **Yasmin**

Francie: **Jasmine**

Česká republika, Maďarsko, Slovenská republika: **Yadine**

Estonsko, Lotyšsko, Litva, Slovinsko: **Yarina**

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 16. 11. 2023