

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Yadine 0,03 mg/3 mg potahované tablety

Ethinylestradiolum/drospirenonum

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

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu, protože obsahuje pro Vás důležité informace.
- Máte-li případně další otázky, zeptejte se, prosím, svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám, a proto jej nedávejte žádné další osobě. Mohl by jí ublížit.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Viz bod 4.

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

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

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je přípravek Yadine a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Yadine užívat
3. Jak se přípravek Yadine užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Yadine uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Yadine a k čemu se používá

- Yadine je antikoncepční pilulka a používá se k zabránění otěhotnění. Můžete však pozorovat i tyto další příznivé účinky: zlepšení obtíží jako je nadýmání, otoky nebo zvýšení hmotnosti způsobené zadržováním tekutin. Dochází ke zlepšení akné a snížení mastnoty kůže a vlasů.
- Každá z 21 potahovaných tablet obsahuje malé množství ženských hormonů drospirenonu a ethinylestradiolu.
- Antikoncepční pilulky obsahující dva hormony se nazývají „kombinované pilulky“ nebo kombinovaná perorální antikoncepce.

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

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

Kdy byste neměla užívat Yadine?

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

- pokud máte (nebo jste měla) krevní sraženinu v krevní cévě v noze (hluboká žilní trombóza, DVT), plicích (plicní embolie, PE) nebo v jiných orgánech;
- pokud víte, že máte poruchu postihující Vaši krevní srážlivost - například deficit proteinu C, deficit proteinu S, deficit antitrombinu III, faktor V Leiden nebo protilátky proti fosfolipidu;
- pokud potřebujete operaci nebo dlouhou dobu nechodíte (viz bod „Krevní sraženiny“);
- pokud jste někdy měla srdeční záchvat nebo cévní mozkovou příhodu;
- pokud máte (nebo jste někdy měla) anginu pectoris (stav, který způsobuje těžkou bolest na hrudi a může být první známkou srdečního záchvatu) nebo tranzitorní ischemickou ataku TIA – dočasné příznaky cévní mozkové příhody);
- pokud máte některá z následujících onemocnění, která zvyšují riziko sraženiny v tepnách, jako je:
 - těžký diabetes s poškozením krevních cév;
 - velmi vysoký krevní tlak;
 - velmi vysokou hladinu tuku v krvi (cholesterol nebo triglyceridy);
 - onemocnění označované jako hyperhomocysteinémie;
- pokud máte (nebo jste někdy měla) typ migrény označovaný jako „migréna s aurou“;
- pokud máte dědičný nebo získaný sklon (predispozici) k onemocnění postihující krevní oběh;
- pokud máte žloutenku nebo jiné závažné onemocnění jater;
- pokud máte nebo jste měla nádor, který by mohl být ovlivněn pohlavními hormony (například prsu nebo pohlavních orgánů);
- pokud máte závažnější poruchu funkce ledvin nebo akutní selhání funkce ledvin;
- pokud máte nebo jste měla nezhoubný nebo zhoubný nádor jater;
- pokud máte krvácení z pochvy, jehož příčina není zjištěna;
- pokud jste těhotná nebo si myslíte, že byste těhotná mohla být;
- pokud jste přecitlivělá (alergická) na ethinylestradiol nebo drospirenon nebo na některou jinou složku Yadine.

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

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

- **Obecné poznámky**

Předtím, než začnete užívat Yadine, měla byste si přečíst informace o krevních sraženinách v bodě 3. Je zvláště důležité, abyste si přečetla příznaky krevních sraženin – (viz bod 3 „Krevní sraženiny“).

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

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

Kdy je třeba zvláštní opatrnost při užívání přípravku Yadine

Kdy byste měla kontaktovat svého lékaře?

Vyhledejte naléhavou lékařskou pomoc

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

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

- **Než začnete Yadine užívat**

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

Je-li kombinovaná pilulka užívána ženou, u které se zároveň vyskytuje některý ze stavů uvedených níže, může být třeba takovou uživatelku pečlivěji sledovat. Pokud se stav vyvine nebo se zhorší během užívání přípravku Yadine, měla byste také informovat svého lékaře.

- kouříte;
- máte cukrovku;
- máte nadváhu;
- máte vyšší krevní tlak;
- máte vadu srdeční chlopně nebo poruchu srdečního rytmu;
- někdo z vašich přímých příbuzných prodělal trombózu, srdeční infarkt nebo mozkovou mrtvici;
- trpíte migrénou;
- trpíte epilepsií;

- máte zvýšenou hladinu draslíku v krvi (způsobenou například poruchou ledvin) a navíc užíváte diuretika (léky na odvodnění), které mohou zvyšovat hladinu draslíku v krvi (poradte se s lékařem);
- někdo z vašich přímých příbuzných měl rakovinu prsu;
- máte onemocnění jater nebo žlučníku;
- pokud máte Crohnovu chorobu nebo ulcerózní kolitidu (chronické zánětlivé střevní onemocnění);
- pokud máte systémový lupus erythematosus (SLE - onemocnění, které postihuje Váš přirozený obranný systém);
- pokud máte hemolyticko-uremický syndrom (HUS - porucha srážení krve, která vede k selhání ledvin);
- pokud máte srpkovitou anémii (dědičné onemocnění červených krvinek);
- pokud máte zvýšené hladiny tuku v krvi (hypertriglyceridémie) nebo pozitivní rodinnou anamnézu tohoto onemocnění. Hypertriglyceridémie souvisí se zvýšeným rizikem rozvoje pankreatitidy (zánět slinivky břišní);
- pokud potřebujete operaci nebo dlouhou dobu nechodíte (viz bod 3 „Krevní sraženiny“);
- pokud jste právě porodila, máte zvýšené riziko krevních sraženin. Měla byste se zeptat svého lékaře, jak brzy po porodu můžete začít užívat přípravek Yadine;
- pokud máte zánět žil pod kůží (povrchová tromboflebitida);
- pokud máte křečové žíly;
- máte nebo jste měla stavy, které se poprvé objevily nebo se zhoršily v době těhotenství nebo v době předchozího užívání pohlavních hormonů (například porucha sluchu, porucha přeměny krevního barviva nazývaná porfyrie, kožní puchýřkovité onemocnění zvané těhotenský herpes, nervové onemocnění zvané Tanec svatého Víta - Sydenhamova chorea);
- máte nebo jste měla chloasma (žluto - hnědavé skvrny na kůži zvláště v obličeji), pokud ano – vyhněte se slunění nebo ultrafialovému záření;
- pokud máte dědičnou formu angioedému; podávané estrogény mohou vyvolat příznaky angioedému. Pokud se u vás objeví příznaky angioedému jako například otok obličeje, jazyka a/nebo hltanu a/nebo obtíže při polykání nebo kopřivka s obtížemi při dýchání, měla byste ihned navštívit lékaře.

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

KREVNÍ SRAŽENINY

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

Krevní sraženiny se mohou vyvinout

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

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

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

JAK ROZPOZNAT KREVNÍ SRAŽENINU

Vyhleďte rychlou lékařskou pomoc, pokud si všimnete některé/ho z následujících známek nebo příznaků.

Máte některé z těchto známek?	Čím pravděpodobně trpíte?
<ul style="list-style-type: none"> otok jedné nohy nebo podél žíly na noze nebo chodidle, zvláště doprovázený: <ul style="list-style-type: none"> bolestí nebo citlivostí v noze, která může být pociťována pouze vstojе nebo při chůzi zvýšenou teplotou postižené nohy změnou barvy kůže na noze, např. zblednutí zčervenání nebo zmodrání 	Hluboká žilní trombóza
<ul style="list-style-type: none"> náhlý nástup nevysvětlitelné dušnosti nebo rychlého dýchání náhlý kašel bez zřejmé příčiny, který může způsobit vykašlávání krve ostrá bolest na hrudi, která se může zvyšovat při hlubokém dýchání těžké točení hlavy nebo závrať způsobené světlem rychlý nebo nepravidelný srdeční tep těžká bolest žaludku <p>Pokud si nejste jistá, informujte svého lékaře, protože některé z těchto příznaků, jako je kašel nebo dušnost, mohou být zaměněny za mírnější onemocnění, jako je infekce dýchacího traktu (např. „nachlazení“).</p>	Plicní embolie
<p>Příznaky se nejčastěji objevují na jednom oku:</p> <ul style="list-style-type: none"> okamžitá ztráta zraku nebo bezbolestné rozmazané vidění, které může přejít do ztráty zraku 	Trombóza retinální žíly (krevní sraženina v oku)
<ul style="list-style-type: none"> bolest na hrudi, nepohodlí, tlak, tíže pocit stlačení nebo plnosti na hrudi, v paži nebo pod hrudní kostí plnost, porucha trávení nebo pocit dušení nepříjemné pocity v horní části těla vyzařující do zad, čelisti, hrdla, paže a břicha pocení, nevolnost, zvracení nebo závratě extrémní slabost, úzkost nebo dušnost 	Srdeční záchvat

<ul style="list-style-type: none"> • rychlý nebo nepravidelný srdeční tep 	
<ul style="list-style-type: none"> • náhlá slabost nebo necitlivost obličeje, paže nebo nohy, zvláště na jedné straně těla • náhlá zmatenost, problémy s řečí nebo porozuměním • náhlé potíže se zrakem na jednom nebo obou očích • náhlé potíže s chůzí, závratě, ztráta rovnováhy nebo koordinace • náhlá, závažná nebo prodloužená bolest hlavy neznámé příčiny • ztráta vědomí nebo omdlení s nebo bez záchvatu <p>Někdy mohou být příznaky cévní mozkové příhody krátké s téměř okamžitým a plným zotavením, ale měla byste vyhledat okamžitou lékařskou pomoc, protože můžete mít riziko další cévní mozkové příhody.</p>	Cévní mozková příhoda
<ul style="list-style-type: none"> • otok a lehké zmodrání končetiny • těžká bolest žaludku (akutní břicho) 	Krevní sraženiny blokuující jiné cévy

KREVNÍ SRAŽENINY V ŽÍLE

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

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

Kdy je riziko rozvoje krevní sraženiny v žíle nejvyšší?

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

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

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

Jaké je riziko rozvoje krevní sraženiny?

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

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

- Z 10 000 žen, které nepoužívají kombinovanou hormonální antikoncepci, a nejsou těhotné, se u dvou z nich vyvine krevní sraženina během jednoho roku.
- Z 10 000 žen, které používají kombinovanou hormonální antikoncepci obsahující levonorgestrel, norethisteron nebo norgestimát se asi u 5-7 vyvine krevní sraženina během jednoho roku.
- Z 10 000 žen, které používají kombinovanou hormonální antikoncepci obsahující drospirenon, jako je přípravek Yadine se asi u 9 až 12 žen vyvine krevní sraženina během jednoho roku.
- Riziko, že se u vás vyvine krevní sraženina, se liší podle vaší lékařské anamnézy (viz níže „Faktory, které zvyšují vaše riziko krevní sraženiny“).

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

Faktory, které zvyšují Vaše riziko krevní sraženiny v žíle

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

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

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

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

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

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

KREVNÍ SRAŽENINY V TEPNĚ

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

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

Faktory, které zvyšují Vaše riziko krevní sraženiny v tepně

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

- se zvyšujícím se věkem (nad 35 let věku);
- **pokud kouříte.** Při užívání kombinované hormonální antikoncepce, jako je přípravek Yadine je doporučeno, abyste přestala kouřit. Pokud nejste schopna přestat kouřit a je Vám více než 35 let, může Vám lékař poradit, abyste používala jiný typ antikoncepce;
- pokud máte nadváhu;
- pokud máte vysoký krevní tlak;
- pokud měl Váš přímý příbuzný srdeční záchvat nebo cévní mozkovou příhodu v mladém věku (do 50 let věku). V tomto případě máte také vyšší riziko srdečního záchvatu nebo cévní mozkové příhody;
- pokud Vy nebo někdo z Vašich přímých příbuzných má vysokou hladinu tuku v krvi (cholesterol nebo triglyceridy);
- pokud máte migrény, zvláště migrény s aurou;
- pokud máte problém se srdcem (chlopenní vadu, poruchu rytmu označenou jako fibrilace síní);
- pokud máte diabetes.

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

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

Další informace o zvláštních skupinách uživatelů

Použití u dětí a dospívajících

Přípravek adine není určen pro ženy (dívky), které ještě nemají menstruaci.

Použití u starších žen

Přípravek Yadine není určen pro ženy po přechodu.

Ženy s poruchou funkce jater

Přípravek Yadine neužívejte, pokud máte onemocnění jater. Viz také část „Neužívejte přípravek Yadine“ a „Upozornění a opatření“.

Ženy s poruchou funkce ledvin

Přípravek Yadine neužívejte, pokud máte poruchu funkce ledvin nebo selhání ledvin. Viz také část „Neužívejte přípravek Yadine“ a „Upozornění a opatření“.

Pilulka a rakovina

Rakovina prsu byla zjištěna o něco málo častěji u žen, které užívají pilulku než u žen stejného věku, které ji neužívají. Tento mírný nárůst v počtu zjištěných případů rakoviny prsu postupně vymizí po ukončení užívání pilulky. Není známo, zda je tento rozdíl pilulkou způsoben. Je možné, že tyto ženy byly vyšetřovány častěji, takže rakovina byla zjištěna dříve. Je důležité si pravidelně kontrolovat prsy a v případě, že si nahmatáte jakoukoliv bulku, se musíte poradit s lékařem.

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

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

Krvácení mezi menstruacemi

Během několika prvních měsíců užívání přípravku můžete mít neočekávané krvácení nebo špinění mezi pravidelnými periodami. Můžete potřebovat i hygienické prostředky a užívejte tablety jako obvykle. Nepravidelné krvácení obvykle vymizí, jakmile si vaše tělo na pilulku zvykne (obvykle po 3 měsících užívání). Pokud krvácení trvá déle než několik měsíců nebo pokud se po vymizení znovu objeví, musíte se poradit s lékařem.

Co dělat, jestliže se neobjeví krvácení během intervalu bez užívání tablet

Pokud jste tablety užívala pravidelně, nezvracela jste ani neměla těžší průjem ani jste neužívala jiné léky, je velmi nepravděpodobné, že byste byla těhotná. Pokračujte v užívání Yadine jako obvykle.

Pokud jste užívala tablety nepravidelně nebo jste užívala pravidelně a krvácení se nedostavilo dvakrát za sebou, mohlo dojít k otěhotnění. Ihned kontaktujte svého lékaře. Nezačínajte užívání dalšího blistru, pokud nemáte jistotu, že nejste těhotná. V mezidobí používejte nehormonální antikoncepci (viz také část: “Obecné poznámky“).

Další léčivé přípravky a přípravek Yadine

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

Některé léky

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

Mezi tyto léky patří

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

Přípravek Yadine může ovlivnit účinnost jiných léků, například

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

Byly hlášeny případy těhotenství po současném užívání hormonální antikoncepce v kombinaci s antibiotiky, jako jsou peniciliny a tetracykliny. Mechanismus tohoto účinku však nebyl objasněn.

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

Teoreticky můžete mít zvýšenou hladinu draslíku, pokud užíváte Yadine spolu s jinými léky, které také mohou zvyšovat hladinu draslíku. Mezi takové léky patří: některé léky na krevní tlak nebo na odvodnění jako angiotensin-II-antagonisté nebo antagonisté aldosteronu. V klinických studiích u žen, které užívaly drospirenonu (v kombinaci s estradiolem) s ACE inhibitory (léky na krevní tlak) nebo indometacinem (protizánětlivý lék na bolest) nebyly zjištěny významné rozdíly v sérové koncentraci draslíku.

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék. Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala nebo které možná budete užívat. Mohou vám poradit používat navíc další antikoncepční metody po dobu užívání jiných léků současně s přípravkem Yadine.

Laboratorní vyšetření

Pokud budete potřebovat vyšetření krve nebo jiné laboratorní vyšetření, sdělte lékaři nebo personálu laboratoře, že užíváte pilulku, protože perorální antikoncepce může ovlivnit výsledky některých testů.

Užívání přípravku Yadine s jídlem a pitím

Yadine můžete užívat s jídlem nebo bez jídla, v případě potřeby zapít malým množstvím vody.

Těhotenství

Yadine nesmíte užívat, jste-li těhotná nebo myslíte-li si, že byste těhotná mohla být. Pokud byste měla podezření, že jste těhotná během užívání Yadine, je třeba užívání přerušit a co nejdříve se obrátit na lékaře. Pokud si přejete otěhotnět, můžete ukončit užívání přípravku Yadine kdykoliv (viz také „Jestliže chcete ukončit užívání přípravku Yadine“).

Kojení

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

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

Důležité informace o některých složkách přípravku Yadine

Každá potahovaná tableta tohoto přípravku obsahuje 46 mg laktosy. Jestliže vám váš lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, obraťte se před použitím tohoto léčivého přípravku na svého lékaře.

3. Jak se Yadine užívá

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

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

Užívání prvního blistru přípravku Yadine

Pokud jste v minulém měsíci žádnou hormonální antikoncepci neužívala

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

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

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

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

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

Pokud přecházíte z metody obsahující pouze progestagen (z pilulky obsahující pouze progestagen, z injekce, implantátu nebo nitroděložního systému uvolňujícího progestagen)

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

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

Po porodu

Pokud se vám právě narodilo dítě, lékař vám může doporučit, abyste s užíváním přípravku Yadine vyčkala až do první normální menstruace. Někdy je možné zahájit užívání dříve. Poradte se se svým lékařem. Pokud jste po porodu měla pohlavní styk před začátkem užívání přípravku Yadine, je třeba se ujistit, zda nejste těhotná nebo vyčkat do další menstruace.

Pokud kojíte a chcete Yadine užívat, měla byste se rovněž nejprve poradit s lékařem.

Po spontánním nebo uměle vyvolaném potratu

Poradte se se svým lékařem.

Pokud užijete více tablet přípravku Yadine (předávkování)

S předávkováním Yadine nejsou do této doby žádné klinické zkušenosti. Nebyla hlášena žádná zpráva o vážném poškození zdraví při předávkování Yadine. Užijete-li více tablet

najednou, můžete mít pocit na zvracení, můžete zvracet nebo se může objevit poševní krvácení. I u mladých dívek, které ještě nezačaly menstruovat, ale neúmyslně užily tento přípravek, může dojít k tomuto krvácení. Užijete-li větší množství tablet nebo zjistíte-li, že přípravek Yadine požilo dítě, poraďte se s lékařem.

Jestliže jste zapomněla užít přípravek Yadine

- pokud uplynulo **méně než 12 hodin** od doby, kdy jste měla tabletu užít, spolehlivost pilulky je zachována. Užijte tabletu, jakmile si chybu uvědomíte a následující tabletu užijte v obvyklou dobu.
- pokud uplynulo **více než 12 hodin** od doby, kdy měla být tableta užita, spolehlivost pilulky může být snížena. Čím více po sobě následujících tablet jste vynechala, tím větší je riziko narušení antikoncepčního účinku. Zvláště vysoké riziko otěhotnění je tehdy, pokud jste vynechala tabletu na začátku nebo na konci blistru. Měla byste se proto řídit následujícími pravidly (viz také níže uvedený diagram).

Více než jedna vynechaná tableta

Poradte se s vaším lékařem.

Neužívejte více než 2 tablety ve stejný den, abyste nahradila vynechané tablety. Pokud jste zapomněla užít tabletu(y), a nedostavilo se u vás krvácení během intervalu bez užívání tablet, můžete být těhotná. Kontaktujte lékaře, než začnete užívat další blistr.

1 tableta vynechaná v 1. týdnu

Pokud jste zapomněla začít užívat nový blistr nebo jste zapomněla užít tabletu během prvních 7 dní, existuje riziko, že můžete být těhotná (pokud jste měla pohlavní styk před vynecháním tablety). Než začnete užívat nový blistr, kontaktujte lékaře.

Pokud jste neměla pohlavní styk před vynecháním tablety, užijte tabletu, jakmile si opomenutí uvědomíte (i kdyby to znamenalo užít dvě tablety současně) a následující tablety pak užívejte v obvyklou dobu. Během následujících 7 dní používejte navíc další antikoncepční opatření (bariérovou metodu kontracepce)

1 tableta vynechaná ve 2. týdnu

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

1 tableta vynechaná ve 3. týdnu

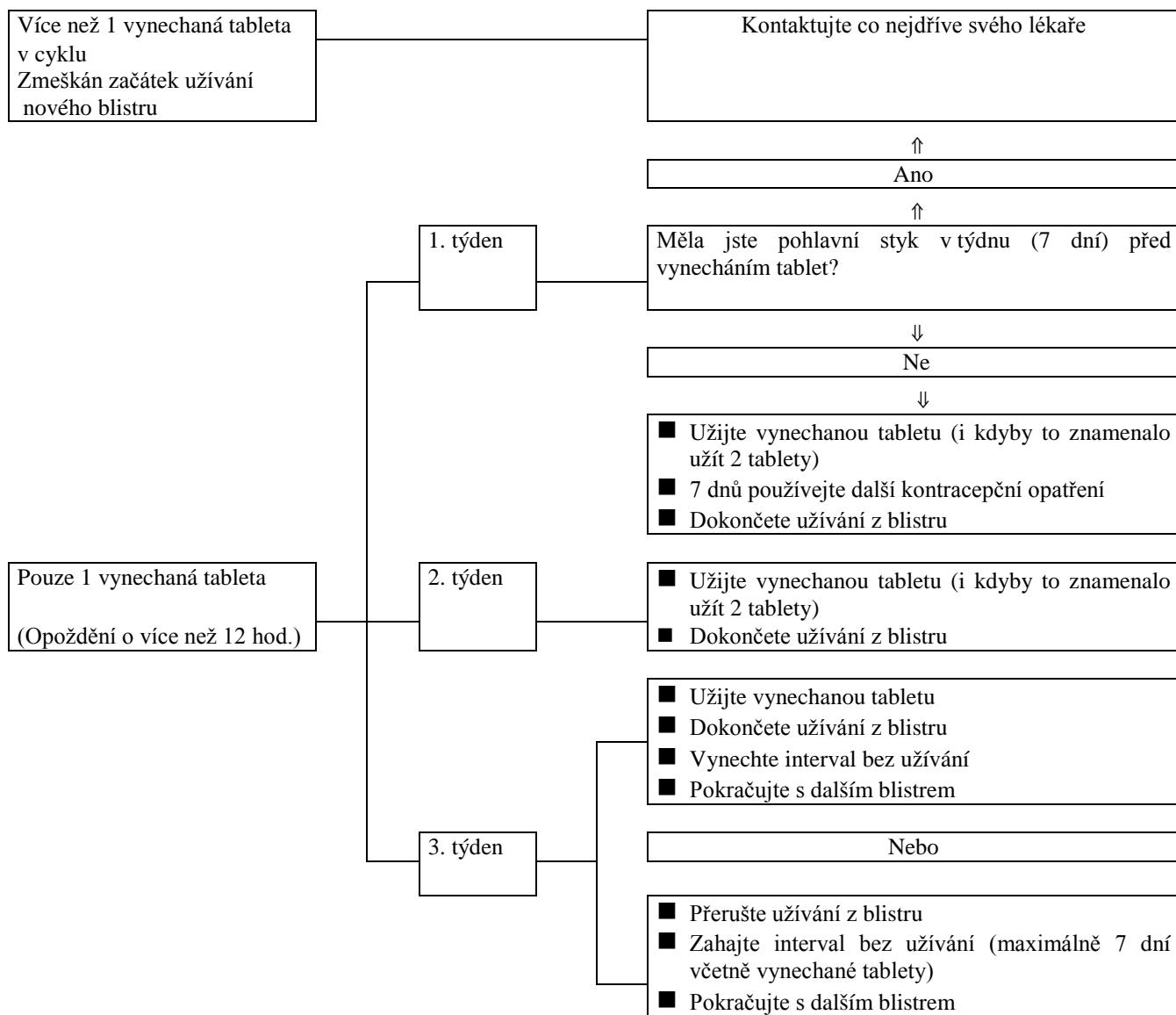
Můžete si zvolit jednu z následujících možností, aniž byste musela používat další antikoncepční opatření.

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

nebo

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

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



Co dělat, jestliže máte zažívací potíže (například zvracení, těžší průjem)

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

Pokud chcete užívání Yadine ukončit

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

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

Pokud chcete oddálit krvácení

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

Pokud chcete změnit den, ve kterém začíná krvácení

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

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

4. Možné nežádoucí účinky

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

Zvýšené riziko krevních sraženin v žilách (žilní tromboembolismus (VTE) nebo krevní sraženiny v tepnách (arteriální tromboembolismus, ATE) je přítomné u všech žen, které používají kombinovanou hormonální antikoncepci. Pro podrobnější údaje o různých rizicích v důsledku používání kombinované hormonální antikoncepce si přečtete bod 2 „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Yadine užívat“.

Závažné nežádoucí účinky

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

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

Další možné nežádoucí účinky, které byly popsány užívatelkami přípravku Yadine:

Časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout u 1 až 10 na každých 100 užívatelk)

- emoční labilita (změny nálady), deprese/depresivní nálada

- snížení a ztráta libida (snížení nebo ztráta zájmu o sex)
- migréna
- nevolnost
- bolest prsů, krvácení mezi periodami, krvácení z genitálu blíže neurčené

Vzácné nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout u 1 až 10 na každých 10 000 uživatelék)

- Tromboembolismus; škodlivé krevní sraženiny v žíle nebo tepně, například:
 - v noze nebo chodidle (tj. hluboká žilní trombóza);
 - v plicích (tj. plicní embolie);
 - srdeční záchvat;
 - cévní mozková příhoda
 - příznaky malé cévní mozkové příhody nebo dočasné cévní mozkové příhody známé jako tranzitorní ischemická ataka (TIA);
 - krevní sraženiny v játrech, žaludku/střevech, ledvinách nebo oku.

Šance, že se u Vás objeví krevní sraženina, mohou být vyšší, pokud máte jiná onemocnění, která zvyšují riziko (pro více informací o podmínkách, které zvyšují riziko krevních sraženin, a o příznacích krevní sraženiny viz bod 3).

Popis vybraných nežádoucích účinků

Nežádoucí účinky s velmi nízkou frekvencí výskytu nebo s opožděným projevem příznaků, které jsou považovány za související s kombinovanými perorálními kontraceptivy, jsou popsány níže (viz také „Kdy byste Yadine užívat neměla“ a „Zvláštní opatření je zapotřebí“):

Nádory

- Výskyt rakoviny prsu je velmi slabě zvýšen u uživatelék perorální antikoncepce. Protože je rakovina prsu vzácná u žen mladších 40 let, počet případů zjištěných navíc je malý v poměru k obecnému riziku výskytu rakoviny prsu. Není známo, zda existuje přímá souvislost s užíváním kombinované perorální antikoncepce.
- Nádory jater (nezhoubné a zhoubné)

Jiné stavy

- Erythema nodosum (porucha kůže charakterizovaná tvrdými červenými uzlíky)
- Ženy s hypertriglyceridemií (zvýšená hladina tuků v krvi, která při užívání perorální antikoncepce může mít za následek zánět slinivky břišní – pankreatitis)
- Vysoký krevní tlak
- Výskyt nebo zhoršení stavů, u kterých není souvislost s užíváním kombinované perorální antikoncepce prokázána: žloutenka a/nebo svědění související s městnáním žluče (blokovaný odtok žluči); tvorba žlučových kamenů; metabolická porucha zvaná porfýrie; systémový lupus erythematosus (chronické autoimunitní onemocnění); hemolyticko-uremický syndrom (porucha srážlivosti krve); neurologická porucha zvaná Sydenhamova chorea; těhotenský herpes (typ kožní poruchy, která se vyskytuje v těhotenství; porucha sluchu způsobená otosklerózou)
- U žen s vrozeným angioedémem (charakterizovaným náhlými otoky, např. očí, úst, krku atd), mohou léky obsahující ženské pohlavní hormony vyvolat nebo zhoršit jeho příznaky
- Porucha funkce jater

- Změny v glukózové toleranci nebo vliv na periferní inzulínovou rezistenci
- Chloasma (žluto-hnědé skvrny na kůži)
- Přecitlivělost (včetně příznaků jako vyrážka, kopřivka)

Interakce (vzájemné působení s jinými léky)

Neočekávané krvácení a/nebo selhání antikoncepční účinnosti může být důsledek interakcí jiných léků s perorální antikoncepcí (např. rostlinné přípravky obsahující třezalku tečkovanou, léky na epilepsii, tuberkulózu, infekci HIV a jiné infekce). Viz také část „Další léčivé přípravky a přípravek Yadine“.

Hlášení nežádoucích účinků

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

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

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

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

Více o antikoncepční pilulce

Kombinovaná pilulka může mít i neantikoncepční zdravotní prospěch.

Vaše menstruační krvácení může být slabší a kratší. Výsledkem může být nižší riziko chudokrevnosti (anémie). Bolesti doprovázející menstruaci mohou být menší či zcela vymizet.

Navíc u uživatelék pilulek, které obsahují 50 mikrogramů ethinylestradiolu (vysokodávkovaná pilulka), byl popsán nižší výskyt některých závažných onemocnění. Mezi tato patří nezhoubná onemocnění prsou, vaječnickové cysty, pánevní infekce (zánětlivá onemocnění orgánů malé pánve), mimoděložní těhotenství (zárodek se vyvíjí mimo dělohu), rakovina endometria (sliznice dělohy) a vaječníků. To může platit i pro užívání nízkodávkované pilulky, ale zatím bylo potvrzeno pro rakovinu endometria a vaječníků.

Jeden z hormonů přípravku Yadine, drospirenon, má zvláštní vlastnosti, které se kromě antikoncepce projevují i dalšími příznivými účinky. Drospirenon může předcházet zvyšování tělesné hmotnosti a jiným příznakům zadržování vody, jako je nadýmání a otoky, což může být způsobeno hormony a to jak v perorální antikoncepci, tak i v určitých obdobích menstruačního cyklu. Drospirenon má také antiandrogenní aktivitu (působící proti mužským hormonům), proto může zlepšovat akné a snižovat nadměrný růst ochlupení kůže a vlasů. Těmito vlastnostmi se drospirenon podobá přirozenému hormonu progesteronu, který vytváří vaše tělo.

5. Jak přípravek Yadine uchovávat

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí

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

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

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

6. Obsah balení a další informace

Složení

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

Ostatní pomocné látky:

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

Potahová vrstva: hypromelosa, makrogol 6000, mastek, oxid titaničitý (E171), žlutý oxid železitý (E 172)

Obsah a velikost balení

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

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

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

Držitel rozhodnutí o registraci

Za přípravek je odpovědná společnost:

Bayer AG

Kaiser-Wilhelm-Allee 1

51373 Leverkusen

Německo

Výrobce

Přípravek Yadine vyrábí:

Bayer AG

Müllerstrasse 178, 133 53 Berlín, Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 3.8.2017