

## Písomná informácia pre používateľku

### Yadine

0,03 mg/3 mg filmom obalené tablety

etinylestradiol/drospirenón

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

#### **Dôležité informácie, ktoré treba vedieť o kombinovanej hormonálnej antikoncepcii (CHC):**

- Ak sa používa správne, je jednou z najspoľahlivejších vratných metód antikoncepcie.
- Mierne zvyšuje riziko vzniku krvnej zrazeniny v žilách a tepnách, najmä v prvom roku alebo pri opätovnom začatí používania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie po prerušení trvajúcim 4 alebo viac týždňov.
- Buďte opatrná a navštívte svojho lekára, ak si myslíte, že máte príznaky krvnej zrazeniny (pozri časť 2 „Krvné zrazeniny“).

#### **V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Yadine a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Yadine
3. Ako užívať Yadine
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Yadine
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Yadine a na čo sa používa**

- Yadine je antikoncepčná tableta a používa sa na zabránenie otehotneniu.
- Každá tableta obsahuje malé množstvo dvoch rôznych ženských hormónov, nazývaných drospirenón a etinylestradiol.
- Antikoncepčné tablety, ktoré obsahujú dva hormóny, sa nazývajú „kombinované“ tablety.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Yadine**

##### **Všeobecné poznámky**

Predtým, ako začnete užívať Yadine, prečítajte si informácie o krvných zrazeninách v časti 2. Je obzvlášť dôležité prečítať si informácie o príznakoch krvnej zrazeniny - pozri časť 2 „Krvné zrazeniny“.

Predtým, ako začnete užívať Yadine, sa vás lekár opýta na priebeh vášho zdravotného stavu a zdravotného stavu vašich blízkych príbuzných. Lekár vám tiež odmeria krvný tlak a na základe vášho zdravotného stavu môže vykonať aj niektoré ďalšie vyšetrenia.

V tejto písomnej informácii pre používateľku sú opísané rôzne situácie, kedy musíte prestať užívať Yadine alebo v ktorých môže byť spoľahlivosť Yadine znížená. Vtedy nesmiete mať pohlavný styk alebo musíte použiť ďalšie nehormonálne antikoncepčné opatrenia, napr. použiť prezervatív alebo inú bariérovú metódu. Nepoužívajte metódu plodných a neplodných dní ani teplotnú metódu. Tieto metódy nemusia byť spoľahlivé, pretože Yadine ovplyvňuje mesačné zmeny telesnej teploty a hlienu v krčku maternice.

**Yadine, podobne ako iná hormonálna antikoncepcia, nechráni pred infekciou HIV (AIDS) ani pred inými pohlavne prenosnými chorobami.**

### **Kedy nesmiete užívať Yadine**

Yadine nesmiete užívať, ak máte niektorý zo stavov uvedených nižšie. Ak máte niektorý zo stavov uvedených nižšie, musíte to povedať svojmu lekárovi. Váš lekár s vami potom prediskutuje, aká iná forma antikoncepcie by bola vhodnejšia.

### **Neužívajte Yadine:**

- ak máte (alebo ste niekedy mali) krvnú zrazeninu v krvnej cieve nôh (trombóza hlbokých žíl, DVT), pľúc (pľúcna embólia, PE) alebo iných orgánov,
- ak viete, že máte nejakú poruchu ovplyvňujúcu zrážanlivosť krvi napríklad nedostatok proteínu C, nedostatok proteínu S, nedostatok antitrombínu-III, faktor V Leiden alebo antifosfolipidové protilátky,
- ak musíte podstúpiť nejaký chirurgický zákrok alebo ak ste dlhodobo nepohyblivá (pozri časť „Krvné zrazeniny“),
- ak ste niekedy mali srdcový infarkt alebo cievnu mozgovú príhodu,
- ak máte (alebo ste niekedy mali) *anginu pectoris* (stav, ktorý spôsobuje silnú bolesť v hrudi a môže byť prvým prejavom srdcového infarktu) alebo prechodný ischemický záchvat (Transient Ischemic Attack, TIA - dočasné príznaky cievnej mozgovej príhody),
- ak máte niektoré z nasledujúcich ochorení, ktoré môžu u vás zvyšovať riziko vzniku zrazeniny v tepnách:
  - závažnú cukrovku s poškodením krvných ciev,
  - veľmi vysoký krvný tlak,
  - veľmi vysokú hladinu tuku v krvi (cholesterol alebo triglyceridy),
  - stav známy ako hyperhomocysteinémia,
- ak máte (alebo ste niekedy mali) typ migrény nazývaný „migréna s aurou“,
- ak máte (alebo ste niekedy mali) ochorenie pečene a funkcia pečene ešte nie je v norme,
- ak vaše obličky nepracujú správne (obličkové zlyhanie),
- ak máte (alebo ste niekedy mali) nádor pečene,
- ak máte (alebo ak ste niekedy mali) rakovinu prsníka alebo pohlavných orgánov alebo existuje na ne podozrenie,
- ak máte krvácanie z pošvy neobjasnenej príčiny,
- ak ste alergická na etinylestradiol alebo drospirenón alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek Yadine (uvedených v časti 6). To môžete rozpoznať ako svrbenie, vyrážku alebo opuch.

Neužívajte Yadine ak máte hepatitídu C a užívate lieky obsahujúce ombitasvir/paritaprevir/ritonavir a dasabuvir (pozri tiež časť „Iné lieky a Yadine“).

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Yadine, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Kedy máte kontaktovať vášho lekára?

Vyhľadajte bezodkladné lekárske ošetrovanie

- ak spozorujete možné prejavy krvnej zrazeniny, čo môže znamenať, že máte krvnú zrazeninu v nohe (t. j. trombózu hlbokých žíl), krvnú zrazeninu v pľúcach (t. j. pľúcnu embóliu) a srdcový infarkt alebo cievnu mozgovú príhodu (pozri časť „Krvné zrazeniny“ uvedenú nižšie).

Popis príznakov týchto závažných vedľajších účinkov je uvedený v časti „Ako rozpoznať krvnú zrazeninu“.

**Ak si myslíte, že sa vás týka niektorý z nasledujúcich stavov, povedzte to svojmu lekárovi.**

V niektorých situáciách musíte byť zvlášť opatrná počas užívania Yadine alebo akejkoľvek inej kombinovanej hormonálnej antikoncepcie a váš lekár vás bude pravidelne vyšetrovať. Ak sa tento stav objaví alebo zhoršuje počas užívania Yadine, musíte to tiež povedať svojmu lekárovi.

- ak niekto z vašich priamych príbuzných má alebo mal rakovinu prsníka,
- ak máte ochorenie pečene alebo žlčníka,
- ak máte cukrovku,
- ak máte depresiu,
- ak máte Crohnovu chorobu alebo ulceróznu kolitídu (chronické zápalové ochorenie čriev),
- ak máte systémový lupus erythematosus (SLE - ochorenie postihujúce prirodzený obranný systém vášho tela),
- ak máte hemolyticko-uremický syndróm (HUS- porucha zrážanlivosti krvi spôsobujúca zlyhanie obličiek),
- ak máte kosáčikovitú anémiu (dedičné ochorenie červených krviniek),
- ak máte zvýšené hladiny tuku v krvi (hypertriglyceridémia) alebo ak sa tento stav vyskytol v rodine v minulosti. Hypertriglyceridémia bola spojená so zvýšeným rizikom vzniku pankreatitídy (zápal pankreasu).
- ak musíte podstúpiť nejaký chirurgický zákrok alebo ak ste dlhodobo nepohyblivá (pozri časť 2 „Krvné zrazeniny“),
- ak ste práve po pôrode, máte zvýšené riziko vzniku krvných zrazenín. Opýtajte sa svojho lekára, ako skoro po pôrode môžete začať užívať Yadine.
- ak máte zápal podkožných žíl (povrchová tromboflebitída),
- ak máte kŕčové žily,
- ak máte epilepsiu (pozri časť 6 „Yadine a užívanie iných liekov“),
- ak máte ochorenie, ktoré sa prvýkrát vyskytlo počas tehotenstva alebo po predchádzajúcom používaní pohlavných hormónov (napríklad strata sluchu, porfýria (ochorenie krvi), tehotenský herpes (kožné vyrážky s pľuzgiermi počas tehotenstva), Sydenhamova chorea (nervové ochorenie pri ktorom sa vyskytujú náhle záškľby tela)
- ak máte alebo ste niekedy mali chloazmu (zlatohnedé pigmentové škvrny predovšetkým na tvári, tzv. „tehotenské škvrny“). V takomto prípade sa musíte vyhýbať priamemu slnečnému alebo ultrafialovému žiareniu.
- ak máte dedičný angioedém, lieky obsahujúce estrogény môžu vyvolať alebo zhoršiť jeho príznaky. Ak sa u vás objavia príznaky angioedému, ako je opuch tváre, jazyka a/alebo hltana a/alebo ťažkosti s prehltaním alebo žihľavka spolu so sťaženým dýchaním, musíte ihneď vyhľadať svojho lekára.

## **KRVNÉ ZRAZENINY**

Používanie kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, ako napríklad Yadine, zvyšuje riziko vzniku krvnej zrazeniny v porovnaní s jej nepoužívaním. V zriedkavých prípadoch môže krvná zrazenina upchať krvné cievy a spôsobiť závažné problémy.

Krvné zrazeniny môžu vzniknúť

- v žilách (označuje sa to ako „venózna trombóza“, „venózna tromboembólia“ alebo VTE),
- v tepnách (označuje sa to ako „arteriálna trombóza“, „arteriálna tromboembólia“ alebo ATE).

Zotavenie po vzniku krvných zrazenín nie je vždy úplné. Zriedkavo sa môžu vyskytnúť závažné pretrvávajúce účinky a veľmi zriedkavo sa môžu končiť smrťou.

**Je dôležité zapamätať si, že celkové riziko vzniku škodlivej krvnej zrazeniny z dôvodu užívania Yadine je malé.**

## AKO ROZPOZNAŤ KRVNÚ ZRAZENINU

Ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich prejavov alebo príznakov, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Máte nejaké z týchto prejavov?	Čím môžete trpieť?
<ul style="list-style-type: none"><li>• opuch jednej nohy alebo pozdĺž žily v nohe alebo chodidle, najmä ak ho sprevádza:<ul style="list-style-type: none"><li>• bolesť alebo citlivosť v nohe, ktorú možno pociťovať iba v stoji alebo pri chôdzi,</li><li>• pocit zvýšenej teploty v postihnutej nohe,</li><li>• zmena sfarbenia pokožky na nohe, napríklad zblednutie, sčervenanie alebo zmodranie.</li></ul></li></ul>	trombóza hlbokých žíl
<ul style="list-style-type: none"><li>• náhla nevysvetliteľná dýchavičnosť alebo rýchle dýchanie,</li><li>• náhly kašeľ bez zrejmej príčiny s možným vykašliavaním krvi,</li><li>• ostrá bolesť v hrudi, ktorá sa môže zvyšovať hlbokým dýchaním,</li><li>• závažný pocit omámenia alebo závrat,</li><li>• rýchly alebo nepravidelný srdcový rytmus,</li><li>• silná bolesť v žalúdku.</li></ul> <p><u>Ak si nie ste istá, poraďte sa s lekárom, pretože niektoré z týchto príznakov, ako napríklad kašeľ alebo dýchavičnosť, možno mylne považovať za miernejší stav, ako je napríklad infekcia dýchacích ciest (napr. „bežné prechladnutie“).</u></p>	pľúcna embólia
<p>Príznaky najčastejšie sa vyskytujúce v jednom oku:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• okamžitá strata zraku, alebo</li><li>• bezbolestné rozmazané videnie, ktoré môže postupne prechádzať až do straty zraku.</li></ul>	sietnicová žilová trombóza (krvná zrazenina v oku)
<ul style="list-style-type: none"><li>• bolesť v hrudi, nepohodlie, tlak, ťažoba,</li><li>• pocit zvierania alebo plnosti v hrudi, ruke alebo pod hrudnou kosťou,</li><li>• <u>pocit plnosti, zažívacích problémov alebo dusenia sa,</u></li><li>• nepohodlie v hornej časti tela vyžarujúce do chrbta, čeluste, hrdla, ruky a žalúdku,</li><li>• potenie, nevoľnosť, vracanie alebo závrat,</li><li>• mimoriadna <u>slabosť, úzkosť alebo dýchavičnosť,</u></li><li>• <u>rýchly alebo nepravidelný srdcový rytmus.</u></li></ul>	srdcový infarkt
<ul style="list-style-type: none"><li>• náhla slabosť alebo <u>strata citlivosti</u> tváre, ruky alebo nohy, <u>najmä na jednej strane tela,</u></li><li>• náhla <u>zmätenosť, problémy s rečou alebo jej porozumením,</u></li><li>• <u>náhle problémy so zrakom</u> jedného alebo oboch očí,</li></ul>	cievna mozgová príhoda

Máte nejaké z týchto prejavov?	Čím môžete trpieť?
<ul style="list-style-type: none"> <li>• náhle problémy s chôdzou, závrat, strata rovnováhy alebo koordinácie,</li> <li>• náhla, závažná alebo dlhodobá bolesť hlavy bez známej príčiny,</li> <li>• <u>strata vedomia alebo mdloba</u> so záchvatom kŕčov alebo bez neho.</li> </ul> <p>Niekedy môžu byť príznaky cievnej mozgovej príhody krátke s takmer okamžitým a úplným zotavením sa, napriek tomu musíte vyhľadať okamžité lekárske ošetrovanie, pretože môžete byť ohrozená ďalšou cievnu mozgovou príhodou.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• opuch a mierne zmodranie niektorej končatiny,</li> <li>• silná bolesť v žalúdku (akútna bolesť brucha).</li> </ul>	krvné zrazeniny upchávajúce iné krvné cievy

## KRVNÉ ZRAZENINY V ŽILE

### Čo sa môže stať, ak sa vytvorí krvná zrazenina v žile?

- Používanie kombinovanej hormonálnej antikoncepcie bolo spojené so zvýšeným rizikom vzniku krvných zrazenín v žile (venózna trombóza). Tieto vedľajšie účinky sú však zriedkavé. Najčastejšie sa vyskytujú v prvom roku používania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie.
- Ak sa vytvorí krvná zrazenina v žile v nohe alebo chodidle, môže spôsobiť trombózu hlbokých žíl (DVT).
- Ak sa krvná zrazenina presunie z nohy a uviazne v pľúcach, môže spôsobiť pľúcnu embóliu.
- Veľmi zriedkavo sa zrazenina môže vytvoriť v žile v inom orgáne, napríklad v oku (sietnicová žilová trombóza).

### Kedy je riziko vzniku krvnej zrazeniny v žile najvyššie?

Riziko vzniku krvnej zrazeniny v žile je najvyššie počas prvého roka používania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, keď sa používa po prvýkrát. Toto riziko môže byť tiež vyššie, ak znova začnete užívať kombinovanú hormonálnu antikoncepciu (rovnaký alebo iný liek) po prerušení trvajúcim 4 týždne alebo viac.

Po prvom roku sa toto riziko znižuje, ale vždy je mierne vyššie než v prípade, ak by ste nepoužívali žiadnu kombinovanú hormonálnu antikoncepciu.

Keď prestanete užívať Yadine, riziko vzniku krvnej zrazeniny sa do niekoľkých týždňov vráti na normálnu úroveň.

### Aké je riziko vzniku krvnej zrazeniny?

Toto riziko závisí od vášho prirodzeného rizika vzniku VTE a typu kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, ktorú používate.

Celkové riziko vzniku krvnej zrazeniny v nohe alebo pľúcach (DVT alebo PE) pri užívaní Yadine je malé.

- Krvná zrazenina sa vyskytne v priebehu roka približne u 2 žien z 10 000 žien, ktoré nepoužívajú žiadnu kombinovanú hormonálnu antikoncepciu a nie sú tehotné.
- Krvná zrazenina sa vyskytne v priebehu roka približne u 5 až 7 žien z 10 000 žien používajúcich kombinovanú hormonálnu antikoncepciu, ktorá obsahuje levonorgestrel, noretisterón alebo norgestimát.

- Krvná zrazenina sa vyskytne v priebehu jedného roka približne u 9 až 12 žien z 10 000 žien používajúcich kombinovanú hormonálnu antikoncepciu, ktorá obsahuje drospirenón, ako napríklad Yadine.

Riziko, že sa u vás vyskytne krvná zrazenina sa bude líšiť v závislosti od vášho zdravotného stavu (pozri "Faktory, zvyšujúce riziko vzniku krvnej zrazeniny" nižšie).

	<b>Riziko vzniku krvnej zrazeniny v priebehu jedného roka</b>
Ženy, ktoré <b>nepoužívajú</b> kombinovanú hormonálnu antikoncepciu a nie sú tehotné	približne 2 z 10 000 žien
Ženy užívajúce kombinovanú hormonálnu antikoncepciu tabletu, obsahujúcu <b>levonorgestrel, noretisterón alebo norgestimát</b>	približne 5 až 7 z 10 000 žien
Ženy užívajúce Yadine	približne 9 až 12 z 10 000 žien

### **Faktory zvyšujúce riziko vzniku krvnej zrazeniny v žile**

Riziko vzniku krvnej zrazeniny pri užívaní Yadine je malé, ale niektoré stavy budú toto riziko zvyšovať. Vaše riziko je vyššie:

- ak máte veľkú nadváhu (index telesnej hmotnosti (BMI) nad 30 kg/m<sup>2</sup>),
- ak niekto z vašej najbližšej rodiny mal v mladosti krvnú zrazeninu v nohe, pľúcach alebo v inom orgáne (napr. vo veku do približne 50 rokov). V takomto prípade môžete mať dedičnú poruchu zrážanlivosti krvi.
- ak musíte podstúpiť nejaký chirurgický zákrok, ak ste dlhodobo nepohyblivá z dôvodu nejakého zranenia alebo ochorenia alebo ak máte nohu v sadre. Užívanie Yadine môže byť potrebné prerušiť niekoľko týždňov pred chirurgickým zákrokom alebo počas doby, keď ste nepohyblivá. Ak potrebujete prerušiť užívanie Yadine, spýtajte sa vášho lekára, kedy ho môžete znova začať používať.
- ak ste staršia (najmä približne nad 35 rokov),
- ak ste porodili pred menej než niekoľkými týždňami.

Riziko vzniku krvnej zrazeniny sa zvyšuje s tým, čím viac takýchto stavov máte.

Cestovanie leteckou dopravou (>4 hodiny) môže dočasne zvýšiť riziko vzniku krvnej zrazeniny, najmä ak máte niektoré z ďalších uvedených faktorov.

Je tiež dôležité povedať svojmu lekárovi, ak sa vás ktorýkoľvek z týchto stavov týka, a to aj v prípade, ak si nie ste istá. Váš lekár môže rozhodnúť, že je potrebné ukončiť užívanie Yadine.

Ak sa zmení ktorýkoľvek z vyššie uvedených stavov počas vášho užívania Yadine, napríklad ak sa u blízkeho člena rodiny vyskytne trombóza bez akéhokoľvek známeho dôvodu alebo ak veľmi príberiete, povedzte to svojmu lekárovi.

### **KRVNÉ ZRAZENINY V TEPNE**

#### **Čo sa môže stať, ak sa vytvorí krvná zrazenina v tepne?**

Podobne ako krvná zrazenina v žile, aj zrazenina v tepne môže spôsobiť závažné problémy. Môže spôsobiť napríklad srdcový infarkt alebo cievnu mozgovú príhodu.

#### **Faktory zvyšujúce riziko vzniku krvnej zrazeniny v tepne**

Je dôležité poznamenať, že riziko srdcového infarktu alebo cievnej mozgovej príhody z dôvodu užívania Yadine je veľmi malé, ale môže sa zvýšiť:

- so zvyšujúcim sa vekom (približne nad 35 rokov),
- **ak fajčíte.** Keď používate kombinovanú hormonálnu antikoncepciu, ako napríklad Yadine, odporúča sa prestať fajčiť. Ak nedokážete prestať fajčiť a máte viac než 35 rokov, váš lekár vám môže odporučiť používanie iného typu antikoncepcie.
- ak máte nadváhu,
- ak máte vysoký krvný tlak,
- ak mal niektorý člen vašej najbližšej rodiny v mladosti (do približne 50 rokov) srdcový infarkt alebo cievnu mozgovú príhodu. V takomto prípade môžete mať tiež vyššie riziko vzniku srdcového infarktu alebo cievnej mozgovej príhody.
- ak vy, alebo niekto z vašej najbližšej rodiny máte vysokú hladinu tuku v krvi (cholesterol alebo triglyceridy),
- ak mávate migrény, najmä migrény s aurou,
- ak máte problémy so srdcom (poruchu srdcovej chlopne, poruchu srdcového rytmu nazývanú atriálna fibrilácia),
- ak máte cukrovku.

Ak máte viac než jeden z týchto stavov alebo ak je ktorýkoľvek z nich obzvlášť závažný, riziko vzniku krvnej zrazeniny môže byť ešte viac zvýšené.

Ak sa zmení ktorýkoľvek z vyššie uvedených stavov počas vášho používania Yadine, napríklad ak začnete fajčiť, u blízkeho člena rodiny sa vyskytne trombóza bez akéhokoľvek známeho dôvodu alebo ak veľmi priberiete, povedzte to svojmu lekárovi.

## **Yadine a rakovina**

U žien užívajúcich kombinované tablety sa o niečo častejšie pozorovala rakovina prsníka, nie je však známe, či je to spôsobené liečbou. Napríklad je možné, že u žien užívajúcich kombinované tablety sa zistí viac nádorov, pretože ich lekár vyšetruje častejšie. Výskyt nádorov prsníka postupne klesá po ukončení užívania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie. Je dôležité, aby ste si pravidelne kontrolovali svoje prsníky a ak zistíte akékoľvek hrčky, musíte vyhľadať svojho lekára.

V zriedkavých prípadoch sa u používateľiek tabliet hlásili nezhubné a ešte zriedkavejšie zhubné pečenevé nádory. Ak máte nezvyčajne silnú bolesť brucha, vyhľadajte svojho lekára.

## **Psychické poruchy**

U niektorých žien, ktoré používali hormonálnu antikoncepciu vrátane Yadine, sa vyskytli príznaky depresie alebo depresívnej nálady. Depresia môže byť závažná a niekedy môže viesť k samovražedným myšlienkam. Ak sa u vás vyskytnú zmeny nálady a príznaky depresie, čo najskôr sa obráťte na svojho lekára, ktorý vám poskytne odborné poradenstvo.

## **Krvácanie medzi menštruáciami**

Počas niekoľkých prvých mesiacov užívania Yadine môžete mať neočakávané krvácanie (krvácanie mimo týždňa bez tabliet). Ak sa takéto krvácanie objavuje dlhšie ako niekoľko mesiacov alebo ak začne po niekoľkých mesiacoch užívania, váš lekár musí zistiť jeho príčinu.

## **Čo musíte urobiť, ak sa krvácanie v týždni bez tabliet neobjaví**

Ak ste užívali správne všetky tablety, nevracali ste ani ste nemali silnú hnačku a neužívali ste žiadne iné lieky, je veľmi nepravdepodobné, že ste tehotná.

Ak nedošlo k očakávanému krvácaniu dvakrát po sebe, môžete byť tehotná. Ihneď vyhľadajte svojho lekára. Tablety z ďalšieho blistra začnite užívať iba ak ste si istá, že nie ste tehotná.

## Deti a dospievajúci

Yadine nie je určená na použitie u žien, ktoré ešte nemali menštruáciu

## Iné lieky a Yadine

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Vždy povedzte svojmu lekárovi, ktoré lieky alebo prípravky s obsahom rastlinných látok už užívate. Povedzte aj iným lekárom alebo zubárovi, ktorí vám predpisujú ďalšie lieky (alebo lekárnikovi), že užívate Yadine. Môžu vám poradiť, či potrebujete používať ďalšie antikoncepcné opatrenia (napríklad prezervatív) a ak áno - ako dlho, alebo či je užívanie iného lieku, ktorý potrebujete, nevyhnutné zmeniť.

Niektoré lieky

- môžu ovplyvniť hladiny Yadine v krvi
- môžu znížiť jej účinnosť pri ochrane pred tehotenstvom
- môžu spôsobiť neočakávané krvácanie.

Patria k nim:

- lieky používané na liečbu
  - epilepsie (napríklad primidón, fenytoín, barbituráty, karbamazepín, oxkarbazepín),
  - tuberkulózy (napr. rifampicín),
  - vírusových infekcií HIV a hepatitídy C (nazývané tiež inhibítory proteáz a nenukleozidové inhibítory reverznej transkriptázy, ako sú ritonavir, nevirapín a efavirenz),
  - plesňových infekcií (napríklad grizeofulvín, ketokonazol),
  - artritídy, artrózy (etorikoxib),
  - vysokého krvného tlaku v krvných cievach pľúc (bosentan),
- rastlinné lieky s obsahom ľubovníka bodkovaného.

Yadine môže mať vplyv na účinnosť iných liekov, napríklad

- liekov obsahujúcich cyklosporín,
- antiepileptika lamotrigínu (môže to viesť k zvýšeniu počtu epileptických záchvatov),
- teofylínu (používa sa na liečbu dýchacích ťažkostí),
- tizanidínu (používa sa na liečbu bolesti svalov a/alebo svalových kŕčov).

Neužívajte Yadine ak máte hepatitídu C (žltáčku) a užívate lieky obsahujúce ombitasvir/paritaprevir/ritonavir a dasabuvir, pretože to môže spôsobiť zvýšenie výsledkov krvných testov funkcie pečene (zvýšenie pečeneového enzýmu ALT). Váš lekár vám predpíše iný typ antikoncepcie pred začiatkom liečby týmito liekmi. Yadine sa môže opäť začať užívať približne 2 týždne po ukončení tejto liečby. Pozri časť „Neužívajte Yadine“.

*Predtým, ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.*

## Yadine a jedlo a nápoje

Yadine sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla, v prípade potreby s malým množstvom vody.

## Laboratórne testy

Ak idete na vyšetrenie krvi, povedzte svojmu lekárovi alebo pracovníkovi v laboratóriu, že užívate hormonálnu antikoncepciu, pretože hormonálna antikoncepcia môže ovplyvňovať výsledky niektorých testov.

## Tehotenstvo a dojčenie



Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom, predtým ako začnete užívať tento liek.

### **Tehotenstvo**

Ak ste tehotná, nesmiete užívať Yadine. Ak otehotníte počas užívania Yadine, musíte ho ihneď prestať užívať a vyhľadať svojho lekára. Ak chcete otehotnieť, môžete kedykoľvek prestať užívať Yadine (pozri tiež časť 3. „Ak chcete prestať užívať Yadine“).

*Predtým, ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.*

### **Dojčenie**

Užívanie Yadine sa počas dojčenia spravidla neodporúča. Ak chcete užívať antikoncepčné tablety počas dojčenia, musíte vyhľadať svojho lekára.

*Predtým, ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.*

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

K dispozícii nie sú informácie, ktoré by naznačovali, že užívanie Yadine ovplyvňuje vedenie vozidiel alebo obsluhu strojov.

### **Yadine obsahuje laktózu.**

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

## **3. Ako užívať Yadine**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istá, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Každý deň užite jednu tabletu Yadine, v prípade potreby ju zapite malým množstvom vody. Tablety môžete užívať s jedlom alebo bez jedla, musíte ich však užívať každý deň v približne rovnakom čase.

Blister obsahuje 21 tabliet. Pri každej tablete je vytlačený deň v týždni, kedy sa má užiť. Ak napríklad začnete užívať tablety v stredu, užite tabletu, pri ktorej je napísané „St“. Pokračujte v smere šípkov na blistri tak dlho, kým nevyužívate všetkých 21 tabliet.

Potom počas nasledujúcich 7 dní neužívajte žiadne tablety. V priebehu týchto siedmich dní bez užívania tabliet (inak nazývaných aj týždeň bez tabliet) má začať krvácanie. Toto takzvané „krvácanie z vysadenia“ zvyčajne začína na 2. alebo 3. deň týždňa bez tabliet

Na ôsmy deň po užití poslednej tablety Yadine (to je po sedemdňovom týždni bez tabliet) začnite užívať tablety z ďalšieho blistera, dokonca aj keď krvácanie ešte neskončilo. To znamená, že musíte začať užívať z nového blistera vždy v rovnaký deň v týždni a krvácanie z vysadenia sa dostaví každý mesiac v rovnakých dňoch.

Ak budete užívať Yadine podľa tohto postupu, ste chránená pred otehotnením aj počas 7 dní, keď neužívate tablety.

### **Kedy môžete začať užívať tablety z prvého blistera?**

- *Ak ste v predošlom mesiaci neužívali hormonálnu antikoncepciu.* Začnite s užívaním Yadine v prvý deň cyklu (to je prvý deň vášho krvácania). Ak začnete užívať Yadine v prvý deň vášho cyklu ste okamžite chránená pred otehotnením. Môžete tiež začať na 2. –5.

deň cyklu, vtedy však musíte počas prvých 7 dní použiť ďalšie antikoncepčné opatrenia (napríklad prezervatív).

- *Prechod z kombinovanej hormonálnej antikoncepcie alebo kombinovaného antikoncepčného vaginálneho krúžku alebo náplasti*  
Môžete začať užívať Yadine najlepšie hneď v deň nasledujúci po užití poslednej aktívnej tablety (poslednej tablety obsahujúcej liečivo) vašej predchádzajúcej hormonálnej antikoncepcie, ale najneskôr v deň, ktorý nasleduje po dňoch bez užívania tabliet po ukončení užívania vašej predchádzajúcej hormonálnej antikoncepcie (alebo po užití poslednej neúčinnnej tablety vašej predchádzajúcej hormonálnej antikoncepcie). Keď prechádzate z kombinovaného antikoncepčného vaginálneho krúžku alebo náplasti, postupujte podľa pokynov svojho lekára.
- *Prechod z metódy používajúcej len gestagén (antikoncepčná tableta iba s gestagénom, injekcia, implantát alebo vnútromaternicové teliesko uvoľňujúce iba gestagén)*  
Z užívania antikoncepčných tabliet obsahujúcich len gestagén môžete prejsť v ktorýkoľvek deň (z implantátu alebo vnútromaternicového telieska v deň jeho vyňatia, z injekcie v deň, keď má byť podaná ďalšia injekcia), ale vo všetkých prípadoch musíte počas prvých 7 dní užívania tabliet používať aj ďalšie ochranné opatrenia (napríklad prezervatív).
- *Po potrate.*  
Postupujte podľa pokynov svojho lekára.
- *Po pôrode*  
Yadine môžete začať užívať medzi 21. až 28. dňom po pôrode. Ak začnete s užívaním neskôr ako na 28. deň, musíte počas prvých 7 dní užívania Yadine použiť takzvanú bariérovú metódu (napríklad prezervatív).  
Ak ste po pôrode mali pohlavný styk skôr ako ste začali (znovu začali) užívať Yadine, musíte sa najskôr ubezpečiť, či nie ste tehotná alebo musíte počkať do nasledujúceho menštruačného krvácania.
- *Ak dojdíte a chcete začať užívať Yadine (znovu užívať) po pôrode.*  
Prečítajte si časť „Dojčenie“, v časti 2.

Keď ste si nie istá, kedy máte začať, spýtajte sa svojho lekára.

### **Ak užijete viac Yadine, ako máte**

Prípady závažných škodlivých vplyvov po užití priveľa tabliet Yadine sa nehlásili.

Ak ste užili viacero tabliet naraz, môžu sa u vás objaviť príznaky nevoľnosti alebo vracanie, alebo môže dôjsť ku krvácaniu z pošvy. Takéto krvácanie sa môže objaviť aj u dievčat, ktoré ešte nemali menštruáciu a tento liek užili omylom.

Ak ste užili priveľa tabliet Yadine alebo ak ste zistili, že niekoľko tabliet užilo dieťa, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

### **Ak zabudnete užiť Yadine**

- Ak ste sa oneskorili s užitím tablety o **menej ako 12 hodín**, ochrana pred otehotnením nie je znížená. Užite tabletu len čo si spomeniete a ďalšie tablety užite opäť vo zvyčajnom čase.
- Ak ste sa oneskorili s užitím tablety o **viac ako 12 hodín**, ochrana pred otehotnením môže byť znížená. Čím väčší je počet tabliet, ktoré ste zabudli užiť, tým väčšie je riziko otehotnenia.

Riziko nedostatočnej ochrany proti otehotneniu je najvyššie, ak ste zabudli užiť tabletu na začiatku alebo na konci blistra. Z tohto dôvodu musíte dodržiavať nasledovné pravidlá (pozri aj obrázok uvedený nižšie):

- **Viac ako jedna vynechaná tableta v tomto blistri**

Vyhľadajte svojho lekára.

- **Jedna vynechaná tableta v prvom týždni**

Užite zabudnutú tabletu len čo si spomeniete, aj keby to znamenalo, že musíte užiť dve tablety naraz. Pokračujte v užívaní tabliet vo zvyčajnom čase a počas nasledujúcich 7 dní použite **d'alsie opatrenie**, napríklad prezervatív. Ak ste mali pohlavný styk v týždni pred vynechaním tablety alebo ak ste zabudli začať užívať tablety z nového blistra po období bez užívania tabliet, musíte rátať s rizikom tehotenstva. V takomto prípade vyhľadajte svojho lekára.

- **Jedna vynechaná tableta v druhom týždni**

Užite zabudnutú tabletu len čo si spomeniete, aj keby to znamenalo, že musíte užiť dve tablety naraz. Pokračujte v užívaní ďalších tabliet vo zvyčajnom čase. Ochrana pred otehotnením nie je znížená, nemusíte použiť osobitné opatrenia.

- **Jedna vynechaná tableta v tret'om týždni**

Môžete si vybrať jednu z dvoch možností:

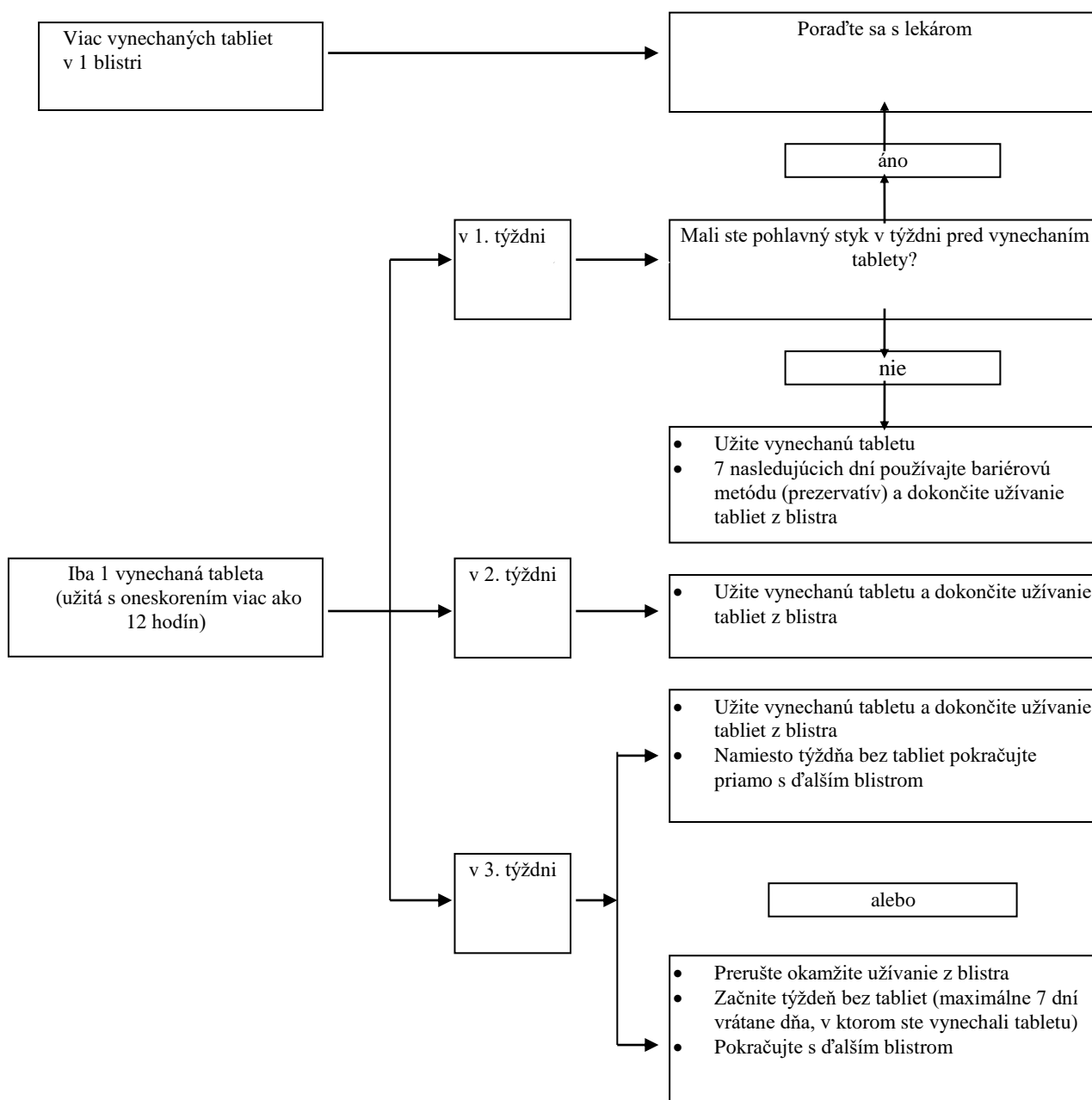
1. Užite zabudnutú tabletu len čo si spomeniete, aj keby to znamenalo, že musíte užiť dve tablety naraz. Pokračujte v užívaní tabliet vo zvyčajnom čase. Namiesto obdobia bez užívania tabliet začnete priamo užívať tablety z ďalšieho blistra..

S najväčšou pravdepodobnosťou budete mať krvácanie z vynechania na konci druhého blistra, avšak počas užívania tabliet z druhého blistra môžete mať mierne krvácanie alebo krvácanie podobné menštruácii.

2. Môžete tiež ukončiť užívanie zo súčasného blistra a prejsť hneď na sedemdňové obdobie bez užívania tabliet (**zaznamenajte si deň, kedy ste tabletu zabudli užiť**). Ak si želáte začať s novým blistrom v deň, v ktorý vždy začínate, skráťte obdobie bez užívania tabliet na menej ako 7 dní.

Ak budete postupovať podľa jedného z týchto dvoch odporúčaní, budete naďalej chránená pred otehotnením.

- Ak ste zabudli užiť ktorúkoľvek tabletu z blistra a krvácanie sa nedostavilo v priebehu prvého obdobia bez užívania tabliet, môže to znamenať, že ste tehotná. Predtým, než začnete užívať tablety z ďalšieho blistra, musíte vyhľadať svojho lekára.



### Čo musíte urobiť v prípade vracania alebo silnej hnačky

Ak vraciate v priebehu 3-4 hodín po užití tablety alebo máte silnú hnačku, existuje riziko, že liečivá v tablete sa nemusia úplne vstrebať do vášho tela. Situácia je podobná, ako keď zabudnete užiť tabletu. Po vracaní alebo hnačke musíte čo najskôr užiť ďalšiu tabletu z náhradného blistra. Ak je to možné, užite ju do 12 hodín od času, keď normálne užívate tabletu. Ak to nie je možné alebo ak už prešlo 12 hodín, pokračujte podľa pokynov uvedených v časti „Ak zabudnete užiť Yadine“.

### Oddialenie menštruácie: čo musíte vedieť

Hoci sa to neodporúča, vašu menštruáciu môžete oddialiť tak, že namiesto obdobia bez užívania tabliet prejdete priamo na nový blister Yadine, a doužívate ho. Počas užívania tabliet z druhého blistra môžete mať mierne krvácanie alebo krvácanie podobné menštruácii. Po zvyčajnom sedemdňovom období bez užívania tabliet pokračujte s ďalším blistrom.

***Pred rozhodnutím oddialiť svoju menštruáciu sa poraďte so svojim lekárom.***

### **Zmena prvého dňa vašej menštruácie: čo musíte vedieť**

Ak užívate tablety podľa pokynov, vaša menštruácia začne počas týždňa bez užívania tabliet. Ak chcete zmeniť tento deň, dosiahnete to skrátením obdobia bez užívania tabliet (ale nikdy nie predĺžením!). Napríklad, ak vaša menštruácia zvyčajne začína v piatok a vy si želáte zmeniť to na utorok (o 3 dni skôr), musíte začať užívať tablety z nového blistra o 3 dni skôr ako zvyčajne. Ak príliš skrátime obdobie bez užívania tabliet (napr. na 3 dni alebo menej), môže sa stať, že počas obdobia bez užívania tabliet nemusíte mať nijaké krvácanie. Potom môžete mať mierne krvácanie alebo krvácanie podobné menštruácii.

***Ak si nie ste istá, ako máte postupovať, poraďte sa so svojim lekárom.***

### **Ak chcete prestať užívať Yadine**

Môžete prestať užívať Yadine kedykoľvek chcete. Ak nechcete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom o iných spoľahlivých metódach antikoncepcie. Ak chcete otehotnieť, ukončíte užívanie Yadine pred pokusom o otehotnenie a vyčkajte na menštruáciu. Ľahšie si budete môcť vypočítať dátum predpokladaného pôrodu.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého. Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, najmä ak je závažný a pretrvávajúci, alebo ak dôjde k akejkoľvek zmene vášho zdravotného stavu, o ktorej si myslíte, že by mohla byť spôsobená Yadine, povedzte to svojmu lekárovi.

Zvýšené riziko vzniku krvných zrazenín v žilách (venózna tromboembólia (VTE)) alebo krvných zrazenín v tepnách (arteriálna tromboembólia (ATE)) existuje u všetkých žien používajúcich kombinovanú hormonálnu antikoncepciu. Podrobnejšie informácie o rôznych rizikách vyplývajúcich z používania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, pozri časť 2 „Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Yadine“.

Uvedený je zoznam vedľajších účinkov, ktoré súviseli s používaním Yadine:

### **Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 používateľiek):**

- problémy s menštruáciou, medzimenštruálne krvácanie, bolesť v prsníkoch, citlivosť prsníkov,
- bolesť hlavy, depresívna nálada,
- migréna,
- nevoľnosť,
- hustý, belavý výtok z pošvy a pošvová kvasinková infekcia.

### **Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 používateľiek):**

- zväčšenie prsníkov, zmeny libida,
- zvýšený krvný tlak, znížený krvný tlak,
- vracanie, hnačka,
- akné, vyrážka, svrbenie, strata vlasov (alopécia),
- infekcia v pošve,

- zadržiavanie tekutín a zmeny telesnej hmotnosti.

#### **Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 používateľiek):**

- alergické reakcie (precitlivenosť), astma,
- výtok z prsníka,
- poškodenie sluchu,
- poruchy kože ako erythema nodosum (prejavuje sa červenkastými, bolestivými uzlíkmi na koži) alebo erythema multiforme (vyrážka vo forme červeného oválneho výsevu alebo pľuzgieriky),
- škodlivé krvné zrazeniny v žile alebo tepne, napríklad:
  - v nohe alebo chodidle (t. j. DVT),
  - v pľúcach (t. j. PE),
  - srdcový infarkt,
  - cievna mozgová príhoda,
  - malá cievna mozgová príhoda alebo dočasné príznaky podobné cievnej mozgovej príhode, známe ako prechodný ischemický záchvat (TIA),
  - krvné zrazeniny v pečeni, žalúdku/črevách, obličkách alebo oku.

Riziko vzniku krvnej zrazeniny môže byť vyššie, ak máte akékoľvek iné stavy, ktoré zvyšujú toto riziko (ďalšie informácie o stavoch, ktoré zvyšujú riziko vzniku krvných zrazenín, a o príznakoch krvnej zrazeniny, pozri časť 2).

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, Fax: + 421 2 507 01 237, e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk). Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Lieky/Bezpečnosť liečiv. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

### **5. Ako uchovávať Yadine**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Uchovávajte v pôvodnom obale.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po „EXP:“ Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

### **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

#### **Čo Yadine obsahuje**

- Liečivá sú etinylestradiol a drospirenón.  
Každá tableta obsahuje 3 miligramy drospirenónu a 0,030 miligramu etinylestradiolu
- Ďalšie zložky (pomocné látky) sú monohydrát laktózy, kukuričný škrob, predželatinovaný kukuričný škrob, povidón 25, magnéziumstearát, hypromelóza, makrogol 6000, mastenec, oxid titaničitý (E 171) a žltý oxid železa (E172).

### **Ako vyzerá Yadine a obsah balenia**

- Každý blister Yadine obsahuje 21 svetložltých, filmom-obalených tabliet.
- Yadine tablety sú filmom obalené tablety; jadro tablety je pokryté obalom. Tablety sú svetložltej farby, okrúhle s vypuklými stranami, na jednej strane s vyrazenými písmenami „DO“ v pravidelnom šesťuholníku.
- Yadine je dostupná v balení po 1 a 3 blistroch, každý s obsahom 21 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Bayer AG  
Kaiser-Wilhelm-Allee 1  
513 73 Leverkusen  
Nemecko

### **Výrobca:**

Bayer AG  
Müllerstrasse 178  
13353 Berlín  
Nemecko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2019.**

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte, prosím, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Bayer, spol. s r.o.  
Tel. +42 12 59 21 31 11  
Fax +42 12 59 21 33 34