

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Yanulez 2 mg/0,03 mg kalvopäällysteiset tabletit

dienogesti/etinyyliestradioli

Tärkeitä tietoja yhdistelmäehkäisyvalmisteista:

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

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän 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 pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. 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 ehkäisytabletti, ja sitä käytetään raskauden ehkäisyyn. Jokainen 21 kalvopäällysteisestä tablettista sisältää pienen määrän nais-hormoni etinyyliestradiolia ja dienogestia.
- Kahta hormonia sisältäviä ehkäisytabletteja kutsutaan yhdistelmäpillereiksi tai hormonaalisiksi yhdistelmäehkäisyvalmisteiksi.

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 voit aloittaa Yanulez-valmisteen käytön, lääkärisi esittää 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 saattaa heikentyä. Tällaisissa tilanteissa sinun on joko pidättäydyttävä yhdynnästä tai käytettävä lisäksi ei-hormonaalista ehkäisy menetelmää, kuten kondomia tai muuta estemenetelmää. Älä käytä rytmimenetelmää tai peruslämmönmittausta. Nämä

menetelmät eivät välttämättä ole luotettavia, sillä Yanulez-valmiste vaikuttaa kuukausittaisiin muutoksiin kehon lämpötilassa sekä kohdunkaulan eritteessä.

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

Milloin Yanulez-valmistetta ei pidä käyttää

Älä käytä Yanulez-valmistetta, jos sinulla on jokin alla mainituista tiloista. Jos sinulla on jokin alla mainituista tiloista, sinun on kerrottava siitä lääkärille. Lääkäri keskustelee kanssasi muista, sinulle paremmin soveltuvista ehkäisy menetelmistä.

Älä käytä Yanulez-valmistetta:

- 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 hyperhomokysteinemiamia (veren homokysteiniinirunsaus)
- jos sinulla on (tai on joskus ollut) niin sanottu aurallinen migreeni
- jos sinulla on (tai sinulla on joskus ollut) haimatulehdus (pankreatiitti), johon liittyy erittäin suuri veren rasva-ainepitoisuus (hypertriglyseridemia)
- jos sinulla on (tai on joskus ollut) vaikea maksasairaus, elleivät maksan toimintakokeiden tulokset ole palautuneet normaaleiksi
- jos sinulla on (tai on joskus ollut) hyvän- tai pahanlaatuinen maksakasvain
- jos sinulla on (tai on joskus ollut) tai epäillänsä olevan sukupuolielinten tai rintojen pahanlaatuinen sairaus, johon sukupuolihormonit vaikuttavat (esim. rintasyöpä tai kohdun limakalvon syöpä)
- jos sinulla on emätinverenvuotoa, jonka syytä ei ole selvitetty
- jos olet allerginen (yliherkkä) etinyyliestradiolille tai dienogestille tai Yanulez-valmisteen jollekin muulle aineelle
- jos sinulla on C-hepatiitti ja saat lääkkeitä, joka sisältää ombitasviirin, paritapreviirin ja ritonaviirin yhdistelmää ja dasabuviiria tai glekapreviirin ja pibrentasviirin yhdistelmää (ks. myös kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Yanulez”).

Jos jokin edellä mainituista tiloista ilmenee Yanulez-valmisteen käytön aikana, lopeta valmisteen käyttö heti ja kysy neuvoa lääkäriltä. Sillä välin on käytettävä jotain muuta, ei-hormonaalista ehkäisy menetelmää. Lisätietoa, ks. kohta ”Varoitukset ja varotoimet”.

Varoitukset ja varotoimet

Milloin sinun on oltava erityisen varovainen Yanulez-valmisteen suhteen

Milloin sinun pitää ottaa yhteyttä lääkäriin?

Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon

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

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

Kerro lääkärille, jos jokin seuraavista tiloista koskee sinua.

Joissakin tilanteissa sinun tulee olla erityisen varovainen käyttäessäsi Yanulez-valmistetta tai muita yhdistelmäehkäisytabletteja, ja säännölliset lääkärintarkastukset voivat olla tarpeen.

Kerro lääkärille 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 sinulla on sydämen läppävika tai rytmihäiriöitä
- jos lähisukulaisellasi on tai on ollut rintasyöpä
- jos sinulla on maksa- tai sappirakkosairaus tai sappikiviä
- jos sinulla on sapensalpauksesta johtuvaa keltaisuutta tai kutinaa
- jos sinulla on kellanruskeita ihon värimuutoksia (maksaläiskiä), erityisesti kasvoissa, tai jos sinulla on ollut sellaisia raskauden aikana. Vältä tällöin voimakasta auringonvaloa tai ultraviolettisäteilyä.
- jos sinulla on tietynlainen hemoglobiinin muodostushäiriö (porfyria)
- jos kärsit masennuksesta
- jos sinulla on epilepsia
- jos sinulla on Sydenhamin korea
- jos sinulla on ollut raskaudenaikainen rakkulaihottuma (herpes gestationis)
- jos sinulla on heikentynyt sisäkorvan kuulo (otoskleroosiin liittyvä kuulon heikkeneminen)
- jos saat angioödeeman oireita, kuten kasvojen, kielen ja/tai nielun turvotusta ja/tai nielemisvaikeuksia tai nokkosihottumaa, johon voi liittyä hengitysvaikeuksia, ota heti yhteyttä lääkäriin. Estrogeeniä sisältävät valmisteet saattavat aiheuttaa tai pahentaa perinnöllisen ja hankinnaisen angioödeeman oireita.

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 laskimoveritulpasta (SLT) tai laskimotromboemboliasta)
- valtimoihin (tällöin puhutaan valtimoveritulpasta tai valtimotromboemboliasta).

Veritulpista ei aina toivu täydellisesti. Harvinaisissa tapauksissa voi ilmetä vakavia, pysyviä vaikutuksia, ja erittäin harvoin veritulpat 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 mahdollisesti on?
<ul style="list-style-type: none">• toisen jalan turvotus tai laskimon myötäinen turvotus jalassa, varsinkin kun siihen liittyy:<ul style="list-style-type: none">• jalan kipu tai arkuus, joka saattaa tuntua ainoastaan seistessä tai kävellessä• lisääntynyt lämmöntunne samassa jalassa• jalan ihon värin muuttuminen esim. kalpeaksi, punaiseksi tai sinertäväksi	Syvä laskimoveritulppa
<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><u>Jos olet epävarma</u>, keskustele asiasta lääkärin kanssa, sillä jotkin näistä oireista (esim. yskä tai hengenahdistus), voidaan sekoittaa lievempiin sairauksiin, kuten hengitystieinfektioon (esim. tavalliseen flunssaan).</p>	Keuhkoembolia (keuhkoveritulppa)
Oireita esiintyy yleensä yhdessä silmässä: <ul style="list-style-type: none">• välitön näön menetyks 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 <u>tukehtumisen tunne</u>• ylävartalossa epämiellyttävä olo, joka säteilee selkään, leukaan, kurkkuun, käsivarteen ja vatsaan• hikoilu, pahoinvointi, oksentelu tai huimaus• <u>erittäin voimakas heikkouden tunne, ahdistuneisuus tai hengenahdistus</u>• <u>nopea tai epäsäännöllinen sydämen syke</u>	Sydänkohtaus
<ul style="list-style-type: none">• äkillinen kasvojen, käsivarsien tai jalkojen <u>tunnottomuus</u> tai heikkous, varsinkin vartalon yhdellä puolella	Aivohalvaus

<ul style="list-style-type: none"> • äkillinen sekavuus, puhe- tai ymmärtämisvaikeudet • äkillinen näön heikentyminen joko toisessa tai molemmissa silmissä • äkillinen kävelyn vaikeutuminen, huimaus, tasapainon tai koordinaation menetys • 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 lähes välitöntä ja täydellistä. Sinun pitää silti hakeutua välittömästi lääkäriin, koska vaarana voi olla toinen aivohalvaus.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • raajan turvotus ja lievä sinerrys • vaikea 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.
- Noin 8–11 naiselle 10 000:sta, jotka käyttävät dienogestia ja etinyyliestradiolia sisältävää yhdistelmäehkäisyvalmistetta kuten Yanulez, kehittyy veritulppa vuoden aikana.
- Veritulpan saamisen riski vaihtelee oman sairaushistoriasi mukaan (ks. jäljempänä kohta ”Tekijöitä, jotka lisäävät riskiäsi saada laskimoveritulppa”).

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 levonorgestreelia, noretisteronia tai norgestimaattia sisältävää yhdistelmäehkäisyvalmistetta	Noin 5–7 naista 10 000:sta
Naiset, jotka käyttävät Yanulez-valmistetta	Noin 8–11 naista 10 000:sta

Tekijöitä, jotka lisäävät riskiäsi saada laskimoveritulppa

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, 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 noin 35 ikävuoden jälkeen)
- jos olet synnyttänyt muutaman viikon sisällä.

Veritulpan kehittymisen riski suurenee sen myötä, mitä enemmän sairauksia ja muita riskitekijöitä 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 tekijöistä 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 voi 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, lähisukulaisellasi todetaan verisuonitukos, jonka syytä ei tiedetä, tai painosi lisääntyy huomattavasti.

Yanulez ja syöpä

Rintasyöpää on todettu hieman useammin yhdistelmäehkäisytabletteja käyttävillä naisilla, mutta sen yhteyttä yhdistelmäehkäisytablettien käyttöön ei tunneta. Yhdistelmäehkäisytabletteja käyttäviä naisia tutkitaan säännöllisemmin ja on mahdollista, että kasvaimia todetaan sen vuoksi enemmän. Rintakasvainten riski pienenee vähitellen yhdistelmäehkäisyvalmisteiden käytön lopettamisen jälkeen. On tärkeää, että tutkit rintasi säännöllisesti ja otat yhteyttä lääkäriin, jos havaitset kyhmyä.

Harvoissa tapauksissa ehkäisytablettien käyttäjillä on raportoitu hyvänlaatuisia ja vielä harvemmin pahanlaatuisia maksakasvaimia. Nämä kasvaimet voivat aiheuttaa hengenvaarallisen sisäisen verenvuodon. Ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi, jos sinulla on vaikeaa vatsakipua.

Jotkin tutkimukset viittaavat siihen, että ehkäisytablettien pitkäaikainen käyttö suurentaa kohdunkaulan syövän riskiä. Ei ole kuitenkaan selvää, missä määrin riskiä suurentavat seksuaalikäyttäytyminen (esim. usein vaihtuvat kumppanit) ja muut tekijät (esim. ihmisen papilloomavirus, HPV).

Psyykkiset häiriöt:

Jotkut hormonaalisia ehkäisyvalmisteita, myös Yanulez-valmistetta, 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.

Milloin täytyy kääntyä lääkärin puoleen?

Säännölliset lääkärintarkastukset:

Jos käytät ehkäisytabletteja, lääkäri kehottaa sinua käymään tarkastuksissa säännöllisesti. Tavallisesti lääkärintarkastuksessa pitäisi käydä vähintään kerran vuodessa.

Käänny viipymättä lääkärin puoleen, jos:

- huomaat muutoksen terveydentilassasi. Tämä koskee etenkin muutoksia, jotka on mainittu kohdassa ”Älä käytä Yanulez-valmistetta”. Ota huomioon myös suvussasi esiintyvät sairaudet.
- tunnet kyhmyä rinnassasi
- käytät myös muita lääkkeitä (ks. myös kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Yanulez”)
- joudut olemaan vuodelevossa pitkän aikaa tai olet menossa leikkaukseen (kysy lääkäriltä vähintään neljä viikkoa etukäteen)
- sinulla on poikkeavaa, runsasta verenvuotoa emättimestä kuukautisten välillä
- olet unohtanut ottaa kalvopäällysteisiä tabletteja ensimmäisellä tablettien ottoviikolla ja olet ollut yhdynnässä edeltävien 7 päivän aikana
- kuukautiset ovat jääneet tulematta kahdesti peräkkäin, vaikka olet ottanut kalvopäällysteiset tabletit säännöllisesti, ja epäilet olevasi raskaana.

Odottamaton vuoto kuukautisten välillä

Yanulez-valmisteen ensimmäisten käyttökuukausien aikana voi esiintyä odottamatonta vuotoa. Epäsäännöllinen verenvuoto emättimestä loppuu, kun elimistö on tottunut ehkäisytabletteihin (yleensä noin 3 tablettikierron kuluttua). Jos sinulla esiintyy runsaampaa, normaalia kuukautisvuotoa muistuttavaa verenvuotoa emättimestä tai useita päiviä kestävää vähäistä verenvuotoa emättimestä, käänny lääkärin puoleen.

Jos kuukautiset jäävät tulematta

Jos olet ottanut tabletit ohjeen mukaisesti, et ole oksentanut, sinulla ei ole ollut vaikeaa ripulia etkä ole käyttänyt muita lääkkeitä, on erittäin epätodennäköistä, että olisit raskaana. Jatka Yanulez-tablettien ottamista tavalliseen tapaan.

Jos kuukautiset jäävät tulematta kahdesti peräkkäin tai jos et ole ottanut Yanulez-tabletteja ohjeiden mukaisesti ennen kuukautisten poisjääntiä, on mahdollista, että olet raskaana. Käänny välittömästi lääkärin puoleen. Älä ota Yanulez-tabletteja ennen kuin lääkäri on varmistanut, ettet ole raskaana.

Lapset ja nuoret

Yanulez-valmistetta saa käyttää vain ensimmäisten kuukautisten alkamisen jälkeen.

Muut lääkevalmisteet ja Yanulez

Kerro aina lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, mukaan lukien ilman reseptiä saatavat lääkkeet.

Jotkin lääkkeet voivat aiheuttaa läpäisyvuotoa kuukautisten välillä ja/tai heikentää Yanulez-valmisteen ehkäisytehoa.

• Muiden lääkevalmisteiden vaikutukset Yanulez-valmisteseen

Kerro aina lääkärille, mitä lääkkeitä tai rohdosvalmisteita käytät. Kerro myös muille lääkkeitä määrääville lääkäreille tai hammaslääkäreille (tai apteekkihenkilökunnalle), että käytät Yanulez-valmistetta. He kertovat sinulle, täytyykö sinun käyttää lisäehkäisyä (esimerkiksi kondomia), miten pitkään lisäehkäisyä tulee käyttää ja täytyykö jonkin muun tarvitsemasi lääkkeen käyttöön tehdä muutoksia.

Eräät lääkkeet:

- voivat vaikuttaa Yanulez-valmisteen pitoisuuteen veressä
- voivat heikentää Yanulez-valmisteen ehkäisytehoa
- voivat aiheuttaa odottamatonta veristä vuotoa.

Niitä ovat esimerkiksi:

- lääkkeet, joita käytetään seuraavien sairauksien hoitoon:
 - epilepsia (esim. primidoni, fenytoiini, barbituraatit, karbamatsepiini, okskarbatsepiini, topiramaatti, felbamaatti)
 - tuberkuloosin hoitoon (esim. rifampisiini)
 - HIV- ja C-hepatiitti-infektiot (nk. proteaasineestäjät ja ei-nukleosidirakenteiset käänteiskopioijaentsyymien estäjät)
 - sienitulehdukset (griseofulviini, ketokonatsoli)
 - niveltulehdus, nivelrikko (etorikoksibi)
- mäkikuismaa sisältävät rohdosvalmisteet.

Jos käytät jotakin edellä mainituista lääkkeistä, sinun on käytettävä tilapäisenä lisäehkäisynä estemenetelmää (esim. kondomia) tai valittava jokin toinen ehkäisymenetelmä. Paikallista ehkäisymenetelmää on käytettävä lisäehkäisynä toisen lääkehoidon ja Yanulez-valmisteen samanaikaisen käytön ajan ja vielä 28 päivän ajan toisen lääkehoidon päättymisen jälkeen.

Jos lääkehoito jatkuu vielä Yanulez-läpipainopakkauksen tablettien loppumisen jälkeen, siirry heti seuraavaan Yanulez-läpipainopakkaukseen ilman tavanomaista taukoa.

Jos pitkäkestoinen hoito jollakin edellä mainituista lääkkeistä on tarpeen, sinun on valittava jokin toinen luotettava ei-hormonaalinen ehkäisymenetelmä.

• Yanulez-valmisteen vaikutukset muihin lääkevalmisteisiin

Yanulez voi vaikuttaa muiden lääkkeiden tehoon. Tällaisia lääkkeitä ovat esimerkiksi:

- siklosporiini
- epilepsialääke lamotrigiini (samanaikainen käyttö voi johtaa epilepsiakohtausten lisääntymiseen)
- teofylliini (hengitysvaikeuksien hoitoon käytettävä lääke)
- titsanidiini (lihaskivun tai lihaskouristusten hoitoon käytettävä lääke).

Tutustu myös muiden sinulle määrättyjen valmisteiden pakkauselosteisiin. Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut muita lääkkeitä, mukaan lukien ilman reseptiä saatavat lääkkeet.

Älä käytä Yanulez-valmistetta, jos sinulla on C-hepatiitti ja saat lääkehoitoa, joka sisältää ombitasviirin, paritapreviirin ja ritonaviirin yhdistelmää ja dasabuviiria tai glekapreviirin ja pibrentasviirin yhdistelmää, sillä tämä saattaa suurentaa maksan toimintaa mittaavien verikokeiden tuloksia (ALAT-maksaentsyymiarvon suureneminen). Lääkäri määrää erityyppisen ehkäisyvalmisteeseen ennen näiden lääkkeiden käytön aloittamista. Yanulez-valmisteeseen käyttö voidaan aloittaa uudelleen noin 2 viikon kuluttua kyseisen hoidon päättymisestä. Ks. kohta ”Älä käytä Yanulez-valmistetta”.

Vaikutukset laboratorikokeisiin

Yanulez-valmisteeseen käyttö voi vaikuttaa tiettyjen laboratorikokeiden tuloksiin. Tällaisia kokeita ovat mm. maksan, lisämunuaiskuoren, munuaisten ja kilpirauhasen toimintaa mittaavat kokeet sekä kokeet, joilla mitataan tiettyjen proteiinien määrää veressä (esim. rasvojen pilkkoutumiseen, hiilihydraattineenvaihduntaan tai veren hyytymiseen ja fibriinin pilkkoutumiseen vaikuttavat proteiinit). Muutokset pysyvät yleensä kuitenkin viitearvoalueella. Kerro lääkärille tai laboratoriohenkilökunnalle, että käytät ehkäisytabletteja.

Yanulez-valmiste ruuan ja juoman kanssa

Yanulez-valmiste voidaan ottaa joko ruoan kanssa tai ilman, tarvittaessa pienen vesimäärän kera.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

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. Jos tulet raskaaksi käyttäessäsi Yanulez-valmistetta, lopeta tablettien käyttö välittömästi ja ota yhteys lääkäriin. Jos haluat tulla raskaaksi, voit lopettaa Yanulez-valmisteeseen käytön milloin tahansa (katso myös ”Jos haluat lopettaa Yanulez-valmisteeseen käytön”).

Imetys

Yleisesti ottaen imettävien naisten ei tule käyttää Yanulez-valmistetta, sillä se voi alentaa maidontuotantoa ja rintamaitoon saattaa erittyä pieniä lääkeainemääriä.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Mikään ei viittaa siihen, että Yanulez vaikuttaisi kykyyn ajaa autoa tai käyttää koneita.

Yanulez sisältää laktoosia

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

Ota yksi Yanulez-tabletti joka päivä, tarvittaessa pienen vesimäärän kanssa. Niele tabletti kokonaisuutena. Tabletin voi ottaa joko ruoan kanssa tai ilman, mutta se tulee ottaa joka päivä suunnilleen samaan aikaan.

Läpipainopakkauksessa on 21 kalvopäällysteistä tablettiä. Jokaisen tabletin kohdalle on merkitty se viikonpäivä, jolloin tabletti otetaan. Joka päivä otetaan yksi tabletti.

Ota yksi tabletti kohdasta, johon on merkitty kyseinen viikonpäivä. Jos esimerkiksi aloitat tablettien ottamisen maanantaina, ota tabletti, jonka vieressä on merkintä ”ma” (maanantai), painamalla tabletti alumiinifolion läpi. Ota yksi tabletti joka päivä annetussa järjestyksessä.

Vuorokaudenajalla ei ole väliä, mutta sinun pitäisi ottaa tabletti aina samaan aikaan. Jatka tablettien ottamista nuolten suuntaan, kunnes kaikki 21 tablettiä on otettu. Seuraavien 7 päivän aikana ei oteta tabletteja. Kuukautisten (tyhjennysvuodon) pitäisi alkaa tämän 7 päivän mittaisen tablettitauon aikana, 2–3 päivän kuluttua viimeisen tabletin ottamisesta.

Aloita seuraava läpipainopakkaus 8. päivänä viimeisen Yanulez-tabletin ottamisesta (eli 7 päivää kestävän tablettitauon jälkeen) riippumatta siitä, onko vuoto loppunut. Tämä tarkoittaa, että aloitat uuden läpipainopakkauksen aina samana viikonpäivänä ja että tyhjennysvuoto tulee suunnilleen samaan aikaan joka kuukausi.

Jos käytät Yanulez-tabletteja näiden ohjeiden mukaisesti, ehkäisy suoja säilyy myös niiden 7 päivän ajan, jolloin tabletteja ei oteta.

Milloin ensimmäisen Yanulez-pakkauksen voi aloittaa

Jos et ole käyttänyt mitään hormonaalista ehkäisyvalmistetta edeltävän kuukauden aikana:
Aloita Yanulez-valmisteen käyttö kierron ensimmäisenä päivänä, toisin sanoen ensimmäisenä kuukautisvuotopäivänäsi.

Jos vaihdat Yanulez-valmisteeseen toisesta yhdistelmäehkäisytablettista:
Aloita Yanulez-valmisteen käyttö mieluiten aiemman tablettivalmisteen viimeisen vaikuttavia aineita sisältävän tabletin ottamista seuraavana päivänä, mutta viimeistään aiemman tablettivalmisteen käytössä pidettävän tablettitauon jälkeisenä päivänä tai viimeisen vaikuttavia aineita sisältämättömän lumetabletin ottoa seuraavana päivänä.

Jos vaihdat Yanulez-valmisteeseen ehkäisyrenkaasta tai -laastarista:
Aloita Yanulez-valmisteen käyttö mieluiten kiertokohtaisen pakkauksen viimeisen ehkäisyrenkaan tai -laastarin poistopäivänä, mutta viimeistään silloin, kun seuraava ehkäisyväline olisi pitänyt asettaa paikalleen.

Jos vaihdat Yanulez-valmisteeseen pelkkää progestiinia sisältävästä valmisteesta (minipilleri, injektio, implantaatti) tai progestiinia vapauttavasta kohdunsisäisestä ehkäisimestä (IUS, hormonikierukka):
Voit vaihtaa pelkkää progestiinia sisältävät ehkäisytabletit Yanulez-valmisteeseen milloin tahansa (tai aloittaa Yanulez-valmisteen käytön sinä päivänä, jolloin implantaatti tai kohdunsisäinen ehkäisin poistetaan tai jolloin sinun olisi määrä saada seuraava injektio). Lisäksi sinun tulee kaikissa näissä tapauksissa käyttää lisäehkäisyä 7 ensimmäisen Yanulez-valmisteen käyttöpäivän ajan.

Jos haluat käyttää Yanulez-valmistetta ensimmäisellä raskauskolmanneksella tapahtuneen keskenmenon jälkeen:
Keskustele asiasta lääkärin kanssa. Periaatteessa Yanulez-valmisteen käytön voi aloittaa heti.

Jos haluat käyttää Yanulez-valmistetta toisella raskauskolmanneksella tapahtuneen keskenmenon tai synnytyksen jälkeen:
Jos haluat aloittaa Yanulez-valmisteen käytön, lääkäri suosittelee käytön aloittamista 21–28 päivän kuluttua synnytyksestä tai toisella raskauskolmanneksella tapahtuneesta keskenmenosta. Jos aloitat käytön myöhemmin, käytä lisäksi jotain estemenetelmää (esim. kondomia) 7 ensimmäisen Yanulez-valmisteen käyttöpäivän ajan.

Jos kuitenkin olet ollut yhdynnässä ennen kuin aloitat Yanulez-valmisteen käytön, varmista, ettet ole raskaana, tai odota seuraavien kuukautisten alkamista.

*Jos haluat imettää synnytyksen jälkeen ja aloittaa Yanulez-valmisteen käytön:
Lue kohta ”Imetys”.*

Jos otat enemmän Yanulez-tabletteja kuin sinun pitäisi

Yanulez-tablettien yliannostuksen ei ole ilmoitettu aiheuttaneen vakavia haittavaikutuksia. Usean tabletin ottaminen samanaikaisesti voi aiheuttaa pahoinvointia, oksentelua ja verenvuotoa emättimestä. Verenvuotoa voi esiintyä myös tytöillä, joiden kuukautiset eivät ole vielä alkaneet ja jotka ottavat tätä valmistetta vahingossa. Jos lapsi on ottanut Yanulez-valmistetta, on käännyttävä lääkärin puoleen.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohtat ottaa Yanulez-valmistetta

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtuneen tabletin.

- 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**, valmisteen ehkäisyteho voi olla heikentynyt. Mitä useamman tabletin unohtat, sitä suurempi on raskaaksi tulemisen riski.

Ehkäisytehon heikkenemisen riski on suurimmillaan silloin, jos unohtat ottaa tabletteja läpipainopakkauksen alku- tai loppupäässä. Noudata sen vuoksi seuraavia ohjeita.

Olet unohtanut ottaa läpipainopakkauksesta useamman kuin yhden tabletin:

Ota yhteys lääkäriin.

1 tabletti unohtunut viikolla 1

Ota unohtunut tabletti heti kun muistat, vaikka joutuisitkin ottamaan kaksi tablettia samalla kertaa. Jatka tablettien ottamista tavalliseen aikaan ja käytä lisäehkäisyä (esim. kondomia) seuraavien 7 päivän ajan. Jos olet ollut yhdynnässä tabletin unohtamista edeltäneen viikon aikana, raskaus on mahdollinen. Ota tällöin yhteys lääkäriin.

1 tabletti unohtunut viikolla 2

Ota unohtunut tabletti heti kun muistat, vaikka joutuisitkin ottamaan kaksi tablettia samalla kertaa. Jatka tablettien ottamista tavalliseen aikaan. Ehkäisyteho ei heikenny, jos tabletit on otettu ohjeiden mukaan tabletin unohtamista edeltävien 7 päivän aikana. Lisäehkäisyä estemenetelmällä ei tarvita. Jos olet unohtanut useamman kuin yhden tabletin, sinun on käytettävä lisäehkäisyä 7 päivän ajan.

1 tabletti unohtunut viikolla 3

Voit valita jommankumman seuraavista kahdesta vaihtoehdosta, eikä sinun tarvitse käyttää lisäehkäisyä, jos tabletit on otettu ohjeiden mukaan tabletin unohtamista edeltävien 7 päivän aikana:

1. Ota unohtunut tabletti heti kun muistat, vaikka joutuisitkin ottamaan kaksi tablettia samalla kertaa. Jatka tablettien ottamista tavalliseen aikaan. Älä pidä tablettitaukoa, vaan aloita heti uusi läpipainopakkaus. Kuukautiset eivät todennäköisesti ala ennen toisen läpipainopakkauksen loppumista, mutta toisen läpipainopakkauksen tablettien käytön aikana voi esiintyä tiputtelu- tai läpäisyvuotoa.
tai
2. Voit myös lopettaa tablettien ottamisen kyseisestä läpipainopakkauksesta ja siirtyä suoraan 7 päivän tablettitaukoon (kirjoita muistiin päivä, jolloin unohtit ottaa tabletin). Jos haluat aloittaa uuden läpipainopakkauksen samana päivänä kuin muulloinkin, pidä tablettitaukoa *alle*

7 päivää.

Jos olet unohtanut yhdenkin läpipainopakkauksen tabletin, eikä ensimmäisen tablettitauon aikana esiinny tyhjennysvuotoa, saatat olla raskaana. Ota yhteys lääkäriin ennen seuraavan pakkauksen aloittamista.

Mitä tehdä, jos oksennat tai sinulla on vaikea ripuli

Jos oksennat 3–4 tunnin sisällä tabletin ottamisesta tai sinulla on vaikea ripuli, tabletin vaikuttavat aineet eivät ehkä ehdi imeytyä kokonaan elimistöösi. Tilanne on lähes sama kuin jos unohtaisit ottaa tabletin. Jos oksennat tai ripuloi, ota uusi tabletti varalla olevasta läpipainopakkauksesta mahdollisimman pian. Jos mahdollista, ota se *12 tunnin sisällä* siitä, kun normaalisti otat tabletin. Jos tämä ei ole mahdollista tai aikaa on kulunut yli 12 tuntia, noudata ohjeita, jotka on annettu kohdassa ”Jos unohdat ottaa Yanulez-valmistetta”.

Kuukautisten siirtäminen: tärkeää tietoa

Vaikkei kuukautisten siirtämistä suositella, voit siirtää kuukautisia jättämällä väliin tablettitauon ja aloittamalla uuden Yanulez-läpipainopakkauksen heti edellisen loputtua. Voit jatkaa tablettien ottamista siihen asti, kunnes haluat kuukautisten alkavan. Lopeta tablettien ottaminen kuitenkin viimeistään silloin, kun toinen läpipainopakkaus on käytetty loppuun. Toisen läpipainopakkauksen aikana voi esiintyä vähäistä tai kuukautisten kaltaista vuotoa. Aloita seuraava pakkaus tavanomaisen 7 päivän tablettitauon jälkeen.

Voit kysyä lääkäriltä neuvoa ennen kuin siirrät kuukautisiasi.

Kuukautisten alkamispäivän muuttaminen: tärkeää tietoa

Jos käytät tabletteja ohjeiden mukaan, kuukautisesi alkavat suunnilleen samana päivänä 4 viikon välein. Jos haluat muuttaa tätä päivää, voit lyhentää tablettitaukoa (älä koskaan pidennä sitä). Jos kuukautisesi alkavat yleensä perjantaina ja haluat siirtää ne alkamaan tiistaina (3 päivää aiemmin), ota ensimmäinen tabletti seuraavasta läpipainopakkauksesta 3 päivää tavallista aiemmin. Jos tablettitauko jää hyvin lyhyeksi (esimerkiksi 3 päivää tai lyhyempi), sen aikana ei välttämättä tule vuotoa. Sen jälkeen voi esiintyä vähäistä tai kuukautisten kaltaista vuotoa .

Jos et ole varma, miten toimia, kysy neuvoa lääkäriltäsi.

Jos haluat lopettaa Yanulez-valmisteen käytön

Voit lopettaa Yanulez-valmisteen käytön milloin tahansa. Jos et halua tulla raskaaksi, kysy lääkäriltäsi muista ehkäisymenetelmistä. Jos haluat tulla raskaaksi, lopeta Yanulez-valmisteen käyttö ja odota kuukautisia, ennen kuin yrität tulla raskaaksi. Silloin laskettu aika pystytään määrittämään helpommin. Lopettamisen jälkeen normaalin kuukautiskierron palautumiseen voi kulua jonkin aikaa.

Erityisryhmiä koskevia lisätietoja

Käyttö lapsille ja nuorille

Yanulez-valmistetta saa käyttää vain ensimmäisten kuukautisten alkamisen (menarke) jälkeen.

Iäkkäät potilaat

Yanulez-valmistetta saa käyttää vain ennen vaihdevuotia.

Potilaat, joilla on maksan vajaatoiminta

Yanulez-valmistetta ei saa käyttää naisilla, joilla on vaikea maksasairaus (ks. kohta 2. ”Älä käytä Yanulez-valmistetta”).

Potilaat, joilla on munuaisten vajaatoiminta

Yanulez-valmisteen käyttöä ei ole tutkittu naisilla, joilla on munuaisten vajaatoiminta. Saatavilla olevien tietojen perusteella hoitoa ei tarvitse muuttaa kyseisessä potilasryhmässä.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen 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 (laskimotromboemolian) tai valtimoveritulppien (valtimotromboemolian) riski. Katso lisätietoja yhdistelmäehkäisyvalmisteiden käyttämisen riskeistä kohdasta 2 ”Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Yanulez-valmistetta”.

Vakavat haittavaikutukset

Ehkäisytablettien käyttöön liittyviä vakavia haittavaikutuksia ja niihin liittyviä oireita on kuvattu seuraavissa kohdissa: ”Veritulpat” ja ”Yanulez ja syöpä”. Lue nämä kohdat huolellisesti ja käänny tarvittaessa heti lääkärin puoleen.

Ota heti yhteys lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu mikä tahansa seuraavista angioödeeman oireista: kasvojen, kielen ja/tai nielun turvotus ja/tai nielemisvaikeuksia tai nokkosihottumaa, johon voi liittyä hengitysvaikeuksia (ks. myös kohta ”Varoitukset ja varotoimet”).

Muita mahdollisia haittavaikutuksia

Seuraavassa on luettelo haittavaikutuksista, jotka on yhdistetty dienogesti/etinyliestradiolitablettien käyttöön:

Yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä 1–10 käyttäjällä 100:sta):

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

Melko harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä 1–10 käyttäjällä 1 000:sta):

- Emättimen ja/tai ulkoisten sukupuolielinten tulehdus (vaginiitti/vulvovaginiitti), emättimen hiivatulehdukset (kandidiaasi, vulvovaginaaliset tulehdukset)
- Lisääntynyt ruokahalu
- Masentuneisuus
- Migreeni, pyörimisen tunne (huimaus)
- Kohonnut verenpaine (hypertensio) tai alentunut verenpaine (hypotensio)
- Vatsakipu (mukaan lukien turvotus), pahoinvointi, oksentelu, ripuli
- Akne, hiustenlähtö (alopesia), ihottuma, kutina
- Poikkeavat kuukautiset, mukaan lukien runsaat kuukautiset (menorragia), niukat kuukautiset (hypomenorrea), harvat kuukautiset (oligomenorrea) ja kuukautisten poisjänti (amenorrea)
- Välivuodot eli verenvuoto emättimestä ja epäsäännöllinen vuoto kuukautisten välillä (metorragia), kivuliaat kuukautiset (dysmenorrea)
- Eritevuoto sukuelimistä/emättimestä, kystat (nesteonkalot) munasarjoissa, sisäsynnytinten kipu, rintojen suureneminen, rintojen turvotus
- Väsymys, heikkous, huonovointisuus
- Painon nousu

Harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä 1–10 käyttäjällä 10 000:stä):

- Munasarjojen tai munanjohtimien tulehdus, virtsatie-tulehdus, virtsarakkotulehdus (kystiitti), rintatulehdus (mastiitti), kohdunkaulan tulehdus, sienitulehdukset (esim. Candida), virustulehdukset (esim. huuliherpes), flunssa (influenssa), keuhkoputkentulehdus, poskiontelotulehdus, ylähengitystietulehdukset
- Hyvänlaatuiset kohdun lihaskasvaimet (myoomat), hyvänlaatuiset rintojen rasvakudoskasvaimet
- Veren punasolumäärän pieneneminen (anemia)
- Allergiset reaktiot

- Miesmäiset piirteet naisella (virilismi)
- Ruokahaluttomuus (anoreksia)
- Masennus, psyykkiset häiriöt, unettomuus, unihäiriöt, aggressiivisuus
- Aivojen tai sydämen verenkiertohäiriöt, lihashäiriöt, jotka voivat aiheuttaa esimerkiksi poikkeavia asentoja (dystonia)
- Silmien kuivuus tai ärsytys, silmävaivat, näön hämärtyminen
- Äkillinen kuulon menetys, korvien soiminen tai muu ääni korvissa (tinnitus), huimaus, kuulon heikentyminen
- Nopea sydämen syke
- Laskimotulehdus, korkea alapaine, huimaus tai pyörtyminen noustaessa seisomaan istuma-asennosta tai makuuasennosta (ortostaattinen dysregulaatio), kuumat aallot, suonikohjut, laskimohäiriöt,kipu laskimoissa
- Haitalliset veritulpat laskimossa tai valtimossa, esimerkiksi:
 - o jalassa tai jalkaterässä (syvä laskimotukos)
 - o keuhkoissa (keuhkoembolia)
 - o sydänkohtaus
 - o aivohalvaus
 - o pieniä tai ohimeneviä aivohalvausta muistuttavia oireita (ohimenevä aivoverenkiertohäiriö eli TIA)
 - o veritulppia maksassa, vatsassa/suolistossa, munuaisissa tai silmässä
 Veritulpan mahdollisuus saattaa olla suurempi, jos sinulla on muita tätä riskiä suurentavia sairauksia tai tiloja (ks. kohdasta 2 lisätietoja veritulppien riskiä suurentavista sairauksista ja tiloista sekä veritulpan oireista).
- Astma, nopea tai syvä hengitys (hyperventilaatio)
- Mahan seinämän tulehdus (gastriitti), suolitulehdus (enteriitti), ruoansulatusvaivat (dyspepsia)
- Allerginen ihotulehdus (dermatiitti), ihottuma (esim. neurodermatiitti), ihosairaus, jossa esiintyy paksuuntuneita, punoittavia ihottumaläiskä (psoriaasi), voimakas hikoilu (hyperhidroosi), ihon värimuutokset tai -häiriöt (esim. maksaläiskät), rasvan liikaeritys talirauhasista, hilse, ihomuutokset, appelsiini-iho (selluliitti), ihon punainen näppyä, jonka ympärillä on verkkomainen verisuonimuodostelma (hämähäkkiluomi)
- Selkäkipu, luusto-, nivel- ja lihaskipu (esim. myalgia), raajakipu
- Kohdunkaulan pinnan poikkeava solukasvu, kipu tai kysta munanjohtimissa ja munasarjoissa, kysta rinnoissa, kipu/kouristukset yhdynnän aikana (dyspareunia), maitomainen eritevuoto rinnoista (galaktorrea), kuukautisvaivat
- Rintakipu, käsien, nilkkojen tai jalkaterien turvotus (perifeerinen ödeema), flunssankaltaiset oireet, tulehdus, kuume, ärtyneisyys
- Veren rasva-arvojen kohoaminen (triglyseridi- ja kolesteroliarvojen kohoaminen), painon lasku, painon vaihtelu
- Synnynnäisten, ylimääräisten maitorauhasten turvotus rintojen ulkopuolella

Muita haittavaikutuksia, joita on havaittu Yanulez-valmisteen käyttäjillä mutta joiden tarkka yleisyys ei ole tiedossa, ovat:

Mieliälän ailahtelu, seksuaalivietin (libidon) voimistuminen tai heikentyminen, piilolinssien huono sieto, nokkosihottuma, iho- ja/tai limakalvoreaktio ja ihottuma, kyhmyt, rakkulamuodostus tai kuduskuolio (kyhmyruusu tai erythema multiforme), eritevuoto rinnoista, nesteen kertyminen elimistöön (ödeema).

Kasvaimet

- Rintasyöpädiagnoosien ilmaantuvuus on lievästi suurentunut Yanulez-valmisteen käyttäjillä. Koska rintasyöpä on harvinainen alle 40-vuotiailla naisilla, rintasyövän riski on pieni verrattuna kokonaisriskiin. Lisätietoa, ks. kohta ”Yanulez ja syöpä”.
- Maksakasvaimet (hyvän- ja pahanlaatuiset)
- Kohdunkaulan syöpä

Muut tilat

- Hypertriglyseridemia (veren suurentunut rasvapitoisuus) suurentaa haimatulehduksen riskiä yhdistelmäehkäisytablettien käytön yhteydessä

- Korkea verenpaine
- Sellaisten sairaustilojen ilmaantuminen tai paheneminen, joiden yhteydestä yhdistelmäehkäisytablettien käyttöön ei ole pitävää näyttöä: sapensalpaukseen liittyvä keltaisuus ja/tai kutina (estynyt sappinesteen virtaus), sappikivimuodostus, porfyria (aineenvaihdintahäiriö), systeeminen lupus erythematosus eli punahukka (krooninen autoimmuunisairaus), hemolyyttis-ureeminen oireyhtymä (veren hyytymishäiriö), Sydenhamin korea (neurologinen häiriö), herpes gestationis (raskaudenaikainen ihosairaus), otoskleroosiin liittyvä kuulon menetys
- Estrogeenivalmisteiden käyttö voi aiheuttaa tai pahentaa angioedeeman oireita (esim. silmien, suun ja nie-lun turvotus) perinnöllistä angioedeemaa sairastavilla naisilla
- Maksan toiminnan häiriöt
- Glukoosinsiedon muutokset tai vaikutus perifeeriseen insuliiniresistenssiin
- Crohnin tauti, haavainen paksusuolitulehdus
- Maksaläiskät
-

Yhteisvaikutukset

Muiden lääkkeiden (esim. rohdosvalmiste mäkikuisman tai epilepsian, tuberkuloosin, HIV-infektion tai muiden infektioiden hoitoon käytettävien lääkkeiden) ja ehkäisytablettien yhteisvaikutukset voivat aiheuttaa odottamatonta vuotoa ja/tai ehkäisyvalmisteen tehon pettämisen. Ks. kohta ”Muiden lääkevalmisteiden vaikutukset Yanulez-valmisteeseen”.

Muut Yanulez-valmisteen käyttöön liittyvät vakavat reaktiot ja niihin liittyvät oireet on kuvattu kohdassa ”Varoitukset ja varoitimet”.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Yanulez sisältää

- 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 pakkauskooko (-koot)

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

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

Pakkauskoost:

21 kalvopäällysteistä tablettia (21 tabletin läpipainopakkaukset)

63 kalvopäällysteistä tablettia (21 tabletin läpipainopakkaukset)

126 kalvopäällysteistä tablettia (21 tabletin läpipainopakkaukset)

Kaikkia pakkauskoostoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

HEATON k.s.
Na Pankráci 332/14
140 00 Praha 4
Tsekkii

Valmistaja:

Cyndeá Pharma S.L.
Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz. Avenida de Ágreáa 31, Olvega
Espanja

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 27.04.2022.

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.
- 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 preventivmedelstablett som används för att förhindra graviditet. Var och en av de 21 filmdragerade tabletterna innehåller en liten mängd av det kvinnliga könshormonet etinylestradiol och dienogest.
- Preventivtablett som innehåller två hormoner kallas för kombinerade p-piller eller kombinerade hormonella preventivmedel.

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 ska sluta ta Yanulez eller då preventiveffekten av Yanulez kan vara nedsatt. I sådana situationer ska du antingen avstå från samlag eller använda en ytterligare icke-hormonell preventivmetod, t.ex. använda kondom eller en annan barriärmetod. Använd inte rytm- eller temperaturmetoder. Dessa metoder kan vara otillförlitliga, eftersom preventivmedelstabletten påverkar de månatliga förändringarna av kroppstemperatur och livmoderhalssekret.

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

När Yanulez inte ska användas

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.

Använd inte Yanulez:

- om du har (eller någonsin har haft) en blodpropp i ett blodkärl i benen (djup ventrombos, DVT), 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 haft en hjärtinfarkt eller stroke (slaganfall)
- om du har (eller någonsin 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 har (eller någonsin har haft) en inflammation i bukspottkörteln (pankreatit) tillsammans med mycket höga fettnivåer (hypertriglyceridemi)
- om du har (eller någonsin har haft) en allvarlig leversjukdom, om resultaten av leverfunktionstester inte har återgått till det normala
- om du har (eller någonsin har haft) en godartad eller elakartad levertumör
- om du har (eller någonsin har haft) eller misstänks ha en elakartad sjukdom i könsorganen eller bröstet som påverkas av könshormoner (t.ex. bröstcancer eller cancer i livmoderslemhinnan)
- om du har oförklarliga blödningar från slidan
- om du är allergisk (överkänslig) mot etinylestradiol, dienogest eller något annat innehållsämne i detta läkemedel
- om du har hepatit C och tar läkemedel som innehåller kombination av ombitasvir/paritaprevir/ritonavir samt dasabuvir eller kombination av glekaprevir/pibrentasvir (se också avsnittet ”Andra läkemedel och Yanulez”).

Om något av ovanstående sker medan du tar Yanulez, måste du omedelbart sluta ta produkten och kontakta läkare. Under tiden ska du använda ett annat icke-hormonellt preventivmedel. Mer information finns i avsnittet ”Varningar och försiktighet”.

Varningar och försiktighet

Var särskilt försiktig när du använder Yanulez

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.

I vissa situationer behöver du vara extra försiktig när du använder Yanulez eller andra kombinerade p-piller, och det kan vara nödvändigt att du kontrolleras regelbundet av läkare.

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 förlösningsen du kan börja använda Yanulez.
- om du har en inflammation i venerna under huden (ytlig tromboflebit)
- om du har åderbräck
- om du har fel i hjärtklaffarna, rytmrubbning i hjärtat
- om en nära släkting har eller har haft bröstcancer
- om du har en lever- eller gallsjukdom eller gallstenar
- om du har gulsot eller klåda på grund av gallstopp
- om du har guldbruna pigmentfläckar (kloasma), särskilt i ansiktet, eller om du har haft detta under en tidigare graviditet. I detta fall ska du undvika att utsätta dig för direkt solljus eller UV-ljus.
- om du har vissa problem med hemoglobinbildningen (porfyri)
- om du har depression
- om du har epilepsi
- om du har plötsliga ryckningar i kroppen (Sydenhams korea)
- om du har haft hudutslag med blåsor under en tidigare graviditet (herpes gestationis)
- om du har nedsatt hörsel i innerörat (otosklerosrelaterad hörselnedsättning)
- om du får symtom på angioödem, såsom svullnad på ansikte, tunga och/eller svalg och/eller svårigheter att svälja eller nässelutslag, eventuellt med andningssvårigheter, kontakta omedelbart läkare. Produkter som innehåller östrogener kan orsaka eller förvärra symtomen av ärftligt och förvärvat angioödem.

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 kan bara kännas när du står eller går ökad värme i det drabbade benet färgförändring av huden på benet t.ex. blekt, rött eller blått 	Djup ventrombos
<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 <u>känsla av kvävning</u> obehag i överkroppen som strålar mot ryggen, käken, halsen, armen och magen svettning, illamående, kräkningar eller yrsel <u>extrem svaghet, ångest eller andfåddhet</u> <u>snabba eller oregelbundna hjärtslag</u> 	Hjärtinfarkt
<ul style="list-style-type: none"> plötslig svaghet eller <u>domning</u> i ansikte, armar eller ben, <u>speciellt på en sida av kroppen</u> plötslig förvirring, <u>svårigheter att tala eller förstå</u> <u>plötsliga synproblem</u> i ett eller båda ögonen plötsliga problem med att gå, yrsel, förlorad balans eller koordination plötslig, allvarlig eller långvarig huvudvärk utan känd orsak <u>medvetslöshet eller svimning</u> 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 djup ventrombos (DVT).
- 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 (DVT) eller lungorna (PE) 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.
- Av 10 000 kvinnor som använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel som innehåller dienogest och etinylestradiol, såsom Yanulez, utvecklar cirka 8–11 en blodpropp under ett år.
- 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	Cirka 8–11 av 10 000 kvinnor

Faktorer som ökar 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 kan 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 ökar 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 vid ung ålder (yngre än cirka 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 svårt, 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 om du går upp mycket i vikt, tala med läkare.

Yanulez och cancer

Bröstcancer har observerats något oftare hos kvinnor som använder kombinerade p-piller, men det är inte känt om detta orsakas av behandlingen. Det kan till exempel vara så att fler tumörer upptäcks hos kvinnor som använder kombinationspiller eftersom de oftare undersöks av läkare. Risken för brösttumörer blir successivt lägre efter att du slutat använda kombinerade hormonella preventivmedel. Det är viktigt att du undersöker dina bröst regelbundet, och du bör kontakta läkare om du känner en knöl.

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.

Vissa studier tyder på att långtidsanvändning av p-piller ökar kvinnans risk för livmoderhalscancer. Det är dock inte klart i vilken grad sexuellt beteende (t.ex. täta partnerbyten) och andra faktorer såsom papillomvirus (HPV) ökar denna risk.

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.

När ska du kontakta läkare?

Regelbundna kontroller:

Om du tar p-piller, kommer läkaren att be dig testa dig regelbundet. Normalt ska du kontakta läkare minst en gång om året.

Kontakta dessutom läkare omedelbart om du:

- märker förändringar i din hälsa, särskilt dem som nämns i avsnittet ”Använd inte Yanulez”. Glöm inte sjukdomar som påverkar din släkt.
- känner en knöl i bröstet
- också tar andra läkemedel (se också avsnittet ”Andra läkemedel och Yanulez”)
- blir sängliggande under en längre tid eller ska genomgå en operation (fråga läkaren minst fyra veckor i förväg)
- har ovanlig, svår blödning från underlivet mellan menstruationerna
- har glömt att ta de filmdragerade tablettorna under den första tablettveckan och har haft samlag under de 7 föregående dagarna
- två menstruationer i följd har uteblivit trots att du tagit de filmdragerade tablettorna regelbundet, och du misstänker att du är gravid.

Oväntad blödning mellan menstruationerna

Under de första månaderna som du tar Yanulez kan du få oväntade blödningar. Den oregelbundna blödningen från underlivet slutar när din kropp har vant sig vid p-pillret (vanligen efter cirka 3 tablettcykler). Om du får kraftigare blödning från underlivet som påminner om din normala månatliga menstruationsblödning eller lätt blödning från underlivet som pågår i flera dagar, ska du kontakta läkare.

Om du inte får din normala menstruationsblödning

Om du har tagit alla tablettorna som du ska, inte har kräkts eller haft svår diarré och inte har tagit några andra läkemedel är det högst osannolikt att du är gravid. Fortsätt ta Yanulez som vanligt.

Om den förväntade blödningen inte kommer två gånger i följd, eller om du inte har tagit Yanulez enligt anvisningarna före en blödning uteblivit, kan du vara gravid. Kontakta läkare omgående. Ta inte Yanulez förrän din läkare har uteslutit graviditet.

Barn och ungdomar

Yanulez får endast användas efter att du fått din första menstruation.

Andra läkemedel och Yanulez

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

Vissa läkemedel kan orsaka genombrottsblödning mellan menstruationerna och/eller försämra den preventiva effekten av Yanulez.

• Effekter av andra läkemedel på Yanulez

Tala alltid om för läkaren vilka läkemedel eller naturläkemedel du redan använder. Tala också om för andra läkare eller tandläkare som skriver ut andra läkemedel (eller för apotekspersonalen) att du använder Yanulez. De kan tala om för dig om du behöver använda ytterligare preventivmetoder (t.ex. kondom) och om så är fallet, hur länge, eller om du behöver ändra användningen av andra läkemedel.

Vissa läkemedel:

- kan påverka mängden av Yanulez i blodet
- kan minska den preventiva effekten av Yanulez
- kan orsaka oväntad blödning.

Dessa är till exempel:

- läkemedel som används för behandling av:
 - epilepsi (t.ex. primidon, fenytoin, barbiturater, karbamazepin, oxkarbazepin, topiramet, felbamet)
 - tuberkulos (t.ex. rifampicin)

- HIV- och hepatit C-virusinfektioner (så kallade proteashämmare och icke-nukleosida omvända transkriptashämmare)
- svampinfektioner (griseofulvin, ketokonazol)
- ledinflammation, ledförslitning (etoricoxib)
- naturläkemedlet johannesört.

Om du behandlas med något av läkemedlen som anges ovan ska du också använda en barriärmetod (t.ex. kondom) tillfälligt eller välja ett annat preventivmedel. Använd extra lokala preventivmedel medan du tar andra läkemedel tillsammans med Yanulez och i ytterligare 28 dagar efter att behandlingen med det andra läkemedlet avslutats.

Om din behandling pågår längre än tablettkartan med Yanulez, börja på nästa Yanulez-tablettkarta genast utan den vanliga tablettfria perioden.

Om förlängd behandling med något av läkemedlen som anges ovan behövs, ska du välja ett annat tillförlitligt icke-hormonellt preventivmedel.

• **Effekter av Yanulez på andra läkemedel**

Yanulez kan påverka effekten av andra läkemedel. Sådana läkemedel är t.ex.

- ciklosporin
- epilepsiläkemedlet lamotrigin (detta kan leda till fler krampanfall)
- teofyllin (används för att behandla andningsproblem)
- tizanidin (används för att behandla muskelsmärta eller muskeltkramp).

Observera också de andra ordinerade produkternas bipacksedlar. Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Använd inte Yanulez om du har hepatit C och tar läkemedel som innehåller kombination av ombitasvir/paritaprevir/ritonavir samt dasabuvir eller kombination av glekaprevir/pibrentasvir, eftersom detta kan orsaka förhöjda leverfunktionsvärden i blodet (ökning av leverenzymet ALAT). Läkaren ordinerar en annan typ av preventivmedel innan du inleder behandling med dessa läkemedel. Du kan börja med Yanulez igen cirka 2 veckor efter att denna behandling avslutats. Se avsnittet ”Använd inte Yanulez”.

Interaktioner vid laborietester

Användning av Yanulez kan påverka resultaten av vissa laborietester, bl.a. värden, som beskriver lever-, binjurebark-, njur- och sköldkörtelfunktionen samt mängden av vissa proteiner i blodet, t.ex. proteiner som påverkar fettsmältningen, kolhydratomsättningen eller blodkoagulationen och fibrins sönderdelning. Förändringarna ligger dock i allmänhet inom normala intervallen för laborietestvärden. Tala om för läkare eller laborietestpersonal att du tar p-piller.

Yanulez med mat och dryck

Yanulez kan tas med eller utan mat, vid behov med lite vatten.

Graviditet, amning och fertilitet

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

Ta inte Yanulez, om du är gravid. Om du blir gravid medan du använder Yanulez, sluta ta det omedelbart och kontakta läkare. Om du vill bli gravid, kan du när som helst sluta ta Yanulez (se även ”Om du vill sluta att ta 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.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel, om du är gravid eller ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Det finns inga bevis på att Yanulez skulle påverka 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 denna medicin.

3. Hur du använder Yanulez

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

Ta en tablett Yanulez dagligen med lite vatten om det behövs och svälj tabletten hel. Du kan ta tabletterna med eller utan mat, men du bör ta tabletterna vid ungefär samma tid varje dag.

I tablettkartan ligger 21 filmdragerade tabletter. Vid varje tablett är den veckodag antecknad, då tabletten ska intas. Du tar en tablett dagligen.

Ta en tablett märkt med den ifrågavarande veckodagen. Om du till exempel börjar en måndag, trycker du ut tabletten genom aluminiumfolien vid det fack som är märkt med "mån." (måndag). Ta en tablett varje dag i den angivna ordningen.

Tiden på dygnet spelar ingen roll, men du bör hålla dig till den valda tidpunkten. Fortsätt att ta tabletterna i pilarnas riktning tills du tagit alla 21 tabletterna. Under de följande 7 dagarna ska du inte ta några tabletter. Menstruationsblödningen (bortfallsblödningen) borde inträffa under dessa 7 dagar, vanligen 2–3 dagar efter den sista tabletten.

Den 8:e dagen efter den sista Yanulez-tabletten (dvs. efter den 7 dagar långa tablettfria perioden) ska du börja med nästa tablettkarta, även om blödningen inte har slutat. Detta betyder att du alltid börjar med en ny tablettkarta på samma veckodag, och att bortfallsblödningen bör komma på ungefär samma veckodagar varje månad.

Om du använder Yanulez enligt dessa anvisningar, är du skyddad mot graviditet även under de 7 dagar när du inte tar tabletter.

När kan du börja med den första förpackningen av Yanulez

Om du inte har använt något hormonellt preventivmedel under den senaste månaden: Börja ta Yanulez den första dagen i din menstruationscykel, dvs. den första dagen av din menstruationsblödning.

Om du byter till Yanulez från ett annat kombinerat p-piller:

Du ska helst börja med Yanulez dagen efter att du tagit den sista aktiva tabletten av ditt tidigare p-piller, men senast dagen efter att de tablettfria dagarna för ditt tidigare p-piller slutar eller efter att du tagit den sista inaktiva tabletten av ditt tidigare p-piller.

Om du byter till Yanulez från en vaginalring eller ett preventivmedelsplåster:

Du ska helst börja med Yanulez dagen då den sista ringen eller det sista plåstret i en cykelförpackning avlägsnas, men senast när nästa ring skulle sättas in eller nästa plåster appliceras.

Om du byter till Yanulez från ett preventivmedel som enbart innehåller gestagen (minipiller, injektion, implantat) eller från ett intrauterint preventivmedel som frisätter gestagen (IUS, hormonspiral):

Du kan byta från ett piller med enbart gestagen vilken dag som helst (från ett implantat eller en hormonspiral den dag implantatet eller spiralen avlägsnas, från ett injicerbart preventivmedel när nästa injektion skulle ha getts). I alla dessa fall måste du dock använda extra skydd under de första

7 dagarna du använder Yanulez.

Om du vill använda Yanulez efter ett missfall under den första graviditetstrimestern:
Tala med din läkare. I princip kan du börja ta Yanulez genast.

Om du vill använda Yanulez efter ett missfall under den andra graviditetstrimestern eller efter förlossning:

Om du vill börja ta Yanulez, kommer din läkare att rekommendera att du börjar ta det mellan 21 och 28 dagar efter förlossningen eller missfallet under andra graviditetstrimestern. Om du börjar senare, måste du även använda en barriärmetod (t.ex. kondom) under de första 7 dagarna du använder Yanulez.

Om du har haft samlag innan du börjar använda Yanulez, måste du dock först kontrollera att du inte är gravid eller vänta till din nästa menstruation.

Om du önskar amma och vill börja ta Yanulez efter förlossningen:
Läs avsnittet ”Amning”.

Om du har tagit för stor mängd av Yanulez

Det finns inga rapporter om allvarliga skadliga effekter till följd av att ta för många Yanulez-tabletter. Om du har tagit flera tabletter på en gång kan du må illa, kräkas och få blödningar från underlivet. Även flickor som ännu inte fått sin första menstruation och tagit detta preparat i misstag kan få en sådan blödning. Om barn har tagit Yanulez, måste läkare kontaktas

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, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Yanulez

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

- 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 tabletter du har missat, desto större är risken för att du ska bli gravid.

Det finns en särskilt stor risk att bli gravid, om du glömmet tabletter i början eller slutet av förpackningen. Därför ska du följa följande regler.

Mer än en tablett glömd på denna karta:

Rådfråga läkare.

1 tablett glömd i vecka 1

Ta den glömda tablett så snart du kommer ihåg det, även om detta innebär att du måste ta två tabletter samtidigt. Fortsätt ta tabletterna vid den vanliga tidpunkten och använd extra skydd (t.ex. kondom) för de närmaste 7 dagarna. Om du haft samlag i veckan innan du glömde att ta tablett, finns det en risk för att bli gravid. Kontakta i så fall läkare.

1 tablett glömd i vecka 2

Ta den glömda tablett så snart du kommer ihåg det, även om det innebär att du måste ta två tabletter samtidigt. Fortsätt ta tabletterna vid den vanliga tidpunkten. Skyddet mot graviditet är inte nedsatt, om du har tagit tabletterna korrekt under de 7 dagarna innan du glömde tablett. Du behöver inte använda något extra barriärpreventivmedel. Men om du har glömt fler än 1 tablett, måste du använda extra skydd i 7 dagar.

1 tablett glömd i vecka 3

Du har två möjligheter att välja mellan utan att behöva använda extra preventivmedel, om du har tagit tablettorna korrekt under de 7 dagarna innan du glömde tablettan:

1. Ta den glömda tablettan så snart du kommer ihåg det, även om det innebär att du måste ta två tabletter samtidigt. Fortsätt ta tablettorna vid den vanliga tidpunkten. Gör inget uppehåll mellan tablettorna utan börja direkt med nästa tablettkarta. Det är osannolikt att menstruationen börjar före slutet av den andra tablettkartan, men du kan få en stänklödning eller genombrottsblödning medan du tar tablettorna i den andra tablettkartan.
eller
2. Du kan också sluta ta tablettorna från tablettkartan och gå direkt till den 7 dagar långa uppehållsperioden (anteckna vilken dag du glömde tablettan). Om du vill börja på en ny tablettkarta på samma dag som du brukar, kan du göra den tablettfria perioden *kortare än 7 dagar*.

Om du har glömt någon av tablettorna på kartan och inte får någon blödning under den första tablettfria perioden, kan du vara gravid. Kontakta läkare innan du börjar på nästa tablettkarta.

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

Om du kräks inom 3–4 timmar efter att du tagit en tablett eller om du får svår diarré, finns en risk att de aktiva substanserna i tablettan inte helt har tagits upp av kroppen. Det är nästan detsamma som att glömma en tablett. Efter kräkningar eller diarré måste du ta en tablett från en reservkarta så snart som möjligt. Ta den om möjligt *inom 12 timmar* efter den tidpunkt då du normalt tar tablettan. Om detta inte är möjligt eller om det har gått mer än 12 timmar ska du följa råden i ”Om du har glömt att ta Yanulez”.

Skjuta upp en blödning: vad du behöver veta

Även om det inte är något som rekommenderas kan du skjuta upp menstruationen genom att fortsätta på en ny karta med Yanulez utan den tablettfria perioden, dvs. direkt när den gamla kartan är slut. Du kan fortsätta ta tablettorna tills du vill att din menstruation ska börja. Sluta dock ta tablettorna senast när den andra tablettkartan är slut. Du kan få en lätt eller menstruationsliknande blödning under tiden du tar den andra tablettkartan. Efter den vanliga uppehållsperioden på 7 dagar börjar du med nästa tablettkarta.

Du kan rådfråga läkare innan du bestämmer dig för att fördröja menstruationen.

Ändra första dagen för din blödning: vad du behöver veta

Om du tar dina tabletter enligt instruktionen kommer din mensperiod börja med 4 veckors mellanrum på ungefär samma dag. Om du önskar ändra denna dag, gör du detta genom att göra den tablettfria perioden kortare (men aldrig längre). Om din menstruation vanligen börjar på en fredag och du vill ändra den till en tisdag i fortsättningen (3 dagar tidigare), måste du påbörja en ny karta 3 dagar tidigare än normalt. Om du gör den tablettfria perioden mycket kort (t.ex. 3 dagar eller kortare) kan det vara så att du inte får någon blödning under den tablettfria perioden. Du kan i så fall då få lätt eller menstruationsliknande blödning.

Om du känner dig osäker på hur du skall göra, kontakta läkare.

Om du vill sluta 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. Du kommer då lättare att kunna beräkna det förväntade förlossningsdatumet.

Efter att du slutat ta p-pilret kan det ta en tid innan menstruationscykeln normaliseras.

Ytterligare information om speciella patientgrupper

Användning hos barn och ungdomar

Yanulez får endast användas efter den första menstruationsblödningen (menarche).

Äldre patienter

Yanulez får endast användas av kvinnor innan klimakteriet.

Patienter med nedsatt leverfunktion

Yanulez får inte användas av kvinnor med svåra leversjukdomar (se avsnitt 2 "Använd inte Yanulez").

Patienter med nedsatt njurfunktion

Användningen av Yanulez hos kvinnor med nedsatt njurfunktion har inte studerats. Den kunskap som finns om produkten tyder inte på att behandlingen behöver ändras.

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

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Om du får någon biverkning, framför allt om den är svår eller ihållande, eller om din hälsa förändras och du tror att det kan bero på Yanulez, prata med 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 med tillhörande symtom som är relaterade till användning av p-piller beskrivs i följande avsnitt: "Blodproppar" och "Yanulez och cancer". Läs dessa avsnitt noga och konsultera vid behov din läkare utan dröjsmål.

Kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom på angioödem: svullnad på ansikte, tunga och/eller svalg och/eller svårigheter att svälja eller nässelutslag, eventuellt med andningssvårigheter (se även avsnitt "Varningar och försiktighet").

Andra möjliga biverkningar

Följande biverkningar har kopplats till användningen av dienogest-/etinylestradioltabletter:

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos 1–10 av 100 användare):

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

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos 1–10 av 1 000 användare):

- Inflammation i slidan och/eller de yttre könsorganen (vaginit/vulvovaginit), jästinfektioner i slidan (kandidos, vulvovaginala infektioner)
- Ökad aptit
- Nedstämdhet
- Migrän, roterande känsla (vertigo)
- Högt blodtryck (hypertoni) eller lågt blodtryck (hypotoni)
- Buksmärta (inklusive uppblåsthet), illamående, kräkningar eller diarré
- Akne, håravfall (alopeci), hudutslag, klåda
- Avvikande menstruationer, t.ex. rikliga menstruationsblödningar (menorragi), knappa menstruationer (hypomenorré), glesa menstruationer (oligomenorré) och avsaknad av menstruationer (amenorré)
- Mellanblödningar dvs. blödning från underlivet och oregelbundna blödningar mellan menstruationerna (metorragi), smärtsamma menstruationer (dysmenorré)
- Flytningar från könsorganen/slidan, cystor (hålrum som innehåller vätska) i äggstockarna, smärta i de inre könsorganen, bröstförstoring, bröstsvullnad
- Trötthet, svaghet, trötthet och allmän sjukdomskänsla

- Viktökning

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos 1–10 av 10 000 användare):

- Inflammation i äggstockarna eller äggledarna, urinvägsinfektion, infektion i urinblåsan (cystit), mjölkörtelinflammation (mastit), inflammation i livmoderhalsen (cervicit), svampinfektioner (t.ex. candida), virusinfektioner (t.ex. munherpes), flunsa (influenza), bronkit, bihåleinflammation (sinuit), övre luftvägsinfektioner
- Godartade utväxter i livmodern (myom), godartade utväxter i bröstens fettvävnad (bröstlipom)
- Minskat antal röda blodkroppar (anemi)
- Allergiska reaktioner
- Maskulinisering hos kvinnor (virilism)
- Aptitlöshet (anorexi)
- Depression, psykiska störningar, sömnlöshet, sömnstörningar, aggressivitet
- Blodcirkulationsproblem i hjärnan eller hjärtat, muskelsjukdomar som t.ex. kan orsaka avvikande kroppsställning (dystoni)
- Torra eller irriterade ögon, ögonproblem, dimsyn
- Plötslig hörsel förlust, ringningar eller oljud i öronen (tinnitus), yrsel, nedsatt hörsel
- Snabb hjärtrytm
- Veninflammation, högt undertryck, yrsel eller svimning när du stiger upp från sittande eller liggande ställning (ortostatisk dysreglering), värmevallningar, åderbrock, vensjukdomar, ömma vener
- Farliga blodproppar i en ven eller en artär, t.ex.:
 - o i ett ben eller en fot (dvs. DVT)
 - o i lungorna (dvs. lungemboli)
 - o hjärtinfarkt
 - o stroke
 - o mini-stroke eller övergående strokeliknande symtom som kallas transitorisk ischemisk attack (TIA)
 - o blodproppar i levern, magen/tarmarna, njurarna eller ögonenRisken 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).
- Astma, snabb eller djup andning (hyperventilering)
- Inflammation i magslemhinnan (gastrit), inflammation i tarmen (enterit), matsmältningsbesvär (dyspepsi)
- Allergisk hudinflammation, hudutslag (t.ex. neurodermatit), hudsjukdom med röda förtjockade fläckar (psoriasis), kraftig svettning (hyperhidros), hudfärgsförändringar eller -störningar (t.ex. kloasma), ökad utsöndring av fett från talgkörtlarna (seborré), mjäll, hudförändringar, apelsinhud (cellulit), nätliknande blodkärlformationer med en röd prick i mitten (spider naevi)
- Ryggvärk, skelett-, led- och muskelsmärta (t.ex. myalgi), värk i armar och ben
- Avvikande celltillväxt på livmoderhalsens slemhinna, smärta eller cystor i äggledarna och äggstockarna, cystor i bröstet, smärta/kramper under samlag (dyspareuni), bröstmjölkliknande sekretion från mjölkkörtlarna (galaktorré), menstruationsbesvär
- Bröstsmärta, svullnad av händerna, vristerna eller fötterna (perifert ödem), flunsaliknande symtom, inflammation, feber, irritation
- Förhöjda blodfettsnivåer (förhöjda triglycerid- och kolesterolnivåer), viktnedgång, viktförändringar
- Svullnad av medfödda extra mjölkkörtlar utanför bröstområdet

Övriga biverkningar som rapporterats hos användare av Yanulez men vars exakta förekomstfrekvens inte är känd:

Humörsvängningar, ökad eller minskad sexlust (libido), kontaktlinsintolerans, nässelutslag, hud- och/eller slemhinnereaktion med utslag, knölar, blåsor eller vävnadsdöd (knölros eller erythema multiforme), utsöndring från bröstet, vätskeansamling i kroppen (svullnad).

Tumörer

- Förekomsten av bröstcancerdiagnoser är något förhöjd vid användning av Yanulez. Eftersom bröstcancer sällan förekommer hos kvinnor under 40 års ålder är risken att få bröstcancer låg i förhållande till den totala risken. Mer information finns i avsnittet ”Yanulez och cancer”.
- Levertumörer (godartade och elakartade)
- Livmoderhalscancer

Andra tillstånd

- Hypertriglyceridemi (ökade blodfetter) leder till en ökad risk för bukspottkörtelinflammation vid användning av kombinerade p-piller
- Högt blodtryck
- Förekomst eller försämring av tillstånd vars samband med kombinerade p-piller inte kunnat avgöras definitivt: gulsot och/eller klåda i samband med gallstas (blockerat gallflöde), bildning av gallstenar, ett metaboliskt tillstånd som kallas porfyri, systemisk lupus erythematosus (en kronisk autoimmun sjukdom), hemolytiskt uremiskt syndrom (en blodkoagulationssjukdom), en neurologisk sjukdom som kallas Sydenhams korea, graviditetsherpes (en hudsjukdom som förekommer under graviditet), otosklerosrelaterad hörselnedsättning
- Östrogenpreparat kan orsaka eller förvärra symtom på angioödem (kännetecknas av plötslig svullnad av t.ex. ögonen, munnen, svalget) hos kvinnor med ärftligt angioödem
- Störd leverfunktion
- Förändrad glukostolerans eller effekt på perifer insulinresistens
- Crohns sjukdom, ulcerös kolit
- Kloasma

Samverkningar

Samverkningar mellan andra läkemedel och p-piller (t.ex. naturläkemedlet johannesört eller läkemedel för behandling av epilepsi, tuberkulos, HIV-infektion och andra interaktioner) kan orsaka oväntad blödning och/eller nedsatt preventiv effekt. Se avsnittet ”Effekter av andra läkemedel på Yanulez”.

Andra allvarliga reaktioner vid intag av Yanulez samt relaterade symtom beskrivs i avsnittet ”Varningar och försiktighet”.

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

Webbplats: 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 k.s.
Na Pankráci 332/14
140 00 Prag 4
Tjeckien

Tillverkare:

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

Denna bipacksedel ändrades senast 27.04.2022.