

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Yanulez 2 mg/0,03 mg kalvopäällysteiset tabletit

dienogesti/etinyliestradioli

Tärkeitä tietoja yhdistelmäehkäisyvalmisteista:

- Oikein käytettyinä ne ovat yksi luotettavimmista palautuvista raskauden ehkäisymenetelmistä.
- Ne hieman lisäävät laskimo- ja valtimoveritulppien riskiä erityisesti ensimmäisen käyttövuoden aikana tai kun yhdistelmäehkäisyvalmisteen käyttö aloitetaan uudelleen vähintään 4 viikon tauon jälkeen.
- Tarkkaile voitiasi ja mene lääkäriin, jos arvelet, että sinulla saattaa olla veritulpan oireita (ks. kohta 2 ”Veritulpat”).

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle, eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Katso kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Yanulez on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Yanulez-valmistetta
3. Miten Yanulez-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Yanulez-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Yanulez on ja mihin sitä käytetään

Yanulez on hormonaalinen yhdistelmäehkäisytabletti, joka sisältää kahta erilaista hormonia, estrogeenia (etinyliestradioli) ja progestageenia (dienogesti).

Yanulez-valmistetta käytetään raskauden ehkäisyyn.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Yanulez-valmistetta

Yleistä

Ennen kuin aloitat Yanulez-valmisteen käyttämisen, lue veritulppia koskevat tiedot kohdasta 2. On erityisen tärkeää, että luet veritulpan oireita kuvaavan kohdan – katso kohta 2 ”Veritulpat”.

Ennen kuin alat käyttää Yanulez-valmistetta, lääkärisi tekee sinulle joitakin kysymyksiä sinun ja lähisukulaistesi terveydentilasta. Lääkäri mittaa myös verenpaineesi ja tekee, henkilökohtaisesta tilanteestasi riippuen, mahdollisesti myös joitakin muita tutkimuksia.

Tässä pakkausselosteessa kuvataan useita tilanteita, joissa sinun tulee lopettaa Yanulez-valmisteen käyttö tai joissa Yanulez-valmisteen ehkäisyteho heikkenee. Tällaisissa tilanteissa sinun on pidättäydyttävä yhdynnästä tai sinun tulee käyttää lisäksi ei-hormonaalista ehkäisymenetelmää, kuten kondomia tai muuta estemenetelmää. Älä käytä rytmimenetelmää tai peruslämmönmittausta. Nämä

menetelmät eivät ole luotettavia, sillä ehkäisytabletit vaikuttavat peruslämpöön sekä kohdunkaulan eritteessä kuukautiskierron aikana tavallisesti tapahtuviin muutoksiin.

Yanulez ei suojaa HIV-infektiolta (AIDS) tai miltyään muulta sukupuoliteitse tarttuvalta sairaudelta, kuten eivät muutkaan ehkäisytabletit.

Älä käytä Yanulez-valmistetta

Älä käytä Yanulez-valmistetta, jos sinulla on jokin alla mainitusta tiloista. Jos sinulla on jokin alla mainituista tiloista, sinun on kerrottava siitä lääkäriille. Lääkäri keskusteleo kanssasi muista, sinulle paremmin soveltuvista ehkäisymenetelmistä.

- jos sinulla on (tai on joskus ollut) veritulppa jalkojesi verisuonessa (syvä laskimotukos, SLT), keuhkoissa (keuhkoembolia) tai muualla elimistössä
- jos tiedät, että sinulla on jokin veren hyytymiseen vaikuttava sairaus – esimerkiksi C-proteiinin puutos, S-proteiinin puutos, antitrombiini III:n puutos, Faktori V Leiden- tai fosfolipidivasta-aineita
- jos joudut leikkaukseen tai joudut olemaan vuodelevossa pitkän aikaa (ks. kohta ”Veritulpat”)
- jos sinulla on joskus ollut sydänkohtaus tai aivohalvaus
- jos sinulla on (tai on joskus ollut) angina pectoris (sairaus, joka aiheuttaa voimakasta rintakipua ja joka voi olla sydänkohtauksen ensimmäinen merkki) tai ohimenevä aivoverenkiertohäiriö (TIA – ohimenevän aivohalvauksen oireita)
- jos sinulla on jokin seuraavista sairauksista, jotka saattavat lisätä tukosten kehittymisen riskiä valtimoissasi:
 - o vaikea diabetes, johon liittyy verisuonivaurioita
 - o erittäin korkea verenpaine
 - o erittäin korkea veren rasvapitoisuus (kolesteroli tai triglyseridit)
 - o sairaus nimeltä hyperhomokysteinemia (veren homokysteinirunsaus)
- jos sinulla on (tai on joskus ollut) niin sanottu aurallinen migreeni
- jos olet allerginen etinyyliestradiolille tai dienogestille tai tämän valmisteen jollekin muulle ainesosalle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on tai sinulla on joskus ollut haimatulehdus (pankreatiitti)
- jos sinulla on tai on joskus ollut maksasairaus, ja jos maksan toiminta ole vielä palautunut normaaliksi
- jos sinulla on tai on ollut hyvän- tai pahanlaatuinen maksakasvain
- jos sinulla on tai on joskus ollut rintasyöpä tai sukupuolielinten syöpä
- jos sinulla esiintyy emätinverenvuotoa, jonka syytä ei ole selvitetty
- jos olet raskaana tai epäilet olevasi raskaana.

Varoitukset ja varotoimet

Milloin sinun pitää ottaa yhteyttä lääkäriin?

Hakeudu välittömästi lääkäriin hoitoon

- jos huomaat mahdollisia veritulpan oireita, jotka saattavat merkitä, että sinulla on veritulppa jalassa (ts. syvä laskimotukos), veritulppa keuhkoissa (ts. keuhkoembolia), sydänkohtaus tai aivohalvaus (ks. kohta ”Veritulpat” alempana).

Näiden vakavien haittavaikutusten kuvauksen löydät kohdasta ”Miten tunnistan veritulpan”.

Kerro lääkäriille, jos jokin seuraavista tiloista koskee sinua.

Kerro lääkäriille myös silloin, jos jokin näistä tiloista ilmaantuu tai pahenee sinä aikana kun käytät Yanulez-valmistetta.

- jos sinulla on Crohnin tauti tai haavainen paksusuolitulehdus (krooninen tulehduksellinen suolistosairaus)

- jos sinulla on systeeminen lupus erythematosus (SLE – immuunijärjestelmään vaikuttava sairaus)
- jos sinulla on hemolyyttis-ureeminen oireyhtymä (HUS – munuaisten vajaatoimintaa aiheuttava veren hyytymishäiriö)
- jos sinulla on sirppisoluanemia (perinnöllinen, punasoluihin liittyvä sairaus)
- jos sinulla on suurentunut veren rasva-arvo (hypertriglyseridemia) tai jos tätä tilaa on esiintynyt suvussasi. Hypertriglyseridemiaan on liitetty suurentunut haimatulehduksen (pankreatiitin) kehittymisen riski.
- jos joudut leikkaukseen tai joudut olemaan vuodelevossa pitkän aikaa (ks. kohta 2”Veritulpat”)
- jos olet äskettäin synnyttänyt, sinulla on kohonnut veritulppariski. Kysy lääkäriltä, kuinka pian synnytyksen jälkeen voit aloittaa Yanulez-valmisteen käytön
- jos sinulla on ihonalainen verisuonitulehdus (pinnallinen laskimontukkotulehdus)
- jos sinulla on suonikohjuja
- jos lähisukulaisellasi on tai on ollut rintasyöpä
- jos olet raskaana tai arvelet, että saatat olla raskaana
- jos sinulla on aiemmin ollut maksasairaus
- jos ihosi tai silmänvalkuaisesi muuttuvat keltaisiksi, virtsasi muuttuu ruskeaksi tai ulosteesta tulee erittäin vaaleaa (esim. keltatauti) tai jos koko kehosi iho kutiaa
- jos olet diabeetikko tai jos elimistösi kyky hajottaa glukoosia on rajoittunut (heikentynyt sokerinsieto). Käyttäessäsi Yanulez-valmistetta saattaa diabeteksen hoitoon käytettävän lääkityksen annos muuttua.
- jos kärsit masennuksesta
- jos sinulla on epilepsia. Jos epilepsia-kohtausten määrä kasvaa Yanulez-valmisteen käytön aikana, muiden ehkäisymenetelmien käyttöä tulee harkita.
- jos sinulla on sairaus, joka ilmaantui ensimmäisen kerran raskauden tai sukupuolihormonien aiemman käytön aikana, esimerkiksi kuulon heikkeneminen, verisairaus nimeltä porfyria, raskaudenaikainen rakkulaihottuma (herpes gestationis), tanssitauti (Sydenhamin korea, pakkoliikkeitä aiheuttava hermostosairaus)
- jos sinulla on (tai on joskus ollut) ihon värimuutoksia, kullanuskeita ns. ”raskaudenaikaisia maksaläiskä” etenkin kasvoissa (kloasma). Vältä tällöin suoraa auringonvaloa tai ultraviolettisäteilyä.
- jos sinulla on perinnöllinen angioödeema. Ota välittömästi yhteys lääkärisi, jos sinulle ilmaantuu angioödeeman oireita, kuten kasvojen, kielen ja/tai kurkun turvotusta ja/tai nielemisvaikeuksia tai nokkosihottumaa, johon liittyy hengitysvaikeuksia. Estrogeenia sisältävien valmisteiden käyttö saattaa aiheuttaa tai pahentaa angioödeeman oireita.
- jos sinulla on sydämen tai munuaisten vajaatoimintaa.

VERITULPAT

Yhdistelmäehkäisyvalmisteen, kuten esimerkiksi Yanulez-valmisteen, käyttö lisää riskiäsi saada veritulppa verrattuna niihin, jotka eivät käytä tällaista valmistetta. Harvinaisissa tapauksissa veritulppa voi tukkia verisuonet ja aiheuttaa vakavia haittoja.

Veritulppia voi kehittyä:

- laskimoihin (tällöin puhutaan laskimoveritulpista (SLT) tai laskimotromboemboliasta)
- valtimoihin (tällöin puhutaan valtimoveritulpasta, valtimotromboemboliasta).

Veritulpista ei aina toivu täydellisesti. Harvinaisissa tapauksissa voi ilmetä vakavia, pysyviä vaikutuksia, ja erittäin harvoin ne voivat johtaa kuolemaan.

On tärkeää muistaa, että kokonaisriski saada vahingollinen veritulppa Yanulez-valmisteen käytön vuoksi on pieni.

MITEN TUNNISTAN VERITULPAN

Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos havaitset jonkin seuraavista oireista tai merkeistä.

Onko sinulla jokin näistä merkeistä?	Mikä sairaus sinulla on mahdollisesti?
<ul style="list-style-type: none"> • toisen jalan turvotus tai laskimon myötäinen turvotus jalassa, varsinkin kun siihen liittyy: 	Syvä laskimoveritulppa

<ul style="list-style-type: none"> • kivun tai arkuuden tunne jalassa, mikä saattaa tuntua ainoastaan seistessä tai kävellessä • lisääntynyt lämmöntunne samassa jalassa • jalan ihon värin muuttuminen esim. kalpeaksi, punaiseksi tai sinertäväksi 	
<ul style="list-style-type: none"> • äkillinen selittämätön hengenahdistus tai nopea hengitys • äkillinen yskä ilman selvää syytä; yskän mukana voi tulla veriysköksiä • pistävä rintakipu, joka voi voimistua syvään hengitettäessä • vaikea pyöritys tai huimaus • nopea tai epäsäännöllinen sydämen syke • vaikea vatsakipu <p>Jos olet epävarma, keskustele asiasta lääkärin kanssa, sillä jotkin näistä oireista (esim. yskä tai hengenahdistus), voidaan sekoittaa lievempiin sairauksiin kuten hengitystieinfektioon (esim. tavalliseen flunssaan).</p>	Keuhkoembolia (keuhkoveritulppa)
<p>Oireita esiintyy yleensä yhdessä silmässä:</p> <ul style="list-style-type: none"> • välitön näön menetys tai • kivuton näön hämärtyminen, mikä voi edetä näön menetykseen 	Verkkokalvon laskimotukos (veritulppa silmässä)
<ul style="list-style-type: none"> • rintakipu, epämiellyttävä olo, paineen tunne, painon tunne • puristuksen tai täysinäisyyden tunne rinnassa, käsivarressa tai rintalastan takana • täysinäisyyden tunne, ruoansulatushäiriöt tai tukehtumisen tunne • ylävartalossa epämiellyttävä olo, joka säteilee selkään, leukaan, kurkkuun, käsivarteen ja vatsaan • hikoilu, pahoinvointi, oksentelu tai huimaus • erittäin voimakas heikkouden tunne, ahdistuneisuus tai hengenahdistus • nopea tai epäsäännöllinen sydämen syke 	Sydänkohtaus
<ul style="list-style-type: none"> • äkillinen kasvojen, käsivarsien tai jalkojen tunnottomuus tai heikkous, varsinkin vartalon yhdellä puolella • äkillinen sekavuus, puhe- tai ymmärtämisvaikeudet • äkillinen näön heikentyminen joko toisessa tai molemmissa silmissä • äkillinen kävelyn vaikeutuminen, huimaus, tasapainon tai koordinaationmenetys • äkillinen, vaikea tai pitkittynyt päänsärky, jolle ei tiedetä syytä • tajunnan menetys tai pyörtyminen, johon saattaa liittyä kouristuskohtaus <p>Joskus aivohalvauksen oireet voivat olla lyhytkestoisia ja toipuminen näistä lähes välitöntä ja täydellistä. Sinun pitää silti hakeutua välittömästi lääkäriin, koska vaarana voi olla toinen aivohalvaus.</p>	Aivohalvaus
<ul style="list-style-type: none"> • raajan turvotus ja lievä sinerrys • voimakas vatsakipu (akuutti vatsa) 	Muita verisuonia tukkivat veritulpat

LASKIMOVERITULPAT

Mitä voi tapahtua, jos laskimoon kehittyy veritulppa?

- Yhdistelmäehkäisyvalmisteiden käyttöön on liitetty laskimoveritulppien (laskimotromboosien) lisääntynyt riski. Nämä haittavaikutukset ovat kuitenkin harvinaisia. Useimmin niitä esiintyy yhdistelmäehkäisyvalmisteen ensimmäisen käyttövuoden aikana.
- Jos jalan laskimossa kehittyy veritulppa, se voi aiheuttaa syvän laskimotukoksen (SLT).
- Jos hyytymä lähtee liikkeelle jalasta ja asettuu keuhkoihin, se voi aiheuttaa keuhkoveritulpan (keuhkoembolia).
- Hyvin harvoin tällainen hyytymä voi kehittyä jonkin toisen elimen laskimoon, esim. silmään (verkkokalvon laskimoveritulppa).

Milloin laskimoveritulpan kehittymisen riski on suurin?

Laskimoveritulpan kehittymisen riski on suurimmillaan ensimmäisen vuoden aikana, kun käytät yhdistelmäehkäisyvalmistetta ensimmäistä kertaa elämässäsi. Riski voi olla suurempi myös silloin, jos aloitat yhdistelmäehkäisyvalmisteen käyttämisen uudelleen (sama valmiste tai eri valmiste) vähintään 4 viikon tauon jälkeen.

Ensimmäisen vuoden jälkeen riski pienenee, mutta on aina hieman suurempi kuin silloin, kun yhdistelmäehkäisyvalmistetta ei käytetä.

Kun lopetat Yanulez-valmisteen käytön, veritulppariski palautuu normaalille tasolle muutaman viikon kuluessa.

Kuinka suuri on veritulpan kehittymisen riski?

Tämä riski riippuu yksilöllisestä veritulppariskistäsi ja käyttämäsi yhdistelmäehkäisyvalmisteen tyypistä.

Riski veritulpan kehittymiselle jalkaan (syvä laskimotukos) tai keuhkoihin (keuhkoveritulppa) on kaiken kaikkiaan pieni Yanulez-valmistetta käytettäessä.

- Noin kahdelle naiselle 10 000:sta, jotka eivät käytä mitään yhdistelmäehkäisyvalmistetta eivätkä ole raskaana, kehittyy veritulppa vuoden aikana.
- Noin 5–7 naiselle 10 000:sta, jotka käyttävät levonogestreelia tai noretisteronia tai norgestimaattia sisältäviä yhdistelmäehkäisyvalmistetta, kehittyy veritulppa vuoden aikana.
- Vielä ei tiedetä, miten Yanulez-valmisteen käyttäjien veritulppariski on verrattavissa levonogestreelia sisältävän yhdistelmäehkäisyvalmisteen käyttäjien riskiin.
- Veritulpan saamisen riski vaihtelee oman sairaushistoriasi mukaan (ks. jäljempänä kohta ”Tekijöitä, jotka lisäävät riskiäsi saada laskimoveritulpan”).

	Veritulpan saamisen riski vuoden aikana
Naiset, jotka eivät käytä mitään yhdistelmäehkäisytablettia/-laastaria/-rengasta eivätkä ole raskaana	Noin 2 naista 10 000:sta
Naiset, jotka käyttävät levonogestreelia, noretisteronia tai norgestimaattia sisältävää yhdistelmäehkäisyvalmistetta	Noin 5–7 naista 10 000:sta
Naiset, jotka käyttävät Yanulez-valmistetta	Ei vielä tiedossa.

Tekijöitä, jotka lisäävät riskiäsi saada laskimoveritulpan

Veritulpan riski on Yanulez-valmistetta käytettäessä pieni, mutta jotkin tilat tai sairaudet suurentavat riskiä. Riskisi on suurempi:

- jos olet merkittävästi ylipainoinen (painoindeksi eli BMI yli 30 kg/m²)
- jollakin lähisukulaisellasi on ollut veritulppa jalassa, keuhkoissa tai muussa elimessä nuorella iällä (esim. alle 50-vuotiaana). Tässä tapauksessa sinulla saattaa olla perinnöllinen veren hyytymishäiriö.
- jos joudut leikkaukseen tai jos joudut olemaan vuodelevossa pitkään jonkin vamman tai sairauden takia, tai jos sinulla on kipsi jalassa. Yanulez-valmisteen käyttö on ehkä lopetettava

muutamaa viikkoa ennen leikkausta tai sitä aikaa, jolloin et pääse juurikaan liikkumaan. Jos sinun pitää lopettaa Yanulez-valmisteen käyttö, kysy lääkäriltä, milloin voit aloittaa käytön uudelleen.

- iän myötä (etenkin yli 35-vuotiailla)
- jos olet synnyttänyt muutaman viikon sisällä.

Veritulpan kehittymisen riski suurenee sen myötä, mitä enemmän erilaisia sairauksia tai tiloja sinulla on.

Lentomatka (yli 4 tuntia) saattaa väliaikaisesti lisätä veritulpan riskiä, erityisesti jos sinulla on jokin toinen luettelossa mainittu riskitekijä.

On tärkeää kertoa lääkärille, jos jokin näistä tiloista koskee sinua, myös vaikka olisit epävarma asiasta. Lääkäri saattaa päättää, että sinun on lopetettava Yanulez-valmisteen käyttö.

Kerro lääkärille, jos jokin yllä olevista tiloista muuttuu sinä aikana, kun käytät Yanulez-valmistetta, esimerkiksi lähisukulaisella todetaan verisuonitukos, jonka syytä ei tiedetä, tai painosi lisääntyy huomattavasti.

VALTIMOVERITULPAT

Mitä voi tapahtua, jos valtimoon kehittyy veritulppa?

Kuten laskimossa oleva veritulppa, valtimoonkin kehittynyt veritulppa voi aiheuttaa vakavia ongelmia. Se voi esimerkiksi aiheuttaa sydänkohtauksen tai aivohalvauksen.

Tekijöitä, jotka lisäävät riskiäsi saada valtimoveritulppa

On tärkeää huomata, että Yanulez-valmisteen käyttämisestä johtuvan sydänkohtauksen tai aivohalvauksen riski on hyvin pieni, mutta se voi suurentua:

- iän myötä (noin 35 ikävuoden jälkeen)
- **jos tupakoit.** Kun käytät yhdistelmäehkäisyvalmistetta, kuten esimerkiksi Yanulez-valmistetta, tupakoinnin lopettaminen on suositeltavaa. Jos et pysty lopettamaan tupakointia ja olet yli 35-vuotias, lääkäri kehottaa sinua käyttämään muun tyyppistä raskaudenehkäisyä.
- jos olet ylipainoinen
- jos sinulla on korkea verenpaine
- jos jollakin lähisukulaisellasi on ollut sydänkohtaus tai aivohalvaus nuorella iällä (alle 50-vuotiaana). Tässä tapauksessa myös sinulla voi olla suurempi sydänkohtauksen tai aivohalvauksen riski.
- jos sinulla tai jollakin lähisukulaisellasi on korkea veren rasvapitoisuus (kolesteroli tai triglyseridit)
- jos sinulla on migreenikohtauksia, erityisesti aurallisia
- jos sinulla on jokin sydänsairaus (läppävika tai rytmihäiriö, jota kutsutaan eteisvärinäksi)
- jos sinulla on diabetes.

Jos yllämainituista tiloista useampi kuin yksi koskee sinua, tai jos yksikin niistä on erityisen vaikea, veritulpan saamisen riski voi olla vieläkin suurempi.

Kerro lääkärille, jos jokin yllä olevista tiloista muuttuu sinä aikana, kun käytät Yanulez-valmistetta, esimerkiksi aloitat tupakoinnin, lähisukulaisella todetaan verisuonitukos, jonka syytä ei tiedetä, tai painosi lisääntyy huomattavasti.

Yanulez ja syöpä

Joidenkin tutkimusten mukaan hormonaalisten ehkäisyvalmisteiden käyttö on kohdunkaulan syöpää lisäävä riskitekijä naisilla, joiden kohdunkaulassa todetaan jokin sukupuoliteitse tarttuva infektio (papilloomavirus). Missä määrin tilanteeseen vaikuttavat muut tekijät (esim. erot yhdyntäkumppaneiden määrässä tai estemenetelmien käytössä ehkäisynä) on vielä selvítettävä.

Rintasyöpää on todettu hieman useammin yhdistelmäehkäisytabletteja käyttävillä naisilla kuin saman ikäisillä naisilla, jotka eivät käytä yhdistelmäehkäisytabletteja. Tämä pieni ero todettujen rintasyöpien määrässä tasoittuu vähitellen 10 vuodessa ehkäisytablettien käytön lopettamisen jälkeen. Koska rintasyöpä on harvinainen alle 40-vuotiailla naisilla, lisääntynyt rintasyöpätapausten määrä naisilla, jotka ovat äskettäin käyttäneet tai käyttävät parhaillaan ehkäisytabletteja, on pieni verrattuna rintasyövän kokonaisriskiin.

Harvoissa tapauksissa ehkäisytablettien käyttäjillä on raportoitu hyvälaatuisia ja vielä harvemmin pahanlaatuisia maksakasvaimia. Nämä kasvaimet voivat aiheuttaa hengenvaarallisen sisäisen verenvuodon. Ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos sinulla esiintyy voimakasta vatsakipua.

Psyykkiset häiriöt:

Jotkut hormonaalisia ehkäisyvalmisteita, myös Yanulez ää käyttävät naiset ovat ilmoittaneet masennuksesta tai masentuneesta mielialasta. Masennus voi olla vakavaa ja aiheuttaa toisinaan myös itsetuhoisia ajatuksia. Jos koet mielialan muutoksia ja masennusoireita, ota mahdollisimman pian yhteyttä lääkäriin, jotta voit saada neuvontaa.

Muita tiloja

Korkea verenpaine

Vähäistä verenpaineen nousua on raportoitu yhdistelmäehkäisytabletteja käyttävillä naisilla, mutta se on harvoin kliinisesti merkitsevää. Jos kuitenkin yhdistelmäehkäisytablettien käytön aikana kehittyä kliinisesti merkittävä verenpainetauti, lääkärin on syytä lopettaa yhdistelmäehkäisytabletin käyttö ja hoidettava kohonnut verenpaine

Ylimääräinen vuoto kuukautisten välillä

Ensimmäisten Yanulez-valmisteen käyttökuukausien aikana sinulla saattaa esiintyä odottamatonta vuotoa (vuoto muulloin kuin tablettitauon aikana). Jos tällainen verenvuoto jatkuu muutamaa kuukautta kauemmin tai jos ylimääräinen vuoto ilmaantuu vasta useamman käyttökuukauden jälkeen, lääkärin tulee tutkia vuodon syy.

Muut lääkevalmisteet ja Yanulez

Kerro aina lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Jotkut lääkkeet voivat vaikuttaa Yanulez-valmisteen määrään veressä ja heikentää Yanulez-valmisteen ehkäisytehoa tai ne voivat aiheuttaa odottamatonta verenvuotoa.

Niihin kuuluvat:

- lääkkeet, joilla hoidetaan:
 - epilepsiaa (esimerkiksi primidoni, fenytoiini, barbituraatit, karbamatsepiini, okskarbatsepiini, topiramaatti, felbamaatti)
 - tuberkuloosia (esimerkiksi rifampisiini)
 - HIV:tä ja C-hepatiittia virusinfektioita (ns. proteaasin estäjät ja ei-nukleosidirakenteiset käänteiskopioijaentsyymien estäjät, kuten ritonaviiri, nevirapiini, efavirensi), muita infektioita (griseofulviini)
- mäkikuismaa sisältävät rohdosvalmisteet.

Jotkin lääkkeet saattavat nostaa Yanulez-valmisteen vaikuttavien aineiden määrää veressä.

Kerro lääkärille, jos käytät:

- ketokonatsolia sisältäviä sienilääkkeitä
- erytromysiiniä sisältäviä antibiootteja.

Yanulez saattaa vaikuttaa muiden lääkkeiden tehoon, esimerkiksi:

- siklosporiinia sisältävät valmisteet
- epilepsialääke lamotrigiini (samanaikainen käyttö voi johtaa epilepsiakohtausten lisääntymiseen).

Kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä. Lääkäri tai apteekkihenkilökunta voivat neuvoa sinulle keinoja suojautua yhteisvaikutuksilta käyttäessäsi muita lääkkeitä yhdessä Yanulez-valmisteen kanssa.

Laboratoriotutkimukset

Yanulez-valmisteen käyttö voi vaikuttaa joidenkin laboratoriotutkimusten tuloksiin. Sinun tulee kertoa lääkärille tai laboratoriohenkilökunnalle, että käytät Yanulez-valmistetta.

Yanulez-valmiste ruoan ja juoman kanssa

Greippimehu saattaa vaikuttaa Yanulez-valmisteen siedettävyyteen.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus

Älä käytä Yanulez-valmistetta jos olet raskaana tai arvelet mahdollisesti olevasi raskaana. Jos tulet raskaaksi käyttäessäsi Yanulez-valmistetta, lopeta tablettien käyttö välittömästi ja ota yhteys lääkäriin (katso kohta 2, ”Älä käytä Yanulez-valmistetta”).

Imetys

Yleisesti ottaen imettävien naisten ei tule käyttää Yanulez-valmistetta, sillä se voi alentaa maidontuotantoa ja rintamaitoon saattaa erittyä pieniä lääkeainemääriä. Keskustele lääkärin kanssa vaihtoehtoisista raskauden ehkäisymenetelmistä, mikäli imetät.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Dienogesti/etinyliestradioli ei tiedetä vaikuttavan kykyyn ajaa autoa tai käyttää koneita.

Yanulez sisältää laktoosia

Tämä valmiste sisältää laktoosia. Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Yanulez-valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut.

Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Ellei lääkärisi ole toisin määrännyt, tavallinen annostus on:

1 tabletti Yanulez-valmistetta päivässä.

Milloin ja miten näitä tabletteja otetaan?

Tabletti tulee nielaista kokonaisena ja se tulee ottaa nesteen kanssa.

Tabletti tulee ottaa päivittäin suunnilleen samaan aikaan 21 peräkkäisenä päivänä läpipainopakkauksessa ilmoitetussa järjestyksessä.

Ensimmäinen tabletti irrotetaan läpipainopakkauksen siltä kohdalta, johon on merkitty se viikonpäivä, jolloin lääkkeen nauttiminen aloitetaan (esimerkiksi ”Ma” = maanantai).

Seuraava tabletti otetaan päivittäin nuolen osoittamasta suunnasta, kunnes läpipainopakkaus on käytetty loppuun.

Seuraavien seitsemän päivän aikana tabletteja ei oteta. Kuukautiset (tyhjennysvuoto) alkavat tämän seitsemän päivän mittaisen taukoviikon aikana. Tavallisesti näin tapahtuu kahden tai kolmen päivän kuluessa viimeisen tabletin ottamisesta.

Aloita seuraava läpipainopakkaus kahdeksantena päivänä riippumatta siitä, onko vuoto lakannut vai ei. Tällöin aloitat uuden läpipainopakkauksen aina samana viikonpäivänä ja tyhjennysvuoto tulee suunnilleen samana päivänä joka kuukausi.

Ehkäisysuoja säilyy myös seitsemän päivän tablettitauon ajan.

Yanulez-valmisteen käyttö: ensimmäinen pakkaus

Ellet ole käyttänyt mitään hormonaalista ehkäisyvalmistetta edeltävien kuukausien aikana:

Aloita Yanulez-valmisteen käyttö kierron ensimmäisenä päivänä, toisin sanoen ensimmäisenä kuukautisvuotopäivänäsi. Näin käytettynä valmisteen raskautta ehkäisevä vaikutus alkaa heti ensimmäisenä käyttöpäivänä.

Jos siirryt Yanulez-valmisteseen toisesta yhdistelmäehkäisytablettista (jossa kaksi hormonia):

- Jos olet käyttänyt tähän asti valmisteita, joiden annostelussa pidetään tablettitauko viimeisen vaikuttavaa ainetta sisältävän tabletin nauttimisen jälkeen, aloita Yanulez-valmisteen käyttö seuraavana päivänä siitä, kun olet ottanut viimeisen tabletin aikaisempaa valmistetta äläkä pidä tablettitaukoa.
- Jos olet tähän asti käyttänyt valmisteita, joihin kuuluu lumetabletteja ilman vaikuttavia ainesosia, aloita Yanulez seuraavana päivänä siitä, kun olet viimeksi ottanut vaikuttavia ainesosia sisältävän tabletin aikaisempaa valmistetta.
- Yanulez-valmisteen käyttö on aloitettava viimeistään aikaisemman valmisteen tabletitonta jaksoa seuraavana päivänä tai sen jälkeen, kun on otettu viimeinen tabletti, jossa ei ole ollut aktiivisia ainesosia.

Jos vaihdat Yanulez-valmisteseen ehkäisyrenkaasta tai -laastarista: aloita Yanulez-valmisteen käyttö seuraavana päivänä renkaan tai laastarin poistamisen jälkeen tai viimeistään sinä päivänä, jolloin ehkäisyrengas tai -laastari olisi vaihdettava.

Jos vaihdat Yanulez-valmisteseen tablettista, joka sisältää ainoastaan yhtä hormonia (progestiinia), esimerkiksi minipillereistä:

Voit lopettaa minipillereiden käytön milloin tahansa. Aloita Yanulez-valmisteen käyttö seuraavana päivänä. Lisäksi sinun tulee käyttää ensimmäisten seitsemän päivän ajan ei-hormonaalista ehkäisymenetelmää (esimerkiksi kondomia).

Jos vaihdat Yanulez-valmisteseen progestiinia sisältävästä injektioista (esim. kolmen kuukauden ruiske) tai implantaatista:

Aloita Yanulez-valmisteen käyttö samaan aikaan, jolloin seuraava ruiske normaalisti annettaisiin tai sinä päivänä, jolloin implantaatti poistettaisiin. Ensimmäisten seitsemän päivän ajan tulee lisäksi käyttää e-hormonaalista ehkäisymenetelmää (esimerkiksi kondomia).

Jos olet äskettäin synnyttänyt, etkä imetä tai jos sinulla on ollut keskenmeno raskauden toisella kolmanneksella:

Älä aloita Yanulez-valmisteen käyttöä ennen kuin 21–28 päivää synnytyksen jälkeen. Ensimmäisten seitsemän päivän aikana tulee lisäksi käyttää ei-hormonaalista ehkäisymenetelmää (esimerkiksi kondomia). Jos olet ollut yhdynnässä ennen Yanulez-valmisteen käytön aloittamista, raskauden mahdollisuus on suljettava pois tai sinun tulee odottaa ensimmäistä kuukautisvuotoasi. Käyttö imetyksen aikana, katso kohta 2 ”Raskaus ja imetys”.

Jos sinulla on ollut keskenmeno raskauden ensimmäisellä kolmanneksella tai sinulle on tehty abortti: Keskustele lääkärin kanssa.

Hoidon kesto

Yanulez-valmistetta voidaan ottaa niin kauan kuin hormonaalista ehkäisyä halutaan käyttää, eikä siitä aiheudu terveystarpeita (katso kohta 2 ”Älä käytä Yanulez-valmistetta”. Säännölliset tarkastukset, katso 2 ”Lääkärin tutkimukset”).

Jos otat enemmän Yanulez-tabletteja kuin sinun pitäisi

Yanulez-valmisteen yliannostuksen (monta tablettia nautittu kerralla) ei ole ilmoitettu aiheuttaneen vakavia haittavaikutuksia. Jos olet ottanut useita tabletteja samanaikaisesti, siitä voi aiheutua pahoinvointia, oksentelua tai erenvuotoa emättimestä.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977 Suomessa, 112 Ruotsissa riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi).

Jos unohtat ottaa Yanulez-valmistetta

- Jos yhden tabletin unohtamisesta on kulunut **alle 12 tuntia**, valmisteen ehkäisyteho ei ole heikentynyt. Ota unohtunut tabletti heti, kun muistat ja ota seuraavat tabletit normaaliin tabletin ottoaikaan.
- Jos yhden tabletin unohtamisesta on kulunut **yli 12 tuntia** riippumatta monesko tabletti on kyseessä, valmisteen ehkäisyteho voi olla heikentynyt. Mitä useamman peräkkäisen tabletin unohtat, sitä suurempi on raskaaksi tulemisen riski. Raskaaksi tulemisen riski on suurimmillaan silloin, jos unohtat ottaa tabletteja läpipainopakkauksen alku- tai loppupäässä. Sen vuoksi sinun tulee noudattaa alla olevia ohjeita.

Yleisesti ottaen on otettava huomioon kaksi seikkaa:

1. Sinun ei tule pitää tablettitaukoa yli seitsemän päivän ajan.
2. Riittävän ehkäisytehon saavuttamiseksi tabletteja tulee nauttia yhtäjaksoisesti yli seitsemän päivän ajan.

Jos unohtat ottaa Yanulez-tabletin, toimi seuraavasti:

1 tabletti unohtunut viikolla 1

Ota unohtunut tabletti heti, kun muistat (vaikka joutuisitkin ottamaan kaksi tablettia samalla kertaa) ja jatka tablettien ottamista tavalliseen aikaan. Käytä estemenetelmää lisäehkäisynä (esim. kondomi) seuraavien 7 päivän ajan. Jos olet ollut yhdynnässä tabletin unohtamista edeltäneen viikon aikana, raskaus on mahdollinen. Kerro asiasta lääkärillesi välittömästi.

1 tabletti unohtunut viikolla 2

Ota unohtunut tabletti heti kun muistat, vaikka joutuisitkin ottamaan kaksi tablettia samalla kertaa. Jatka tablettien ottamista normaaliin aikaan. Jos olet käyttänyt säännöllisesti Yanulez-valmistetta seitsemän edeltävän päivän aikana, valmisteen ehkäisyteho säilyy, eikä lisäehkäisyä tarvita. Ellei näin ole tai jos olet unohtanut ottaa useamman tabletin, suositellaan estemenetelmää lisäehkäisynä (esim. kondomi) seitsemän päivän ajan.

1 tabletti unohtunut viikolla 3

Tulevan seitsemän päivän taukoviikon vuoksi ehkäisyteho ei enää ole täysin varma. Ehkäisyteho voidaan silti saavuttaa toimimalla seuraavasti. Valitsemalla toisen alempana esitetystä vaihtoehdoista ei ylimääräisiä ehkäisymenetelmiä tarvita – mutta vain, jos tabletit on otettu oikein seitsemän päivän ajan ennen unohtunutta tablettia. Ellei näin ole, toimi, kuten kohdassa 1 alempana on kuvattu. Muussa tapauksessa sinun tulee käyttää estemenetelmää lisäehkäisynä (esim. kondomi) seuraavien seitsemän päivän ajan.

Voit valita jommankumman seuraavista vaihtoehdoista:

1. Ota unohtunut tabletti heti kun muistat, vaikka joutuisitkin ottamaan kaksi tablettia samalla kertaa. Jatka tablettien ottamista normaaliin aikaan. Älä pidä taukoviikkoa ja aloita uusi läpipainopakkaus heti kun nykyinen loppuu. Tyhjennysvuoto tulee todennäköisesti vasta toisen läpipainopakkauksen lopussa. Tiputtelu- ja läpäisyvuotoa voi esiintyä toisen läpipainopakkauksen käytön aikana.

tai

2. Lopetta välittömästi tablettien ottaminen sillä hetkellä käyttämäsi läpipainopakkauksesta aloita enintään 7 päivän tauko heti (laske myös mukaan päivä, jona unohtit ottaa tabletin). Jos haluat aloittaa uudella läpipainopakkauksella samana viikonpäivänä kuin aikaisemmankin, voit lyhentää taukoviikkoa tarpeen mukaan.

Mitä tehdä, jos oksennat tai sinulla on voimakas ripuli

Jos oksennat tai sinulla on vaikea ripuli 3–4 tunnin sisällä tabletin ottamisesta, vaikuttavat aineet eivät ehkä ehdi täysin imeytyä elimistöösi. Noudata siinä tapauksessa ohjeita, jotka annetaan kun tabletin otto unohtuu ja se havaitaan alle 12 tunnin sisällä. Mikäli haluat, että säilyttää tablettien nauttiminen normaalin rytmin, ota korvaava tabletti toisesta läpipainopakkauksesta. Jos vatsavaivat

jatkuvat useamman päivän ajan tai ilmaantuvat uudelleen, sinun ja partnerisi tulee käyttää estemenetelmää lisäehkäisyinä (esim. kondomia) ja kertoa asiasta lääkärille.

Mitä tehdä, jos haluat siirtää kuukautisiasi myöhemmäksi

Kuukautisten (tyhjennysvuodon) siirtämiseksi myöhemmäksi jatka tablettien nauttimista suoraan seuraavasta Yanulez-läpipainopakkauksesta ilman taukoa. Tyhjennysvuotoa voidaan siirtää eteenpäin, kuitenkin enintään kunnes toinen läpipainopakkaus on käytetty loppuun. Toisen läpipainopakkauksen käytön aikana sinulla saattaa olla tiputtelu- tai läpäisyvuotoa. Aloita Yanulez-valmisteen käyttö tämän jälkeen normaalisti seitsemän päivän tablettitaun jälkeen.

Jos lopetat Yanulez-valmisteen käytön

Voit lopettaa Yanulez käytön milloin tahansa. Ellet halua tulla raskaaksi, kysy lääkäriltäsi muista ehkäisymenetelmistä. Jos haluat tulla raskaaksi, lopeta Yanulez-valmisteen käyttö ja odota kuukautisia, ennen kuin yrität tulla raskaaksi. Tätä suositusta noudattamalla on helpompaa selvittää, että vuodon poisjäänti johtuu raskauden alkamisesta.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän valmisteen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Jos havaitset jonkin haittavaikutuksen, varsinkin jos se on vaikea tai sitkeästi jatkuva, tai jos terveydentilassasi tapahtuu jokin muutos, jonka arvelet voivan johtua Yanulez-valmisteesta, kerro asiasta lääkärille.

Kaikilla yhdistelmäehkäisyvalmisteita käyttävillä naisilla on suurentunut laskimoveritulppien (laskimotromboemboolian) tai valtimoveritulppien (valtimotromboemboolian) riski. Katso lisätietoja yhdistelmäehkäisyvalmisteiden käyttämisen riskeistä kohdasta 2 ”Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Yanulez-valmistetta”.

Vakavat haittavaikutukset

Dienogesti/etinyyliestradiolin käyttöön liitetyt vakavat haittavaikutukset on kuvattu kohdassa ”Varotukset ja varotoimet”. Lue tämä kohta huolellisesti ja keskustele lääkärisi kanssa, mikäli tarpeellista.

Muita mahdollisia haittavaikutuksia

Seuraavassa on luettelo haittavaikutuksista jotka on yhdistetty dienogesti/etinyyliestradiolitablettien käyttöön:

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- Päänsärky
- Rintakipu, mukaan lukien rintojen arkuus ja epämukavuuden tunne rinnoissa.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- Sukupuolielinten tulehdus (vaginiitti/vulvovaginiitti), sienten aiheuttamat emätintulehdukset (kandidiaasi, vulvovaginaaliset tulehdukset)
- Lisääntynyt ruokahalu
- Masentuneisuus
- Migreeni
- Huimaus
- Kohonnut (hypertensio) tai alentunut (hypotensio) verenpaine
- Vatsakipu (sekä ylä- että alavatsakipu, epämiellyttävä tunne vatsassa, ilmavaivat)
- Pahoinvointi, oksentelu, ripuli
- Akne
- Ihottuma (myös ihottumaläiskät)
- Kutina (toisinaan koko vartalolla)

- Hiustenlähtö (alopecia)
- Epäsäännölliset kuukautiset (runsaat (menorragia)), niukat (hypomenorrea), harvat (oligomenorrea) sekä kuukautisten puuttuminen (amenorrea)
- Välivuodot (metrorragia)
- Rintojen suureneminen (rintojen turvotus ja ödeema)
- Kivuliaat kuukautiset (dysmenorrea)
- Valkovuoto
- Kystat munasarjoissa
- Lantiokipu
- Uupumus, heikkous, väsymys ja paha olo
- Painon muutokset (nousu, lasku ja vaihtelu).

Harvinaiset (voivat esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- Tulehdus munanjohtimissa tai munasarjoissa (salpingo-ooforiitti)
- Virtsatietulehdus, rakkoinfektiot (kystiitti)
- Rintainfektio (mastiitti)
- Kohdunkaulan (cervix) tulehdus
- Sientulehdukset (esim. candida), virusinfektiot, huuliherpes
- Nuhakuume (influenssa), keuhkoputkentulehdus, ylähengitysteiden tulehdus, poskiontelotulehdus (sinuiitti)
- Kohdun hyvänlaatuiset kasvaimet (myoomat)
- Rinnan rasvakudoksen hyvänlaatuiset kasvaimet (lipooma)
- Anemia
- Allergiset reaktiot (yliherkkyys)
- Miesmäisyys (virilismi)
- Ruokahalun menetys (anoreksia)
- Masennus, henkiset häiriöt, ärtyneisyys, aggressiivisuus
- Unettomuus, unihäiriöt
- Aivojen tai sydämen verenkiertohäiriöt, aivohalvaus
- Dystonia (lihaskänteyshäiriö, josta seuraa mm. liikehäiriöitä)
- Kuivat tai ärtyneet silmät
- Näköhäiriöt
- Äkillinen kuulonmenetys, kuulovamma
- Korvien soiminen, tinnitus
- Tasapainohäiriöt
- Sydämentykytys
- Laskimoveritulppa, keuhkoveritulppa (keuhkoembolia)
- Laskimotulehdus (tromboflebiitti)
- Suonikohjut (varicose veins), laskimosairaudet, laskimokipu
- Huimaus tai pyörtyminen seisomaan noustessa (ortostaattinen dysregulaatio)
- Kuumat aallot
- Astma
- Hengityksen nopeutuminen (hyperventilaatio)
- Vatsan limakalvon tulehdus (gastriitti), suolistotulehdus (enteriitti)
- Närästys (dyspepsia)
- Ihoreaktiot/ihon ärsytystilat mukaan lukien allergiset ihoreaktiot, neurodermatiitti, atoppinen dermatiitti, ekseema, psoriasis
- Lisääntynyt hikoilu
- Ihon värimuutoksia, kullanuskeita ns. ”raskaudenaikaisia maksaläiskä” etenkin kasvoissa (kloasma), pigmenttihäiriöt, lisääntynyt pigmentti
- Rasvainen iho (seborrea)
- Hilse
- Miehininen karvankasvu (hirsutismi)
- Appelsiini-iho (selluliitti)
- Hämähäkkiluomi (kirkkaanpunainen pieni piste, jonka ympärillä verkkomaisia hiussuonia)
- Selkäkipu, rintakipu
- Luu- ja lihasvaivat, lihaskipu (myalgia), kipua käsissä ja jaloissa

- Kohdunkaulan solukon kudosmuutoksia (kohdunkaulan dysplasia)
- Kipu tai kystat munasarjoissa ja munanjohtimissa
- Kystat tai rintojen pinkeys (fibrokystiset muutokset), ylimääräisenrintakudoksen toteaminen
- Maitovuoto rinnoista (galaktorea)
- Yhdyntäkipu (dyspareunia)
- Kuukautishäiriöt
- Nesteen keräytyminen (perifeerinen ödeema)
- Flunssankaltaiset oireet, tulehdukset, kuume
- Kohonneet triglyseridi- ja kolesterolitasot veressä (hypertriglyseridemia, hyperkolesterolemia)
- haitallisia veritulppia laskimoissa tai valtimoissa, esimerkiksi:
 - o jalassa tai jalkaterässä (ts. syvä laskimotukos)
 - o keuhkoissa (ts. keuhkoembolia)
 - o sydänkohtaus
 - o aivohalvaus
 - o pieniä tai ohimenevä aivohalvausta muistuttavia oireita (ohimenevä aivoverenkiertohäiriö eli TIA)
 - o veritulppia maksassa, vatsassa/suolistossa, munuaisissa tai silmässä.

Veritulpan mahdollisuus saattaa olla suurempi, jos sinulla on tätä riskiä suurentavia sairauksia tai tiloja (ks. kohdasta 2 lisätietoja veritulppien riskiä lisäävistä tiloista tai sairauksista ja veritulpan oireista).

Muita lääkkeen käyttäjillä havaittuja sivuvaikutuksia, joiden tarkkaa esiintymistiheyttä ei kuitenkaan tiedetä, ovat:

- Lisääntynyt tai vähentynyt seksuaalinen halu (libido)
- piilolinssien käyttövaikeudet
- nokkosihottuma (urtikaria)
- kyhmyruusu tai monimuotoinen punavihoittuma.

Jos kärsit perinnöllisestä angioödeemasta, estrogeenia sisältävät lääkkeet saattavat laukaista tai pahentaa angioödeeman oireita (katso kohta ”Varoitukset ja varotoimet”).

Rintasyöpätapausten ilmaantuminen yhdistelmäehkäisyvalmisteiden käyttäjien keskuudessa on hieman yleisempää kuin ei-käyttäjillä. Koska rintasyöpää esiintyy harvoin alle 40-vuotiailla naisilla, riski rintasyövän kehittymisestä ehkäisytablettien käyttäjille on vähäinen verrattuna rintasyövän kokonaisriskiin. Syy-seuraussuhdetta ei ole selvitetty. Lisätietoja saadaksesi katso kohta ”Yanulez ja syöpä”.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Yanulez-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 30 °C.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on mainittu pakkauksessa merkinnän ”EXP.” jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Yanulez-tabletit sisältävät

- Vaikuttavat aineet ovat etinyyliestradioli ja dienogesti. Jokainen kalvopäällysteinen tabletti sisältää: 2 mg dienogestia ja 0,03 mg etinyyliestradiolia.
- Muut aineet ovat: povidoni, esigelatinoitu maissitärkkelys, laktoosimonohydraatti, magnesiumstearaatti, makrogoli, titaanidioksidi (E171), polyvinyylialkoholi, talkki (E553b)

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Yanulez on valkoinen, sylinterimäinen, kaksoiskupera kalvopäällysteinen tabletti, jonka läpimitta on 6 mm.

Yanulez on pakattu PVC/Alumiini-läpipainopakkaukseen ja on saatavana kalenteripakkauksessa.

Pakkauskoot:

21 kalvopäällysteistä tablettia (21 tabletin läpipainopakkaukset)
63 kalvopäällysteistä tablettia (21 tabletin läpipainopakkaukset)
126 kalvopäällysteistä tablettia (21 tabletin läpipainopakkaukset)

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Heaton k.s.
Na Pankráci 332/14
140 00 Praha 4
Tsekki

Valmistaja

Cyndeia Pharma S.L.
Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz. Avenida de Ágreda 31, Olvega
Espanja

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 26.02.2019.

Bipacksedel: Information till användaren

Yanulez 2 mg/0,03 mg filmdragerade tabletter

dienogest/etinylestradiol

Viktig information om kombinerade hormonella preventivmedel:

- De är en av de mest pålitliga preventivmetoder som finns om de används korrekt.
- Risken för en blodpropp i vener och artärer ökar något, speciellt under det första året eller när kombinerade hormonella preventivmedel börjar användas igen efter ett uppehåll på 4 veckor eller längre.
- Var uppmärksam och kontakta läkare om du tror att du har symtom på en blodpropp (se avsnitt 2 "Blodproppar").

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Yanulez är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Yanulez
3. Hur du använder Yanulez
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Yanulez ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Yanulez är och vad det används för

Yanulez är en kombinerad hormonell preventivmedeltablett som innehåller två typer av hormoner, ett östrogen (etinylestradiol) och ett gestagen (dienogest).

Yanulez används för att förhindra graviditet.

2. Vad du behöver veta innan du använder Yanulez

Allmänt

Innan du börjar använda Yanulez ska du läsa informationen om blodproppar i avsnitt 2. Det är särskilt viktigt att du läser symtomen om blodpropp – se avsnitt 2 "Blodproppar".

Innan du kan börja ta Yanulez, kommer din läkare att ställa några frågor om din och dina närmaste släktingars sjukdomshistoria. Läkaren kommer också att mäta ditt blodtryck och kan även, beroende på din situation också utföra några andra tester.

I denna bipacksedel, beskrivs flera situationer då du bör sluta ta Yanulez eller där effekten av Yanulez minskar. I sådana situationer ska du antingen avstå från samlag eller använda icke-hormonella preventivmedel, t.ex. använda kondom eller en annan barriärmetod. Använd inte rytm eller temperatur metoder. Dessa metoder är otillförlitliga eftersom preventivmedelstabletten ändrar de normala temperaturförändringarna och livmoderhalssekret som sker under menstruationscykeln.

Yanulez, liksom alla preventivmedelstabletter, skyddar inte mot HIV-infektion (AIDS) eller någon annan sexuellt överförbar sjukdom.

Använd inte Yanulez

Använd inte Yanulez om du har något av de tillstånd som anges nedan. Om du har något av dessa tillstånd måste du tala om det för läkaren. Läkaren kommer att diskutera vilken annan typ av preventivmedel som kan vara mer lämpligt.

- om du har (eller har haft) en blodpropp i ett blodkärl i benen (venös trombos VTE), i lungorna (lungemboli) eller något annat organ
- om du vet att du har en sjukdom som påverkar blodkoaguleringen – t.ex., protein C-brist, protein S-brist, antitrombin-III-brist, Faktor V Leiden eller antifosfolipidantikroppar
- om du behöver genomgå en operation eller om du blir sängliggande en längre period (se avsnittet ”Blodproppar”)
- om du har (eller har haft) en hjärtinfarkt eller stroke (slaganfall)
- om du har (eller har haft) kärlkramp (ett tillstånd som orsakar svår bröstsmärta och kan vara ett första tecken på en hjärtinfarkt) eller transitorisk ischemisk attack (TIA – övergående strokesymtom)
- om du har någon av följande sjukdomar som kan öka risken för en blodpropp i artärerna:
 - o svår diabetes med skadade blodkärl
 - o mycket högt blodtryck
 - o en mycket hög nivå av fett i blodet (kolesterol eller triglycerider)
 - o ett tillstånd som kallas hyperhomocysteinemi
- om du har (eller någonsin har haft) en typ av migrän som kallas ”migrän med aura”
- om du är allergisk mot etinylestradiol eller dienogest eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har (eller har haft) en inflammation i bukspottkörteln (pankreatit)
- om du har (eller har haft) en leversjukdom och din leverfunktion fortfarande inte är normal
- om du har (eller har haft) en godartad eller elakartad levertumör
- om du har (eller har haft) cancer i bröst eller könsorgan
- om du har oförklarliga blödningar från slidan
- om du är gravid eller misstänker att du kan vara gravid.

Varningar och försiktighet

När ska du kontakta läkare?

Sök omedelbart läkare

- om du märker möjliga tecken på en blodpropp som kan betyda att du har en blodpropp i benet (dvs. djup ventrombos), en blodpropp i lungan (dvs. lungemboli), en hjärtinfarkt eller stroke (se avsnitt ”Blodproppar” nedan).

För en beskrivning av symtomen vid dessa allvarliga biverkningar gå till ”Så här känner du igen en blodpropp”.

Tala om för läkare om något av följande tillstånd gäller dig.

Om tillståndet uppstår eller försämras när du använder Yanulez, ska du också kontakta läkare.

- om du har Crohns sjukdom eller ulcerös kolit (kronisk inflammatorisk tarmsjukdom)
- om du har systemisk lupus erythematosus (SLE – en sjukdom som påverkar ditt naturliga immunsystem)
- om du har hemolytiskt uremiskt syndrom (HUS – en störning av blodkoaguleringen som leder till njursvikt)
- om du har sicklecellanemi (en ärftlig sjukdom i de röda blodkropparna)
- om du har ökade blodfetter (hypertriglyceridemi) eller en ärftlighet för detta tillstånd. Hypertriglyceridemi har förknippats med en ökad risk att utveckla pankreatit (bukspottkörtelinflammation)

- om du behöver genomgå en operation eller blir sängliggande en längre period (se avsnitt 2 ”Blodproppar”)
- om du nyss har fött barn löper du en ökad risk att få blodproppar. Fråga läkaren hur snart efter förlösningen du kan börja använda Yanulez
- om du har en inflammation i venerna under huden (ytlig tromboflebit)
- om du har åderbräck
- om en nära släkting har eller har haft bröstcancer
- om du är gravid eller tror att du kan vara gravid
- om du tidigare har haft leversjukdom
- om din hud eller ögonvitorna blir gula, urinen blir brun eller om avföringen blir extremt blek (dvs. gulsot) eller om huden över hela kroppen kliar;
- om du är diabetiker (diabetes mellitus) eller om din förmåga att bryta ned glukos är begränsad (nedsatt glukostolerans). När du använder Yanulez, kan dosen av läkemedel som krävs för att behandla diabetes ändras.
- om du har en depression
- om du har epilepsi; om antalet epileptiska anfall ökar vid användning av Yanulez, ska användning av andra preventivmetoder övervägas
- om du har en sjukdom som först dök upp under graviditet eller tidigare användning av könshormoner, till exempel hörselnedsättning, porfyri (en blodsjukdom), graviditetsherpes (hudutslag med blåsor under graviditeten), Sydenhams korea (en nervsjukdom som orsakar plötsliga kroppsrörelser)
- om du har (eller har haft) gyllenbruna pigmentfläckar, så kallade ”graviditetsfläckar” särskilt på ansiktet (kloasma). Om så är fallet, undvik att exponera dig för direkt solljus eller ultraviolett ljus
- om du har ärftligt angioödem. Kontakta din läkare omedelbart om du upplever symtom på angioödem, såsom svullnad i ansikte, tunga och/eller svalg och/eller svårigheter att svälja och/eller nässelutslag, tillsammans med andningssvårigheter. Produkter som innehåller östrogener kan föranleda eller förvärra symtomen av angioödem
- om du har hjärt- eller njurinsufficiens.

BLODPROPPAR

Om du använder kombinerade hormonella preventivmedel som Yanulez ökar risken för blodpropp jämfört med om du inte använder dessa preparat. I sällsynta fall kan en blodpropp blockera blodkärlen och orsaka allvarliga problem.

Blodproppar kan bildas

- i vener (kallas venös trombos, venös tromboembolism eller VTE)
- i artärer (kallas arteriell trombos, arteriell tromboembolism eller ATE).

Det går inte alltid att återhämta sig helt efter blodproppar. I sällsynta fall kan de ha allvarliga kvarstående effekter och, i mycket sällsynta fall, vara dödliga.

Det är viktigt att komma ihåg att den totala risken för en farlig blodpropp på grund av Yanulez är liten.

SÅ HÄR KÄNNER DU IGEN EN BLODPROPP

Sök omedelbart läkare om du märker något av följande tecken eller symtom.

Upplever du något av dessa tecken?	Vad kan du eventuellt lida av?
<ul style="list-style-type: none"> • svullnad av ett ben eller längs en ven i benet eller foten, framför allt om du också får: <ul style="list-style-type: none"> • smärta eller ömhet i benet som bara känns när du står eller går • ökad värme i det drabbade benet • färgförändring av huden på benet t.ex. blekt, rött eller 	Djup ventrombos

blått	
<ul style="list-style-type: none"> • plötslig oförklarlig andfåddhet eller snabb andning • plötslig hosta utan tydlig orsak som eventuellt kan leda till att du hostar blod • kraftig bröstsmärta som kan öka vid djupa andetag • kraftig ostadighetskänsla eller yrsel • snabba eller oregelbundna hjärtslag • svår smärta i magen <p>Om du är osäker, kontakta läkare eftersom vissa av dessa symtom, t.ex. hosta och andfåddhet, av misstag kan tolkas som ett lättare tillstånd, som luftvägsinfektion (t.ex. en vanlig förkylning).</p>	Lungemboli
<p>Symtom som vanligtvis förekommer i ett öga:</p> <ul style="list-style-type: none"> • omedelbar synförlust eller • dimsyn utan smärta som kan leda till synförlust 	Retinal ventrombos (blodpropp i ögat)
<ul style="list-style-type: none"> • bröstsmärta, obehag, tryck, tyngdkänsla • tryck eller fyllnadskänsla i bröstet, armen eller nedanför bröstbenet • mättnadskänsla, matsmältningsbesvär eller känsla av kvävning • obehag i överkroppen som strålar mot ryggen, käken, halsen, armen och magen • svettning, illamående, kräkningar eller yrsel • extrem svaghet, ångest eller andfåddhet • snabba eller oregelbundna hjärtslag 	Hjärtinfarkt
<ul style="list-style-type: none"> • plötslig svaghet eller domning i ansikte, armar eller ben, speciellt på en sida av kroppen • plötslig förvirring, svårigheter att tala eller förstå • plötsliga synproblem i ett eller båda ögonen • plötsliga problem med att gå, yrsel, förlorad balans eller koordination • plötslig, allvarlig eller långvarig huvudvärk utan känd orsak • medvetlöshet eller svimning med eller utan anfall <p>Ibland kan symtomen på stroke vara kortvariga med nästan omedelbar eller fullständig återhämtning, men du ska ändå omedelbart söka läkare eftersom du löper risk att drabbas av en ny stroke.</p>	Stroke
<ul style="list-style-type: none"> • svullnad och lätt blåmissfärgning av en arm eller ett ben • svår smärta i magen (akut buk) 	Blodproppar som blockerar andra blodkärl

BLODPROPPAR I EN VEN

Vad kan hända om en blodpropp bildas i en ven?

- Användningen av kombinerade hormonella preventivmedel har förknippats med en ökning av risken för blodproppar i venen (venös trombos). Dessa biverkningar är dock sällsynta. De inträffar oftast under det första årets användning av ett kombinerat hormonellt preventivmedel.
- Om en blodpropp bildas i en ven i benet eller foten kan det leda till en venös trombos (VTE).
- Om en blodpropp förflyttar sig från benet och stannar i lungan kan det leda till en lungemboli.

- I mycket sällsynta fall kan en blodpropp bildas i en ven i ett annat organ som ögat (retinal ventrombos).

När är risken att utveckla en blodpropp i en ven störst?

Risken för att utveckla en blodpropp i en ven är störst under det första året som du för första gången använder kombinerade hormonella preventivmedel. Risken kan också vara högre om du börjar om med ett kombinerat hormonellt preventivmedel (samma produkt eller en annan produkt) efter ett uppehåll på 4 veckor eller längre.

Efter det första året minskar risken, men den är alltid något högre än om du inte använde ett kombinerat hormonellt preventivmedel.

När du slutar använda Yanulez återgår risken för en blodpropp till det normala inom några veckor.

Hur stor är risken för att utveckla en blodpropp?

Risken beror på din naturliga risk för VTE och vilken typ av kombinerat hormonellt preventivmedel du tar.

Den totala risken för en blodpropp i benet eller lungorna med Yanulez är liten.

- Av 10 000 kvinnor som inte använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel och inte är gravida, utvecklar cirka 2 en blodpropp under ett år.
- Av 10 000 kvinnor som använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel som innehåller levonorgestrel eller noretisteron eller norgestimant utvecklar cirka 5–7 en blodpropp under ett år.
- Det är ännu inte känt hur risken för en blodpropp med Yanulez kan jämföras med risken för ett kombinerat hormonellt preventivmedel som innehåller levonorgestrel.
- Risken för blodpropp varierar beroende på din sjukdomshistoria (se ”Faktorer som kan öka risken för en blodpropp” nedan).

	Risk för att utveckla en blodpropp under ett år
Kvinnor som inte använder kombinerat p-piller/plåster/ring och som inte är gravida	Cirka 2 av 10 000 kvinnor
Kvinnor som använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel som innehåller levonorgestrel, noretisteron eller norgestimant	Cirka 5–7 av 10 000 kvinnor
Kvinnor som använder Yanulez	Inte känt.

Faktorer som kan öka risken för en blodpropp i en ven

Risken för en blodpropp med Yanulez är liten men vissa tillstånd ökar risken. Risken är högre:

- om du är överviktig (kroppsmasseindex eller BMI över 30 kg/m²)
- om någon i din släkt har haft en blodpropp i ben, lunga eller annat organ vid ung ålder (t.ex. under cirka 50 år). I det här fallet kan du ha en ärftlig blodkoaguleringsjukdom
- om du behöver genomgå en operation, eller blir sängliggande under en längre period på grund av skada eller sjukdom, eller om benet gipsas. Användningen av Yanulez kan behöva avbrytas i flera veckor innan en operation eller medan du är mindre rörlig. Om du måste sluta ta Yanulez, fråga läkaren när du börja ta det igen.
- med stigande ålder (särskilt om du är över cirka 35 år)
- om du har fött barn för några veckor sedan.

Risken för att utveckla en blodpropp ökar ju fler tillstånd du har.

Flygresor (över 4 timmar) kan tillfälligt öka risken för en blodpropp, särskilt om du har någon av de andra faktorer som listas här.

Det är viktigt att du talar om för läkaren om något av dessa tillstånd gäller dig, även om du är osäker. Läkaren kan besluta att du måste sluta ta Yanulez.

Om något av ovanstående tillstånd ändras när du använder Yanulez, t.ex. att en nära släkting drabbas av en blodpropp med okänd orsak, eller om du går upp mycket i vikt, tala med läkare.

BLODPROPPAR I EN ARTÄR

Vad kan hända om en blodpropp bildas i en artär?

På samma sätt som en blodpropp i en ven kan en propp i en artär leda till allvarliga problem. Det kan t.ex. orsaka hjärtinfarkt eller stroke.

Faktorer som kan öka risken för en blodpropp i en artär

Det är viktigt att du vet att risken för en hjärtinfarkt eller stroke till följd av användning av Yanulez är mycket liten men kan öka:

- med stigande ålder (efter cirka 35 års ålder)
- **om du röker.** När du använder kombinerade hormonella preventivmedel som Yanulez bör du sluta röka. Om du inte kan sluta röka och är över 35 år kan läkaren råda dig att använda en annan typ av preventivmedel.
- om du är överviktig
- om du har högt blodtryck
- om någon nära släkting har haft en hjärtinfarkt eller en stroke i unga år (yngre än 50 år). I det här fallet kan du också löpa större risk för en hjärtinfarkt eller en stroke.
- om du eller någon nära släkting har höga blodfetter (kolesterol eller triglycerider)
- om du får migrän, speciellt migrän med en aura
- om du har problem med hjärtat (klaffsjukdom, en hjärtrytmstörning som kallas förmaksflimmer)
- om du har diabetes.

Om du har mer än ett av dessa tillstånd eller om något av dem är särskilt allvarligt kan risken för att utveckla en blodpropp vara ännu större.

Om något av ovanstående tillstånd ändras när du använder Yanulez, t.ex. om du börjar röka, en nära släkting drabbas av en trombos av okänd orsak, eller du går upp mycket i vikt, tala med din läkare.

Yanulez och cancer

Vissa studier tyder på att långvarig användning av hormonella preventivmedel är en riskfaktor för att utveckla livmoderhalscancer hos kvinnor vars livmoderhals är infekterade av vissa sexuellt överförbara virus (humant papillomvirus). I vilken utsträckning som det påverkas av andra faktorer (t.ex. skillnader i antalet sexuella partners eller användning av mekaniska preventivmetoder) har dock ännu inte fastställts.

Bröstcancer har diagnostiserats något oftare hos kvinnor som använder p-piller än hos kvinnor i samma ålder som inte använder p-piller. Denna svaga ökning i antalet bröstcancerdiagnoser försvinner gradvis under loppet av de följande 10 åren efter avslutad användning av p-piller. Eftersom bröstcancer är ovanligt hos kvinnor under 40 år, är ytterligare antalet bröstcancerfall hos kvinnor som för närvarande använder eller nyligen har använt p-piller liten jämfört med den totala risken för bröstcancer.

I sällsynta fall har godartade levertumörer och ännu mer sällan elakartade levertumörer rapporterats hos användare av preventivmedelstabletten. Dessa tumörer kan leda till livshotande inre blödningar. Kontakta din läkare omedelbart om du har svår smärta i magen.

Psykiska störningar:

Vissa kvinnor som använder hormonella preventivmedel, inräknat Yanulez, har rapporterat depression eller nedstämdhet. Depressioner kan vara allvarliga och ibland leda till självmordstankar. Om du upplever humörförändringar och symtom på depression ska du snarast möjligt kontakta läkare för rådgivning.

Andra tillstånd

Högt blodtryck

Mindre höjning av blodtrycket har rapporterats hos många kvinnor som tar kombinerade hormonella preventivmedel, medicinskt betydelsefulla ökning är dock sällsynta. Men, om en medicinskt betydelsefull ökning av blodtrycket utvecklas under användning av kombinerade p-piller, då kan läkaren avsluta användningen av kombinerade p-piller och behandla hypertoni.

Blödning mellan menstruationer

Under de första månaderna som du använder Yanulez kan du få oväntade blödningar (blödningar utanför den tablettfria veckan). Om denna blödning uppstår i mer än ett par månader eller om den börjar efter några månader är det nödvändigt att läkare fastställer orsaken.

Andra läkemedel och Yanulez

Tala alltid om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Vissa läkemedel kan påverka nivåerna av Yanulez i blodet och kan göra det mindre effektivt för att förhindra graviditet eller kan orsaka oväntade blödningar.

Dessa inkluderar:

- läkemedel som används för behandling av:
 - epilepsi (t.ex. primidon, fenytoin, barbiturater, karbamazepin, oxkarbazepin, topiramet, felbamat)
 - tuberkulos (t.ex. rifampicin)
 - HIV och hepatit C-virusinfektioner (så kallade proteashämmare och icke-nukleosid omvänt transkriptashämmare som ritonavir, nevirapin, efavirenz), andra infektioner (griseofulvin)
- traditionella växtbaserade läkemedel som innehåller johannesört.

Vissa läkemedel kan öka nivåerna av de aktiva substanserna av Yanulez i blodet.

Informera läkare om du använder:

- läkemedel mot svamp som innehåller ketokonazol
- antibiotika som innehåller erytromycin.

Yanulez kan påverka andra läkemedels effekt, t.ex.

- läkemedel som innehåller ciklosporin
- antiepileptikumet lamotrigin (detta kan leda till en ökad frekvens av epilepsianfall).

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel. Läkare eller apotekspersonal kan ge råd om extra skyddande åtgärder medan du tar andra läkemedel tillsammans med Yanulez

Interaktioner vid laboratorie tester

Användning av Yanulez kan påverka resultaten av vissa labororiesteteter. Du bör berätta för läkare eller laboratoriepersonal att du tar Yanulez.

Yanulez med mat och dryck

Grapefruktjuice kan öka risken för biverkningar för Yanulez

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Yanulez får inte användas av kvinnor som är gravida eller som tror att de kan vara gravida. Om du blir gravid medan du använder Yanulez, sluta ta det omedelbart och kontakta läkare (se avsnitt 2, "Ta inte Yanulez").

Amning

I allmänhet bör Yanulez inte tas av kvinnor under amning, eftersom det kan minska mjölkproduktionen och små mängder av läkemedlet kan eventuellt utsöndras i bröstmjölken. Tala med läkare om alternativa preventivmetoder om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Dienogest/etinylestradiol har ingen känd effekt på förmågan att köra bil eller använda maskiner.

Yanulez innehåller laktos

Detta läkemedel innehåller laktos. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du använder Yanulez

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Om läkare inte instruerar annat, är vanlig dos:

1 tablett Yanulez dagligen

När och hur ska jag ta tabletterna?

Tabletten ska sväljas hel tillsammans med vätska.

Tabletten bör tas varje dag vid ungefär samma tidpunkt 21 dagar efter varandra i den ordning som anges på tablettkartan.

Den första tabletten som ska intas bör tas ut från fältet i tablettkartan som är märkt med samma veckodag som för startdagen av intaget (t.ex. "Mån" för måndag).

Varje dag, tas en ny tablett i pilens riktning tills det att tablettkartan är slut.

Under sju dagar ska ingen tablett tas. Under detta sju-dagars uppehåll, börjar blödningarna (bortfallsblödningarna). Som regel inträffar detta inom två till tre dagar efter att den sista tabletten tagits.

Börja med nästa tablettkarta på den åttonde dagen, oavsett om blödningen har avtagit. Detta innebär att du alltid börjar med en ny tablettkarta samma veckodag och att du kommer att uppleva blödningar ungefär samma dag varje månad.

Den preventiva effekten kvarstår även under de sju dagarnas uppehåll.

Starta med din första förpackning av Yanulez

Om du inte har tagit p-piller under föregående månad:

Börja ta Yanulez den första dagen i din menstrationscykel, dvs. den första dagen av din första menstruationsblödning. Om de används korrekt, börjar preventivmedlet att verka från intagets första dag.

Om du byter från en annan tablett (med två hormonella innehållsämnen) till Yanulez:

- Om du hittills har tagit en tablett som följs av ett tablettfritt intervall efter den sista tabletten innehållande en aktiv ingrediens, börja med Yanulez dagen efter intaget av den sista tabletten och hoppa över det tablettfria intervallet.
- Om du hittills tagit ett preventivmedel som även innehöll tabletter utan aktiva innehållsämnen, börja med Yanulez dagen efter intaget av den sista tabletten som innehöll det aktiva innehållsämnet.
- Som senast behöver intaget av Yanulez startas dagen efter den tablettfria veckan eller efter den sista tabletten utan aktivt innehållsämne.

Om du byter till Yanulez från en vaginalring eller ett preventivmedelsplåster: börja ta Yanulez dagen efter avlägsnandet av vaginalringen eller plåstret eller allra senast den dag som nästa applikation skulle ske.

Om du växlar från ett p-piller som bara innehåller gulkroppshormon (progesteron) och inte östrogen till Yanulez:

Du kan avbryta intaget av minitabletterna vilken dag som helst. Börja ta Yanulez följande dag. Under de första sju dagarna bör ett ytterligare icke-hormonellt preventivmedel (t.ex. kondom) användas.

Om du byter från en p-spruta (dvs. tremånadersinjektion) eller ett implantat till Yanulez:

Börja ta Yanulez vid tidpunkten för nästa injektion som normalt skulle äga rum eller den dag då implantatet skulle avlägsnas. Under de första sju dagarna bör ett ytterligare icke-hormonellt preventivmedel (t.ex. kondom) användas.

Om du precis har fött barn och inte ammar, eller om du har drabbats av ett missfall i andra trimestern: Börja inte med intaget tidigare än 21–28 dagar efter förlossningen. Under de första sju dagarna bör ett ytterligare icke-hormonellt preventivmedel (t.ex. kondom) användas. Om du redan har haft samlag innan du tar Yanulez, ska graviditet uteslutas eller du så måste du vänta på din första menstruationsblödning. För användning under amning, se avsnitt 2 ”Graviditet och amning”.

Om du har drabbats av ett missfall i första trimestern eller haft en abort:
Rådfråga läkare.

Behandlingens längd

Yanulez kan tas så länge som en hormonell preventivmetod önskas och det inte finns några hälsorisker (se avsnitt 2 ”Ta inte Yanulez”. Regelbundna kontroller, se 2 ”Läkarundersökningar”).

Om du har tagit för stor mängd av Yanulez

Det har inte förekommit några rapporter om allvarliga skadliga effekter från att ta alltför många tabletter av Yanulez på en gång. Om du har tagit flera tabletter på en gång, kan du uppleva illamående, kräkningar och vaginala blödningar.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 09 471 977 i Finland för bedömning av risken samt rådgivning).

Om du har glömt att ta Yanulez

- Om du tar tablett **mindre än 12 timmar** för sent, är tablettens tillförlitlighet den samma. Ta tablett så snart du kommer ihåg och ta nästa tablett vid den vanliga tidpunkten.
- Om du tar tablett **mer än 12 timmar** för sent, kan tablettens tillförlitlighet reduceras. Ju fler på varandra följande tabletter du har missat, desto högre risk att den preventiva effekten minskar. Det finns en särskilt stor risk att bli gravid om du glömmet tabletter i början eller slutet av förpackningen. Därför bör du följa de regler som anges nedan.

I allmänhet bör två punkter noteras:

1. Du ska inte avbryta intaget av tablett längre än sju dagar.
2. För att bygga upp tillräcklig preventivfunktion, krävs intag av tablett i över sju på varandra följande dagar.

Som ett resultat av missat tablettintag, iaktta följande:

1 tablett missad i vecka 1

Ta den missade tablett så snart du kommer ihåg (även om detta innebär att du tar två tabletter samtidigt) och ta nästa tablett vid den vanliga tidpunkten. Vidta ytterligare preventiva åtgärder (barriär metod-kondom) för de närmaste 7 dagarna. Om du haft sex i veckan innan du missade att ta tablett, finns det en risk för att bli gravid. Du bör därför omedelbart informera din läkare.

1 tablett missad i vecka 2

Kom ikapp med intaget så fort som möjligt, även om detta innebär att du tar två tabletter på en gång. Du kan sedan ta de följande tabletterna vid den vanliga tidpunkten. Om du regelbundet har tagit Yanulez i sju dagar före den glömda tablett, är tablettens preventiva effekt garanterad och du behöver inte vidta några ytterligare preventivmetoder. Om detta inte var fallet, eller om du glömde mer än en tablett, rekommenderas användning av en extra barriärmetod (t.ex. kondom) under sju dagar.

1 tablett missad i vecka 3

På grund av den kommande uppehållsperioden på sju dagar, är preventiveffekten inte längre fullt garanterad. Genom att anpassa doseringsintervallen, kan den preventiva effekten fortfarande erhållas. Genom att följa en av följande procedurer kommer det inte att finnas något behov av ytterligare preventivmedel – men bara om tablettarna togs korrekt under de sju dagarna innan den första glömda tablett. Om detta inte var fallet, bör du fortsätta som beskrivs i punkt 1 nedan. Annars bör du använda en barriärmetod som preventivmetod (t.ex. kondom) under de kommande sju dagarna.

Du kan välja mellan två möjligheter:

1. Kom ikapp med intaget så fort som möjligt, även om detta innebär att du tar två tabletter på en gång. Du kan ta följande piller vid den vanliga tidpunkten. Hoppa över uppehållsperioden och börja med nästa tablettkarta. Troligen får du ingen bortfallsblödning förrän du har använt slut den andra tablettkartan. Det kan dock uppstå stänkblödning och genombrottsblödning under intaget av andra tablettkartan.

eller

2. Du kan omedelbart avbryta den aktuella tablettkartan och direkt börja med den nya tablettkartan tillbaka på den normala veckodagen efter en uppehållsperiod på mer än sju dagar (dagen då tablett glömdes måste också räknas). Om du vill börja med en ny tablettkarta på en viss dag i veckan kan du förkorta uppehållsperioden för att passa det.

Vad gör jag om jag drabbas av kräkningar eller svår diarré?

Om du upplever matsmältningsproblem som kräkningar eller svår diarré inom 3–4 timmar efter tablettintaget, kanske de aktiva ingredienserna inte tagits upp av kroppen fullständigt. I sådana fall, följ instruktionerna som gäller när du har glömt att ta en tablett och detta kommer att märkas inom 12 timmar. Om du inte vill avvika från din doseringsintervall, måste du ta en kompensande tablett från en annan tablettkarta. Om de gastrointestinala symtomen kvarstår under flera dagar eller är återkommande, bör du eller din partner använda ytterligare en barriärmetod som preventivmedel (t.ex. kondom) och meddela läkare.

Vad man gör för att fördröja sin menstruation

För att fördröja menstruationen bör du direkt fortsätta att ta tablett från nästa tablettkarta av Yanulez utan någon uppehållsperiod. Menstruation kan fördröjas så länge man vill tills det att den andra tablettkartan avslutas. Under denna tid kan du få stänkblödning eller genombrottsblödning. Efter den följande uppehållsperioden på sju dagar kan intaget av Yanulez fortsätta som vanligt.

Om du slutar att ta Yanulez

Du kan sluta ta Yanulez när som helst. Om du inte vill bli gravid, fråga läkare om andra metoder för födelsekontroll. Om du slutar att ta Yanulez eftersom du vill bli gravid, rekommenderas det allmänt att du väntar tills du har haft en naturlig mensperiod innan du försöker bli gravid. Detta kommer att göra det lättare att avgöra att avsaknaden av blödning är på grund av att du är gravid.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Yanulez orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Om du får någon biverkning, framför allt om den är allvarlig eller ihållande, eller om din hälsa förändras och du tror att det kan bero på Yanulez, pratamed läkaren.

En ökad risk för blodproppar i venerna (venös tromboembolism, VTE) eller blodproppar i artärerna (arteriell trombos, ATE) finns för alla kvinnor som tar kombinerade hormonella preventivmedel. Mer information om de olika riskerna vid användning av kombinerade hormonella preventivmedel finns i avsnitt 2 ”Vad du behöver veta innan du använder Yanulez”.

Allvarliga biverkningar

Allvarliga reaktioner i samband med användning av dienogest/etinylestradioltabletter beskrivs i avsnittet ”Varningar och försiktighet”. Läs igenom detta avsnitt noga och kontakta din läkare omedelbart om det behövs.

Andra möjliga biverkningar

Följande biverkningar har rapporterats från användare av dienogest-/etinylestradioltabletter:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- Huvudvärk
- Bröstmärta, inklusive bröstobehag och ömhet i bröstet.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer):

- Inflammation i könsorganen (vaginit/vulvovaginit), svampinfektioner i slidan (kandidos, vulvovaginala infektioner)
- Ökad aptit
- Nedstämdhet
- Migrän
- Yrsel
- Högt blodtryck (hypertoni) eller lågt blodtryck (hypotoni)
- Buksmärta (inklusive smärta i övre och nedre buken, obehag i buken, flatulens)
- Illamående, kräkningar, diarré
- Akne
- Hudutslag (inklusive fläckliknande hudutslag)
- Klåda (ibland över hela kroppen)
- Hårfall (alopeci)
- Oregelbunden blödning (inklusive rikliga blödningar (menorragi), lätta blödningar (hypomenorré), sällsynta blödningar (oligomenorré) och avsaknad av blödningar (amenorré))
- Blödning mellan menstruationerna (mellanblödningar, bestående av vaginal blödningar och metrorragi)
- Bröstförstoring (inklusive bröstsvullnad, bröstödem)
- Smärtsamma menstruationer (dysmenorré)
- Vaginala flytningar
- Cystor på äggstockarna
- Bäckensmärta
- Utmattning, svaghet, trötthet och allmän sjukdomskänsla
- Viktförändringar (ökning, minskning eller fluktuationer).

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer):

- Inflammation i äggledarna eller äggstockarna (salpingooforit)
- Urinvägsinfektioner, infektioner i urinblåsan (cystit)
- Bröstinfektion (mastit)
- Inflammation i livmoderhalsen (cervicit)
- Svampinfektioner (t.ex. candida), virusinfektioner, läppherpes
- Influensa, bronkit, övre luftvägsinfektion, bihåleinflammation (sinuit)
- Godartade utväxter i livmodern (myom)
- Godartade utväxter i bröstets fettvävnad (bröstlipom)
- Anemi
- Allergiska reaktioner (överkänslighet)
- Utveckling av manliga könskaraktäristika (virilism)
- Aptitlöshet (anorexi)
- Depression, psykiska störningar, irritabilitet, aggressivitet
- Sömlöshet, sömnstörningar
- Cirkulationsrubbingar i hjärnan eller hjärtat, stroke
- Dystoni (muskelsjukdom som till exempel kan orsaka en onormal kroppshållning)
- Torra eller irriterade ögon
- Suddig syn
- Plötslig hörselörlust, hörselnedsättning
- Tinnitus
- Balansproblem
- Snabb hjärtrytm

- Trombos, blodpropp i ett av lungans blodkärl (pulmonell emboli)
- Inflammation i venerna (tromboflebit)
- Varicer (åderbräck), venösa sjukdomar, vensmärter
- Yrsel eller svimning när du ställer dig upp efter att ha suttit eller legat ner (ortostatisk dysreglering)
- Värmevallningar
- Astma
- Ökning av andningsfrekvens (hyperventilering)
- Inflammation i magslemhinnan (gastrit), inflammation i tarmen (enterit)
- Matsmältningsbesvär (dyspepsi)
- Hudreaktioner/hudsjukdomar inklusive allergiska hudreaktioner, neurodermatit/atopisk dermatit, eksem, psoriasis
- Ökad svettning
- Gyllene bruna pigmentfläckar (så kallade graviditetsfläckar), särskilt i ansiktet (kloasma), pigmentstörningar/ökad pigmentering
- Fet hy (seborré)
- Mjäll
- Manlig hårväxt (hirsutism)
- Apelsinhud (celluliter)
- Spindelnevus (nätformiga blodkärl med en central röd fläck på huden)
- Ryggsmärta, bröstsmärta
- Besvär i ben och muskler, muskelsmärta (myalgi), smärta i armar och ben
- Onormal tillväxt av celler på livmoderhalsens yta (cervikal dysplasi)
- Smärta eller cystor i adnexa uteri (livmodertillbehören)
- Bröstcystor, godartade utväxter i bröstet (fibrocystisk bröstsjukdom), manifestation av asymtomatiska tillbehör bröst
- Spontan mjölkflöde (galaktorré)
- Smärta vid samlag (dyspareuni)
- Menstruationsrubbingar
- Ansamling av vätska i kroppen (perifert ödem)
- Influensaliknande sjukdomar, inflammation, pyrexia (feber)
- Ökade halter av triglycerider och kolesterol i blodet (hypertriglyceridemi, hyperkolesterolemi)
- farliga blodproppar i en ven eller en artär t.ex.:
 - o i ett ben eller en fot (dvs. VTE)
 - o i lungorna
 - o hjärtinfarkt
 - o stroke
 - o mini-stroke eller överdående strokeliknande symtom, som kallas transitorisk ischemisk attack (TIA)
 - o blodproppar i levern, magen/tarmarna, njurarna eller ögonen.

Risken för att drabbas av en blodpropp kan vara högre om du har andra tillstånd som ökar den här risken (se avsnitt 2 för mer information om de tillstånd som ökar risken för blodproppar och symtomen på en blodpropp).

Andra biverkningar som har observerats hos användare av tabletten, den exakta förekomsten är inte känd, är:

- ökad eller minskad sexuell lust (libido)
- intolerans mot kontaktlinser
- urtikaria (nässelutslag, nässelfeber)
- erythema nodosum eller multiforme (inflammation i huden).

Om du lider av ärftligt angioödem, kan läkemedel som innehåller östrogener utlösa eller förvärra symtomen för angioödem (se avsnitt "Varningar och försiktighet").

Frekvensen för bröstcancerdiagnos bland användare av p-piller är något högre. Eftersom bröstcancer sällan förekommer hos kvinnor under 40 år risken att utveckla bröstcancer minimal jämfört med den totala risken. Inget orsakssamband är känt. För ytterligare information, se avsnittet med rubriken,

”Yanulez och cancer”.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan) Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

Finland:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Yanulez ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30 °C.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter ”Utg.dat.”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är etinylestradiol och dienogest. Varje filmdragerad tablett innehåller: 2 mg dienogest och 0,03 mg etinylestradiol.
- Övriga innehållsämnen är: povidon, pregelatiniserad majsstärkelse, laktosmonohydrat, magnesiumstearat, makrogol, titandioxid (E171), polyvinylalkohol, talk (E553b).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Yanulez är en vit, cylindrisk, bikonvex filmdragerad tablett med en diameter på 6 mm.

Yanulez är förpackad i PVC-/Aluminiumtablettkartor och finns i en kalenderförpackning.

Förpackningsstorlekar:

21 filmdragerade tabletter (1 tablettkarta med 21 tabletter)

63 filmdragerade tabletter (3 tablettkartor med 21 tabletter)

126 filmdragerade tabletter (6 tablettkartor med 21 tabletter)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

HEATON.s.
Na Pankráci 332/14
140 00 Prag 4
Tjeckien

Tillverkare

Cyndea Pharma S.L.
Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz.
Avenida de Ágreda 31, Olvega
Spanien

Denna bipacksedel ändrades senast 26.02.2019.