

Yasmin 21 tabletek

Nasza cena: 43,62 zł

Opis słownikowy

Opakowanie	*21
Postać	Tabletki
Producent	BAYER AG NIEMCY [DE]
Rejestracja	Lek na receptę pełnopłatny
Substancja czynna	ETHINYLESTRADIOLUM, DROSPIRENONUM

Opis produktu

Opis

Wskazania:

Decyzja o przepisaniu produktu leczniczego powinna zostać podjęta na podstawie indywidualnej oceny czynników ryzyka u kobiety, zwłaszcza ryzyka żylnej choroby zakrzepowozatorowej oraz ryzyka żylnej choroby zakrzepowo-zatorowej związanego ze stosowaniem produktu leczniczego, w odniesieniu do innych złożonych hormonalnych produktów antykoncepcyjnych.

Dawkowanie:

Złożone doustne produkty antykoncepcyjne przyjmowane zgodnie z zaleceniami mają współczynnik zawadności około 1% na rok. Ten współczynnik może być większy w przypadku pominięcia tabl. lub przyjmowania tabletek w sposób nieprawidłowy. Brak antykoncepcji hormonalnej w poprzednim miesiącu. Przyjmowanie tabl. należy rozpocząć w 1. dniu naturalnego cyklu miesięczkowego (tzn. w pierwszym dniu krwawienia miesięczkowego). Przyjmowanie tabl. można również rozpocząć w okresie między 2. a 5. dniem cyklu miesięczkowego; w takim przypadku podczas pierwszego cyklu, przez pierwsze 7 dni przyjmowania tabl. zaleca się stosowanie dodatkowej mechanicznej metody antykoncepcji. Zmiana ze złożonego produktu antykoncepcyjnego (złożony doustny produkt antykoncepcyjny, system terapeutyczny dopochwowy lub system transdermalny). Kobieta powinna rozpocząć przyjmowanie produktu leczniczego następnego dnia po przyjęciu ostatniej tabl. zawierającej substancję czynną poprzedniego złożonego produktu antykoncepcyjnego, ale nie później niż następnego dnia po zakończeniu przerwy lub po przyjęciu tabl. placebo poprzedniego złożonego produktu antykoncepcyjnego. W przypadku stosowania systemu terapeutycznego dopochwowego lub systemu transdermalnego, przyjmowanie produktu zaleca się rozpocząć w dniu usunięcia systemu, ale nie później niż w dniu, w którym należałoby zastosować kolejny system. Zmiana z produktu antykoncepcyjnego zawierającego wyłącznie progestagen (tzw. minitabletkę, wstrzyknięcie, implant) lub systemu terapeutycznego domacicznego uwalniającego progestagen. Kobiety przyjmujące minitabletkę mogą przejść na stosowanie produktu leczniczego w dowolnym dniu. Jeśli stosowano implant lub system terapeutyczny domaciczny, przyjmowanie produktu leczniczego można rozpocząć w dniu jego usunięcia, a jeśli iniekcje – w dniu planowanego kolejnego zastosowania iniekcji. Niemniej jednak w takich przypadkach należy poinformować kobietę o konieczności stosowania dodatkowej mechanicznej metody antykoncepcji przez pierwsze 7 dni przyjmowania tabl. Po poronieniu w I trymestrze ciąży. Przyjmowanie produktu leczniczego można rozpocząć natychmiast. W takim przypadku nie jest konieczne stosowanie dodatkowych metod antykoncepcji. Po porodzie lub poronieniu w II trymestrze ciąży. Należy poinformować kobietę, że przyjmowanie tabletek trzeba rozpocząć od 21. do 28. dni po porodzie lub poronieniu w II trymestrze ciąży. W przypadku późniejszego rozpoczęcia stosowania tabl. należy poinformować kobietę o

konieczności stosowania dodatkowej mechanicznej metody antykoncepcji przez pierwsze 7 dni przyjmowania tabl. Jeśli doszło do stosunku, przed rozpoczęciem przyjmowania złożonego doustnego produktu antykoncepcyjnego należy wykluczyć ciążę lub odczekać do wystąpienia pierwszego krwawienia miesiączkowego. W razie pominięcia dawki. Jeżeli od czasu planowego przyjęcia tabletki upłynęło mniej niż 12 h, skuteczność ochrony antykoncepcyjnej nie ulega zmniejszeniu. Przypomniawszy sobie o pominiętej dawce, należy natychmiast zażyć tabletkę, a kolejne dawki stosować o zwykłej porze. Jeżeli od czasu planowego przyjęcia tabl. upłynęło więcej niż 12 h, skuteczność ochrony antykoncepcyjnej może się zmniejszyć. W takim przypadku należy postępować zgodnie z następującymi dwiema podstawowymi zasadami: 1. nigdy nie należy przerywać stosowania tabletek na dłużej niż 7 dni, 2. odpowiednie hamowanie osi podwzgórzowo-przysadkowo-jajnikowej uzyskuje się po 7 dniach ciągłego przyjmowania tabl. Zgodnie ze wspomnianymi zasadami w codziennej praktyce lekarskiej można udzielać następujących wskazówek na temat zażywania tabl: 1. tydzień. Przypomniawszy sobie o pominiętej dawce, należy natychmiast zażyć ostatnią zapomnianą tabletkę, nawet jeżeli oznacza to jednoczesne przyjęcie dwóch tabl. Następne tabl. należy przyjmować o zwykłej porze. Ponadto przez kolejne 7 dni należy dodatkowo stosować antykoncepcję mechaniczną, np. przerwatywę. Jeżeli w ciągu poprzednich 7 dni doszło do stosunku, należy uwzględnić możliwość zajścia w ciążę. Im więcej dawek pominięto i im mniej czasu upłynęło od zakończenia przerwy w stosowaniu tabl., tym większe jest ryzyko zajścia w ciążę. 2. tydzień. Przypomniawszy sobie o pominiętej dawce, należy natychmiast zażyć ostatnią zapomnianą tabletkę, nawet jeżeli oznacza to jednoczesne przyjęcie dwóch tabl. Następne tabl. należy przyjmować o zwykłej porze. Jeżeli w ciągu 7 dni przed pominięciem tabl. zachowano właściwe dawkowanie, nie ma konieczności stosowania dodatkowych środków antykoncepcyjnych. Jednak jeśli wcześniej popełniono błędy w dawkowaniu lub jeżeli pominięto więcej niż 1 tabl., należy przez 7 dni stosować dodatkową metodę antykoncepcji. 3. tydzień. Istnieje znaczne ryzyko zmniejszenia skuteczności metody ze względu na krótki okres przed rozpoczęciem przerwy w przyjmowaniu tabl. Jednak odpowiednio dostosowując schemat przyjmowania tabl. można zapobiec zmniejszeniu skuteczności ochrony antykoncepcyjnej. Stosowanie jednej z poniższych dwóch opcji powoduje, że nie ma konieczności używania dodatkowych metod antykoncepcji, pod warunkiem, że stosowano właściwe dawkowanie przez 7 dni poprzedzających pominięcie dawki. W przeciwnym razie należy poinformować kobietę, że powinna zastosować pierwszą z wymienionych dwóch opcji oraz, że przez 7 kolejnych dni powinna stosować dodatkową metodę antykoncepcji. 1. Przypomniawszy sobie o pominiętej dawce, należy natychmiast zażyć ostatnią zapomnianą tabl., nawet jeżeli oznacza to jednoczesne przyjęcie dwóch tabl. Następne tabl. należy przyjmować o zwykłej porze. Następnego dnia po zażyciu ostatniej tabl. z opakowania należy przyjąć pierwszą z kolejnego opakowania – oznacza to, że trzeba pominąć przerwę w przyjmowaniu tabl. z 2 kolejnych opakowań. Do czasu wykorzystania wszystkich tabl. z drugiego opakowania nie powinno wystąpić krwawienie z odstawienia, niemniej jednak w niektórych przypadkach podczas dni, kiedy stosuje się tabl., może wystąpić plamienie lub niewielkie krwawienie. 2. Można również zalecić zaprzestanie przyjmowania tabl. z bieżącego opakowania. Należy przerwać stosowanie produktu leczniczego na 7 dni (wliczając dni, w których pominięto przyjmowanie tabl.), a następnie zacząć nowe opakowanie. W przypadku braku krwawienia podczas pierwszej normalnej przerwy w stosowaniu tabl. po pominięciu dawek należy uwzględnić możliwość zajścia w ciążę. Zalecenia w przypadku wystąpienia zaburzeń żołądka i jelit. W razie ciężkich zaburzeń żołądka i jelit wchłanianie produktu leczniczego może nie być całkowite. W takim przypadku należy stosować dodatkowe metody antykoncepcyjne. 6. Jeżeli w ciągu 3-4 h po przyjęciu tabl. wystąpią wymioty, należy zastosować zalecenia dotyczące pominięcia dawek. Jeżeli kobieta nie chce zmieniać dotychczasowego schematu stosowania tabl., powinna przyjąć dodatkową(-e) tabletkę(-i) z nowego, dodatkowego opakowania. Jak zmienić lub opóźnić dzień wystąpienia krwawienia z odstawienia. Aby opóźnić dzień wystąpienia krwawienia z odstawienia, należy kontynuować przyjmowanie tabl. z kolejnego opakowania produktu leczniczego (bez stosowania zwyczajowej przerwy). Wydłużenie okresu do wystąpienia krwawienia może trwać według potrzeby nawet do zakończenia opakowania. W czasie wydłużonego cyklu może wystąpić niewielkie krwawienie lub plamienie. Kolejne opakowanie należy rozpocząć po 7-dniowej przerwie. Aby zmienić dzień wystąpienia krwawienia na inny dzień tyg. niż w stosowanym obecnie schemacie, można skrócić 7-dniową przerwę w przyjmowaniu tabl. o dowolną liczbę dni. Im krótsza przerwa, tym większe jest prawdopodobieństwo, że krwawienie z odstawienia nie wystąpi i, że w trakcie przyjmowania tabl. kolejnego opakowania będą występowały niewielkie krwawienia śródcykliczne oraz plamienia, podobnie jak w przypadku opóźnienia wystąpienia krwawienia z odstawienia.

Działanie:

Złożone doustne produkty antykoncepcyjne przyjmowane zgodnie z zaleceniami mają współczynnik zawadności około 1% na rok. Ten współczynnik może być większy w przypadku pominięcia tabl. lub przyjmowania tabl. w sposób nieprawidłowy. Wskaźnik Pearl'a dla niepowodzenia metody: 0,09. Całkowity wskaźnik Pearl'a (niepowodzenie metody + błąd pacjenta): 0,57 (górną dwustronna 95% granica przedziału ufności: 0,90). Działanie antykoncepcyjne produktu leczniczego oparte jest na współdziałaniu wielu czynników, z których najważniejsze to zahamowanie owulacji i zmiany w endometrium. Produkt leczniczy to złożony doustny produkt antykoncepcyjny, który zawiera estrogen - etynyloestradiol i progestagen - drospirenon. W dawkach terapeutycznych drospirenon również wykazuje właściwości antyandrogenne i słabe przeciwminalokortykosteroidowe. Nie wykazuje aktywności estrogennej, glikokortykosteroidowej ani przeciwiglikokortykosteroidowej. To sprawia, że profil farmakologiczny drospirenonu jest podobny do naturalnego progesteronu. Wyniki badań klinicznych wskazują na to, że ze względu na słabe właściwości przeciwminalokortykosteroidowe, produkt ma słabe działanie przeciwminalokortykosteroidowe. Produkty lecznicze zawierające większe dawki hormonów (0,05 mg etynyloestradiolu) zmniejszają ryzyko wystąpienia nowotworu endometrium oraz jajnika. Nie potwierdzono, czy złożone doustne produkty antykoncepcyjne o mniejszej dawce hormonów również wykazują podobne działanie.

Skład:

1 tabletkę powlekana zawiera 3 mg drospirenonu i 0,03 mg etynyloestradiolu.

Przeciwwskazania:

Złożonych hormonalnych produktów antykoncepcyjnych nie należy stosować w następujących przypadkach. Jeżeli którakolwiek z podanych chorób wystąpi po raz pierwszy podczas stosowania złożonego doustnego produktu antykoncepcyjnego, należy natychmiast przerwać jego przyjmowanie. Nadwrażliwość na substancje czynne lub którąkolwiek substancję pomocniczą. Występowanie lub ryzyko żylnych chorób zakrzepowo-zatorowych (ang. venous thromboembolism, VTE). Żylna choroba zakrzepowo-zatorowa - czynna (leczona przeciwzakrzepowymi produktami leczniczymi) lub przebyta żylna choroba zakrzepowo-zatorowa, np. zakrzepica żył głębokich (ang. deep venous thrombosis, DVT), zatorowość płucna (ang. pulmonary embolism, PE). Znana dziedziczna lub nabyta predyspozycja do występowania żylnych chorób zakrzepowo-zatorowych np. oporność na aktywowane białko C (ang. activated protein C, APC) (w tym czynnik V Leiden) niedobór antytrombiny III, niedobór białka C, niedobór białka S. Rozległy zabieg operacyjny związany z długotrwałym unieruchomieniem. Wysokie ryzyko żylnych chorób zakrzepowo-zatorowych wskutek występowania wielu czynników ryzyka. Występowanie lub ryzyko tętniczych zaburzeń zakrzepowo-zatorowych (ang. arterial thromboembolism, ATE). Tętnicze zaburzenia zakrzepowo-zatorowe - czynne (np. zawał mięśnia sercowego) lub objawy prodromalne (np. dławica piersiowa). Choroby naczyń mózgowych - czynny udar, przebyty udar lub objawy prodromalne w wywiadzie (np. przemijający napad niedokrwienny, ang. transient ischaemic attack, TIA). Stwierdzona dziedziczna lub nabyta skłonność do występowania tętniczych zaburzeń zakrzepowo-zatorowych np. hiperhomocysteinemia i obecność przeciwciał antyfosfolipidowych (przeciwciała antykardiolipinowe, antykoagulant toczniowy). Migrena z ogniskowymi objawami neurologicznymi w wywiadzie. Wysokie ryzyko zaburzeń zakrzepowo-zatorowych tętnic z powodu występowania wielu czynników ryzyka lub występowania jednego z poważnych czynników ryzyka, takich jak: cukrzyca z powikłaniami naczyniowymi, ciężkie nadciśnienie tętnicze, ciężka dyslipoproteinemia. Aktualna lub przebyta ciężka choroba wątroby (do momentu powrotu wyników prób czynnościowych wątroby do prawidłowych wartości). Ciężka lub ostra niewydolność nerek. Aktualne lub przebyte łagodne bądź złośliwe nowotwory wątroby. Wystąpienie lub podejrzenie wystąpienia nowotworów hormonozależnych (np. nowotworów narządów płciowych lub piersi). Krwawienie z dróg rodnych o nieustalonej etiologii. Ciąża lub jej podejrzenie.

Działania niepożądane:

Cięższe działania niepożądane występujące u osób stosujących złożone doustne produkty antykoncepcyjne. Zgłaszano następujące działania niepożądane występujące podczas stosowania produktu leczniczego: Zaburzenia oka: (rzadko) nietolerancja soczewek kontaktowych. Zaburzenia żołądka i jelit: (często) nudności, bóle brzucha; (niezbyt często) wymioty, biegunka. Zaburzenia układu immunologicznego: (rzadko) nadwrażliwość, astma. Zaburzenia ucha i błędnika: (rzadko) upośledzenie słuchu. Zaburzenia naczyniowe: (często) migrena; (niezbyt często) nadciśnienie tętnicze, niedociśnienie tętnicze; (rzadko) żylna choroba zakrzepowo-zatorowa, tętnicze zaburzenia zakrzepowo-zatorowe. Badania diagnostyczne: (często) zwiększenie mc.; (rzadko) zmniejszenie mc. Zaburzenia układu nerwowego: (często) bóle głowy; (niezbyt często) migrenowe bóle głowy. Zaburzenia psychiczne: (często) obniżenie nastroju, zmiany nastroju; (niezbyt często) zmniejszenie libido, zwiększenie libido; (rzadko) zwiększenie libido. Zaburzenia układu rozrodczego i piersi: (często) zaburzenia miesiączkowania, krwawienie niezwiązane z cyklem miesiączkowym, kandydoza pochwy i sromu, ból piersi, tkliwość piersi; (niezbyt często) powiększenie piersi, zapalenie pochwy; (rzadko) upławy, wydzielina z piersi. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: (niezbyt często) trądzik, wyprysk, świąd, łysienie, wysypka, pokrzywka; (rzadko) rumień guzowaty, rumień wielopostaciowy. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: (niezbyt często) zatrzymywanie płynów, zwiększenie mc., zmniejszenie mc. Opis wybranych działań niepożądanych. U kobiet stosujących złożone hormonalne produkty antykoncepcyjne odnotowano zwiększone ryzyko zakrzepicy żył i tętnic oraz zdarzeń zakrzepowo-zatorowych, w tym zawału serca, udaru, przemijającego napadu niedokrwiennego, zakrzepicy żylnych oraz zatorowości płucnej. U kobiet stosujących złożone doustne produkty antykoncepcyjne opisywano występowanie następujących ciężkich działań niepożądanych, żylnych zaburzeń zakrzepowo-zatorowych; tętniczych zaburzeń zakrzepowo-zatorowych; nadciśnienie tętnicze; nowotwory wątroby; istnieją sprzeczne dane dotyczące związku złożonych doustnych produktów antykoncepcyjnych z wywołaniem lub pogorszeniem przebiegu klinicznego następujących zaburzeń: choroby Leśniowskiego-Crohna, wrzodziejącego zapalenia jelita grubego, padaczki, migreny, mięśniaków macicy, porfirii, tocznia rumieniowatego układuowego, opryszczki ciężarnych, płasawicy Sydenhama, zespołu hemolityczno-mocznikowego, żółtaczkę cholestatyczną; ostuda; ostre lub przewlekłe zaburzenia czynności wątroby, wymagające niekiedy przerwania stosowania złożonego doustnego produktu antykoncepcyjnego do czasu powrotu parametrów czynności wątroby do wartości prawidłowych; u kobiet z wrodzoną skłonnością do egzogennej obrzęku naczynioruchowego estrogeny mogą wywołać lub pogorszyć objawy obrzęku naczynioruchowego. Rak piersi rozpoznaje się nieznacznie częściej w grupie kobiet stosujących doustne produkty antykoncepcyjne. Ponieważ rak piersi występuje rzadko u kobiet, które nie przekroczyły 40 lat, wzrost ryzyka jest niewielki po uwzględnieniu całkowitego ryzyka raka piersi. Związek przyczynowo-skutkowy ze stosowaniem złożonych doustnych produktów antykoncepcyjnych nie jest znany. Interakcje. Krwawienie śródcykliczne lub nieskuteczność działania antykoncepcyjnego może być wynikiem interakcji innych produktów leczniczych (induktorów enzymatycznych) z produktami złożonej antykoncepcji doustnej.

Powyższe dane mają charakter informacyjny i nie mogą zastąpić przeczytania ulotki leku ani wizyty u lekarza. Pełny wykaz informacji dotyczących stosowania leku znajduje się na ulotce produktu, dlatego zawsze przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.