

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Ако почувствувате било каков несакан ефект разговарајте со Вашиот доктор или фармацевт. Ова вклучува и било какви можни несакани дејства, што не се опишани во ова упатство. Види дел 4.

Важни работи што треба да ги знаете за комбинираниите хормонални контрацептиви (КХК):

- Тие се едни од најпознатите сигурни реверзibilни методи на контрацепција ако се користат правилно.
- Тие незначително го зголемуваат ризикот за појава на згрутчување на крвта во вените и артериите, особено во првата година или кога повторно се почнува со комбиниран хормонален контрацептив по пауза од 4 недели или повеќе.
- Ве молиме бидете внимателни и видете се со Вашиот доктор ако мислите дека имате симптоми на крвно згрутчување (види дел 2 Крвни гругтки).

Внатрешното упатство содржи:

1. Што претставува Јасмин и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да го земете Јасмин
3. Како да го земете Јасмин
4. Можни несакани дејства (ефекти)
5. Чување и рок на употреба на Јасмин

**Yasmin®/Јасмин® 3 mg/0,03 mg филм-обложени таблети
Drospirenone, ethinylestradiol**

- Активни супстанции: дроспиренон и етинилестрадиол
Секоја филм-обложена таблета содржи 3 милиграми дроспиренон и 0,03 милиграми етинилестрадиол.
- Помошни супстанции: лактоза монохидрат, пченкарен скроб, прежелатиниран пченкарен скроб, повидон К25, магнезиум стеарат, хипромелоза, макрогол 6000, талк, титаниум диоксид (E171), железен оксид пигмент, жолт (E172); видете дел 2 “Јасмин содржи лактоза”.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:

Bayer doo Ljubljana, Претставништво Скопје
Ул.Антон Попов бр.1, лок. 4/мез./лам.2, 1000 Скопје

Име и адреса на производителот:

Bayer AG, Берлин, Германија
Bayer farmacevtska družba d.o.o., Љубљана, Словенија

1. Што претставува Јасмин и за што се употребува

- Јасмин е контрацептивна таблета (пилула) и се употребува за заштита од бременост.
- Секоја таблета содржи мала количина на два различни женски хормони, дроспиренон и етинилестрадиол.
- Контрацептивните таблети што содржат два хормони се нарекуваат “комбинирани” таблети.

Пакување: Пакување со 1 блистер што содржи 21 светло жолти, филм-обложени таблети.

Јасмин таблетите се филм-обложени, јадрото на таблетата е со обвивка. Таблетите се светло жолти, округли со испакнати страни, едната страна е обележана со буквите “DO” во вообичаен шестоаголник.

2. Што треба да знаете пред да го земете Јасмин

Општи забелешки

Пред да почнете да го употребувате Јасмин, треба да ја прочитате информацијата за крвни грутки во делот 2. Особено е важно да ги прочитате симптомите на појава на крвни грутки – види дел 2 Крвни грутки.

Пред да почнете да го земете Јасмин, Вашиот доктор ќе Ве праша за Вашата лична здравствена историја и онаа на Вашите блиски роднини. Докторот исто така ќе Ви го измери крвниот притисок и во зависност од Вашата лична состојба, може исто така да Ви направи други тестови.

Во ова упатство опишани се некои ситуации кога треба да го прекинете земањето на Јасмин или кога сигурноста на Јасмин е намалена. Во такви ситуации не треба да имате сексуални односи или треба да превземете дополнителна не-хормонална заштита, на пр. употреба на кондом или други бариерни методи. Не користете го ритам и температурниот метод. Овие методи може да бидат несигурни, заради тоа што Јасмин ги менува вообичаените промени на температурата и цервикалната слуз.

Јасмин како и сите други хормонални контрацептиви не заштитува од ХИВ инфекција (СИДА) и други полово преносливи болести.

Кога не треба да употребувате Јасмин

Не треба да употребувате Јасмин ако имате некоја од состојбите опишани подолу. Ако имате некоја од состојбите опишани подолу, треба да му кажете на Вашиот доктор. Вашиот доктор ќе разговара со Вас кои други форми на контрола на раѓањето се посоодветни.

Не употребувајте Јасмин

- ако имате (или сте имале) крвна грутка во крвните садови на Вашите нозе (длабока венска тромбоза, ДВТ), на Вашите бели дробови (белодробна емболија, БЕ) или на други органи;

- ако знаете дека имате заболување, кое влијае на Вашето крвно згрутчување – на пример недостаток на Ц протеин, недостаток на С протеин, недостаток на антиромбин III, фактор V Leiden или антифосфолипидни антитела;
- ако ви е потребна операција или ако не сте подвижни подолго време (види дел Крвни грутки);
- ако некогаш сте имале срцев инфаркт или мозочен удар;
- ако имате (или сте имале) ангина пекторис (состојба што предизвикува силна болка во градите и може да биде прв знак за срцев удар) или транзиторен исхемичен напад (ТИН – симптоми на привремен мозочен удар);
- ако имате некоја од следниве болести што може да го зголеми Вашиот ризик за грутки во артериите.
 - тешка шеќерна болест со оштетување на крвни садови
 - многу висок крвен притисок
 - многу високи вредности на масти во крвта (холестерол или триглицериди)
 - состојба позната како хиперхомоцистеинемија
- ако имате (или сте имале) тип на мигрена наречена “мигрена со аура”;
- ако имате (или сте имале) болест на црниот дроб и неговата функцијата сеуште не е нормална
- ако вашите бубрези не работат добро (бубрежна инсуфициенција)
- ако имате (или сте имале) тумор на црниот дроб
- ако имате (или сте имале) или се сомневате дека имате карцином на дојките или карцином на гениталните органи
- ако имате необјаснето вагинално крварење
- ако сте алергични на етинилестрадиол или дроспиренон или на некоја од другите компоненти на овој лек (наброени на почетокот на упатството). Ова може да предизвика чешање, исип или оток.
- Не користете Јасмин ако имате хепатит Ц или ако земате други лекови кои содржат омбитасвир / паритапревир / ритонавир, дасабувир, глекапревир/пибрентасвир или софосбувир/велпатасвир/воксилапревир. Види дел (“Други лекови и Јасмин”)

Дополнителна информација за специјални популации

Деца и адолесценти

Јасмин не е наменет за употреба кај жените чии периоди сеуште не започнале.

Постари жени

Јасмин не е наменет за употреба по менопаузата.

Жени со оштетување на црниот дроб

Не земајте Јасмин ако страдате од заболување на црниот дроб. Види дел „Не употребувајте Јасмин“ и „Предупредувања и мерки на претпазливост“.

Жени со оштетување на бубрезите

Не земајте Јасмин ако страдате од нарушена функција на бубрезите или акутна бубрежна инсуфициенција. Види дел “Не употребувајте Јасмин” и “Предупредувања и мерки на претпазливост”.

Предупредувања и мерки на претпазливост

Кога треба да го контактирате Вашиот доктор?

Побарајте итна медицинска помош

- ако забележите можни знаци на згрутчување на крвта што може да значи дека имате згрутчување на крвта во ногата (т.е. длабока венска тромбоза), згрутчување на крвта во белите дробови (т.е. белодробна емболија), срцев удар или мозочен удар (види дел “Крвни грутки” подолу).

За опис на симптомите на овие сериозни несакани дејства Ве молиме погледнете во “Како да препознаете крвна грутка”.

Кажете му на Вашиот доктор ако некоја од следниве состојби се однесува на Вас

Разговарајте со докторот пред да земете Јасмин. Во одредени состојби треба посебно да внимавате додека земате Јасмин или било која комбинирана таблета, а Вашиот доктор можеби ќе треба да Ве прегледува редовно. Ако се развие состојба или се влоши за време на употребата на Јасмин треба исто така да му кажете на Вашиот доктор

- ако Ваша блиска роднина има или имала карцином на дојка
- ако имате болест на црниот дроб или жолчното кесе
- ако имате дијабетес
- ако имате депресија
- ако имате Кронова болест или улцеративен колитис (хронична инфламаторна болест на цревата)
- ако имате (хемолитичен уремичен синдром) (ХУС – пореметување на крвното згрутчување што предизвикува откажување на бубрезите)
- ако имате српеста анемија (наследна болест на црвените крвни клетки)
- ако имате епилепсија (види дел Други лекови и Јасмин)
- ако имате болест на имунолошкиот систем наречена СЛЕ (системски лупус еритематозус)
- ако имате состојба која за првпат се појавила во тек на бременост или претходна употреба на полови хормони (на пр. губење на слухот, болест на крвта наречена порфирија, кожен исип со пликови за време на бременост (гестациски херпес), нервно заболување што предизвикува ненадејни движења на телото (Сиденхајмова хореа))
- ако имате (или сте имале) хлоазма (пребојување на кожата особено на лицето и вратот познато како “пегеи на бременост”. Ако имате, избегнувајте директно изложување на сонце или ултравиолетово зрачење.
- Ако имате симптоми на ангиоедем, како што се оток на лицето, јазикот и/или грлото и/или потешкотии при голтање или осип со можност за отежнато дишење, веднаш да се јавите кај својот лекар. Лековите кои што содржат естрогени можат да предизвикаат влошување на симптомите на наследен или стекнат ангиоедем.

КРВНИ ГРУТКИ

Употребата на хормонален орален контрацептив како Јасмин го зголемува Вашиот ризик за развој на **крвни грутки** во споредба со неупотребата. Во ретки случаи крвната грутка може да ги блокира крвните садови и да предизвика сериозен проблем.

Крвни грутки може да се развијат:

- во вени (се однесува на венска тромбоза, венска тромбемболија или ВТЕ);
- во артерии (се однесува на артериска тромбоза, артериска тромбемболија или АТЕ)

Опоравувањето од згрутчување на крвта не секогаш е комплетно. Во ретки случаи, може да има сериозни трајни последици или многу ретко, тие можат да бидат фатални;

Важно е да се запомне дека вкупниот ризик од штетно крвно згрутчување поради Јасмин е мало.

КАКО ДА ПРЕПОЗНАЕТЕ КРВНА ГРУТКА

Веднаш побарајте итна медицинска помош ако забележите било кој од следниве знаци или симптоми.

Дали имате било кој од овие знаци?	Од што веројатно страдате?
<ul style="list-style-type: none"> отекување на едната нога или на вена во ногата или стапалото, особено кога е заедно со: <ul style="list-style-type: none"> болка или осетливоост во ногата, што може да се почувствува само при стојење или одење зголемување на топлина на зафатената нога промена на бојата на кожата на ногата на пример бледа, црвена или сина 	Длабока венска тромбоза
<ul style="list-style-type: none"> ненадејно необјаснето губење на здив или брзо дишење; ненадејна кашлица без очигледна причина, што може да доведе до крв; остра болка во градите која може да се зголеми со длабоко дишење; тешка светлосна зашеметеност или вртоглавица; брзо или неправилно срцебиење силна болка во стомакот; <p><u>Ако не сте сигурни</u>, разговарајте со лекар за некои од овие симптоми, како што се кашлање или недостаток на здив кои може да бидат помешани со поблагите состојби како што се инфекција на респираторниот тракт (на пример, "настинка").</p>	Белодробна емболија
<p>Симптоми кои најчесто се појавуваат во едното око:</p> <ul style="list-style-type: none"> моментално губење на видот безболно замаглување на видот, што може да напредува до губење на видот 	Ретинална венска тромбоза (крвна грутка во окото)
<ul style="list-style-type: none"> градна болка, непријатност, притисок, тежина чувство на стегање или исполнетост во градите, раката или под градната коска; чувство на исполнетост, лошо варење или гушење; непријатност која зрачи кон грбот, вилицата, грлото, раката, стомакот; потење, гадење, повраќање или вртоглавица; екстремна слабост, нервоза или недостаток без здив; брзо или неправилно срцебиење 	Срцев удар
<ul style="list-style-type: none"> ненадејна вкочанетост или слабост на лицето, раката или ногата, особено на една страна од телото ненадејна потешкотија со одење, вртоглавица, губење на рамнотежа или вртоглавица; ненадејна конфузија, потешкотии со говорот или разбирање; ненадејна потешкотија со видот на едното или двете очи; ненадејна тешка или пролонгирана главоболка без позната причина; губење на свеста или несвестица со или без напад. <p>Понекогаш симптомите на мозочен удар може да бидат кратки со речиси моментално и целосно опоравување, но сеуште треба да побарате итна медицинска помош, бидејќи може да бидете изложени на ризик од уште еден мозочен удар.</p>	Мозочен удар

<ul style="list-style-type: none"> • отекување или благо сино пребојување на екстремитет • силна болка во стомакот (акутен абдомен) 	Крвни грутки што блокираат други крвни садови
---	---

КРВНИ ГРУТКИ ВО ВЕНА

Што може да се случи ако се формира крвна грутка во вена?

- Употребата на комбинирани хормонални контрацептиви е поврзана со зголемување на ризикот од згрутчување на крвта во вена (венска тромбоза). Сепак, овие несакани ефекти се ретки. Најчесто, тие се појавуваат во првата година од употреба на комбинирана хормонална контрацепција.
- Ако се формира крвна грутка во вена во ногата или стапалото може да предизвика длабока венска тромбоза (ДВТ).
- Ако крвната грутка патува од ногата и се смести во белите дробови може да предизвика белодробна емболија.
- Многу ретко може да се формира грутка во вена во друг орган, како што е окото (ретиална венска тромбоза).

Кога ризикот за развој на крвна грутка во вена е највисок?

Ризикот од развој на крвна грутка во вена е највисок за време на првата година од земањето на комбиниран хормонален контрацептив за првпат. Ризикот исто така може да биде повисок, ако повторно почнете со земање на комбиниран хормонален контрацептив (ист или различен производ) по пауза од 4 недели или повеќе.

По првата година, ризикот станува помал, но секогаш е малку повисок отколку ако не користите комбиниран хормонален контрацептив.

Кога ќе престанете со Јасмин, Вашиот ризик од згрутчување на крвта се враќа во нормала во рок од неколку недели.

Што е ризикот од развој на крвна грутка?

Ризикот зависи од Вашиот природен ризик за ВТЕ и видот на комбиниран хормонален контрацептив што го земате.

Вкупниот ризик од згрутчување на крвта во нозата или белите дробови (ДВТ или БЕ) со Јасмин е мал.

- Од вкупно 10 000 жени кои не користат комбиниран хормонален контрацептив и не се бремени, кај околу 2 ќе се развијат крвни грутки во една година.
- Од 10 000 жени, кои користат комбиниран хормонален контрацептив, кој содржи левоноргестрел, норетистерон или норгестимат, кај околу 5-7 ќе се развијат крвни грутки во една година.
- Од 10 000 жени, кои се користат комбинирана хормонална контрацепција, кој содржи дроспиренон како Јасмин, меѓу 9 и 12 жени ќе се развијат крвни грутки во една година.
- Ризикот од појава на крвни грутки ќе се разликува во зависност од Вашата лична медицинска историја (види "Фактори кои го зголемуваат Вашиот ризик за крвни грутки" подолу).

	Ризик за развој на крвна грутка во една година
Жени кои не користат комбинирана хормонална таблета и не се бремени	Околу 2 од 10 000 жени

Жени кои користат комбинирана хормонална таблета, што содржи левоноргестрел, норетистерон или норгестимат	Околу 5-7 од 10 000 жени
Жени кои користат Јасмин	Околу 9-12 од 10 000 жени

Фактори кои го зголемуваат Вашиот ризик за крвна грутка во вена

Ризикот за крвна грутка со Јасмин е мал, но одредени состојби го зголемуваат овој ризик. Вашиот ризик е поголем:

- ако имате прекумерна телесна тежина (body mass index или ВМІ преку 30 kg/m²)
- ако некој од Вашето потесно семејство имал крвна грутка во нозете, белите дробови или во друг орган во млада возраст (на пр. на возраст под 50 години). Во овој случај може да имате наследно пореметување на згрутчување на крвта;
- ако имате потреба од операција или акосте неподвижна подолг период, поради повреда или болест или ногата Ви е во гипс. Можеби ќе треба да се запре употребата на Јасмин неколку недели пред операцијата или додека сте помалку подвижна. Ако треба да прекинете со Јасмин прашајте го Вашиот лекар, кога повторно можете да почнете да го користите.
- како што стареете (особено над околу 35 години);
- ако се породите пред помалку од неколку недели.

Ризикот за развој на крвна грутка се зголемува колку повеќе состојби имате.

Патувањето со авион (> 4 часа) може привремено да го зголеми ризикот од згрутчување на крвта, особено ако имате некои од другите наведени фактори.

Важно е да го информирате Вашиот доктор ако некоја од овие состојби се однесува на Вас, дури и ако не сте сигурна. Вашиот доктор може да одлучи дека Јасмин треба да биде прекинат.

Ако било која од горенаведените состојби се промени додека користите Јасмин, на пример близок член од семејството добие тромбоза без позната причина; или ако многу ја зголемите телесната тежина, кажете му на Вашиот лекар.

КРВНИ ГРУТКИ ВО АРТЕРИЈА

Што може да се случи ако се формира крвна грутка во артерија?

Како и крвната грутка во вена и крвната грутка во артерија може да предизвика сериозни проблеми. На пр. може да предизвика срцев удар или мозочен удар.

Факторите кои го зголемуваат Вашиот ризик за крвна грутка во артерија

Важно е да се напомене дека ризикот за срцев удар или мозочен удар од употребата на Јасмин е многу мал, но може да се зголеми со:

- со зголемување на возраста (над околу 35 години);
- **ако пушите.** Кога употребувате комбинирана хормонска контрацепција како Јасмин, се препорачува да го прекинете пушењето. Ако не можете да го прекинете пушењето и ако сте над 35, Вашиот лекар може да Ве советува да употребувате друг тип на контрацепција.
- ако имате прекумерна телесна тежина
- ако имате висок крвен притисок

- ако член на Вашето потесно семејство имал срцев удар или мозочен удар во млада возраст (под околу 50). Во овој случај и Вие би можеле да имате поголем ризик од срцев удар или мозочен удар;
- ако Вие или некој од Вашето потесно семејство има високо ниво на масти во крвта (холестерол или триглицериди);
- ако добиете мигрени, особено мигрени со аура;
- ако имате проблем со срцето (валвуларно пореметување, пореметување на ритмот наречено атријална фибрилација);
- ако имате дијабетес

Ако имате повеќе од една од овие состојби или ако било која од нив е особено тешка, ризикот за развој на крвни грутки може да се зголеми уште повеќе.

Ако било која од горенаведените состојби се промени додека употребувате Јасмин, на пример да почнете со пушење, близок член од семејството добива тромбоза без позната причина; или ако многу ја зголемите телесната тежина, кажете му на Вашиот лекар.

Јасмин и карцином

Карциномот на дојка малку почесто се дијагностицира кај жени кои користат комбинирани таблети, но не е познато дали ова е предизвикано од третманот. На пример можеби повеќе тумори се дијагностицираат кај жените на комбинирани таблети, бидејќи почесто се прегледувани од своите доктори. Појавата на тумори на дојка постепено се намалува по прекинувањето на комбинираните хормонални таблети. Важно е редовно да ги прегледувате дојките и треба да го контактирате докторот ако почувствувате некаква грутка.

Во ретки случаи забележани се бенигни и уште поретко малигни тумори на црниот дроб, кај кориснички на таблети. Контакттирајте го Вашиот доктор ако имате необична силна болка во стомакот.

Психијатриски нарушувања

Неколку жени кои користеле хормонални контрацептиви, вклучувајќи и терапија со Јасмин, пријавиле депресија или депресивно расположение. Депресијата може да биде сериозна и понекогаш може да доведе до самоубиствени мисли. Ако забележите промени во Вашето расположение и симптоми на депресија веднаш контактирајте го Вашиот лекар за понатамошни медицински совети.

Крварење меѓу менструални периоди

За време на првите неколку месеци додека го земате Јасмин, може да имате неочекувано крварење (крварење надвор од неделата со прекин). Ако ова крварење се појавува повеќе од неколку месеци или ако започне после неколку месеци, Вашиот доктор мора да открие што не е во ред.

Што да направите ако не се појави крварење во недела со прекин

Ако сте ги земале сите таблети правилно, не сте повраќале или имале сериозна дијареа и ако не сте земале некои други лекови, тогаш е неверојатно да сте бремена.

Ако очекуваното крварење не се појави двапати по ред, може да сте бремена. Контакттирајте го Вашиот доктор веднаш. Не почнувајте со следното пакување додека не бидете сигурни дека не сте бремена.

Други лекови и Јасмин

Секогаш информирајте го Вашиот доктор ако земате друг лек или билни лекови. Има некои лекови кои не треба да ги земате со Јасмин – видете страна 2 Не употребувајте „Јасмин”. Исто така, информирајте го Вашиот доктор, стоматолог кој Ви препишува други лекови (или фармацевт) дека земате Јасмин. Тие ќе Ви кажат ако е потребно да превземете дополнителни контрацептивни мерки (на пр. кондом) и колку долго или дали употребата на друг лек што ви е потребен, мора да се смени.

Некои лекови

- може да имаат влијание на крвните вредности на Јасмин
- може да го направат **помалку ефективен во заштитата од бременост**
- може да предизвикаат неочекувано крварење.

Овде се вклучени:

- лекови што се користат за терапија на:
 - епилепсија (пр. примидон, фенитоин, барбитурати, карбамазепин, оксакарбамазепин)
 - туберкулоза (пр. рифампицин)
 - ХИВ или хепатитис Ц вирусна инфекција (таканаречени протеаза инхибитори и нуклеозидни инхибитори на реверзибилна транскриптаза како ритонавир, неврапин, ефавиренз)
 - габични инфекции (пр. грисеофулвин, кетоназол)
 - артритис, артрозис (еторикоксиб)
 - висок крвен притисок во белите дробови (босентан)
- билниот лек кантарион

Јасмин може да **влијае на ефектот** на некои лекови, пр:

- лекови што содржат циклоспорин
- анти-епилептик ламотригин (ова може да доведе до зголемена фреквенција на напади)
- теофилин (се употребува за лекување на проблеми со дишењето)
- тизанидин (се употребува за лекување на мускулна болка и/или грчеви во мускулите).

Не користете Јасмин ако имате хепатитис Ц и земате медицински производи што содржат омбитасвир/паритапревир/ритонавир, дасабувир, гликапревир/пибрентасвир или софосбувир/велпатасвир/воксилапревир бидејќи тоа може да предизвика зголемување на резултатите од тестовите на крвта за функцијата на црниот дроб (зголемување на ензимот ALT на црниот дроб). Вашиот лекар ќе ви препише друг тип на контрацепција пред почетокот на третманот со овие медицински производи. Јасмин може да се рестартира приближно 2 недели по завршувањето на овој третман. Погледнете го делот „Не употребувајте Јасмин“.

Прашајте го Вашиот доктор или фармацевт за совет пред да земете било каков лек.

Јасмин со храна и пијалоци

Јасмин може да се зема со или без храна, по потреба со мало количество вода.

Лабораториски тестови

Ако правите крвен тест или други лабораториски тестови кажете му на докторот или медицинскиот персонал дека користите таблети, затоа што хормоналните контрацептиви може да влијаат на резултатите на некои тестови.

Бременост

Ако сте бремена не смеете да земате Јасмин. Ако забремените додека земате Јасмин, мора веднаш да го прекинете и да го контактирате Вашиот доктор. Ако сакате да забремените, можете да прекинете со земањето на Јасмин во секое време (види исто “Ако прекинеш со земање на Јасмин”).

Советувајте се со Вашиот доктор или фармацевт пред да земете било каков лек.

Доене

Употребата на Јасмин генерално не се препорачува додека жената дои. Ако сакате да земате таблети додека доите, треба да го контактирате Вашиот доктор.

Советувајте се со Вашиот доктор или фармацевт пред да земете било каков лек.

Влијание врз способноста за возење на автомобил или ракување со машини

Нема информации што укажуваат на влијанието на Јасмин врз способноста за возење на автомобил или ракување со машини.

Јасмин содржи лактоза.

Ако не можете да поднесувате одредени шеќери, контактирајте го докторот пред употребата на Јасмин.

3. Како да го земете Јасмин

Земајте една таблета Јасмин секој ден, по потреба со мало количество вода. Може да ги земете таблетите со или без храна, но треба да ги земете во приближно исто време секој ден.

Лентата содржи 21 филм-обложена таблета. До секоја таблета е испечатен денот кога таа треба да биде земена. Ако на пример, започнете со таблетите во Среда, употребете ја таблетата која има “CPE” до неа. Следете ја стрелката на лентата се додека сите 21 таблети не бидат земени.

Потоа не земајте таблети 7 денови. Во текот на овие 7 денови без таблети (инаку наречена недела со прекин) треба да започне крварење. Ова таканаречено “псевдомenstrуално крварење” вообичаено се јавува на 2-иот или на 3-иот ден од неделата со прекин.

На 8-иот ден после последно земената Јасмин таблета (тоа е после 7-дневната недела со прекин) треба да почнете со следното пакување без разлика дали имате крварење или не. Тоа значи дека секогаш ќе го почнувате новото пакување во ист ден од неделата и дека псевдомenstrуалното крварење ќе се јавува во истите денови секој месец.

Ако ги употребувате Јасмин таблетите на овој начин, заштитена сте од бременост и во текот на 7-те денови кога не земате таблети.

Кога може да почнете со првото пакување?

- *Ако не сте употребувале контрацептив со хормони во претходниот месец*

Почнете со Јасмин на првиот ден од циклусот (тоа е првиот ден на менструалниот период). Ако почнете со Јасмин на првиот ден од Вашиот период, веднаш сте заштитена од бременост. Може исто така да почнете на 2-5 ден од циклусот, но тогаш ќе мора да употребувате дополнителни заштитни мерки (на пр. кондом) во првите 7 денови.

- *При менување од друга комбинирана хормонална контрацепција или комбиниран контрацептивен вагинален прстен или лепенка*

Може да почнете со Јасмин по можност на денот после последната активна таблета (последната таблета што содржи активни супстанции) од пакувањето на претходно користените таблети, но најдоцна после деновите без таблети од претходните таблети (или последната неактивна таблета од претходните таблети). Кога менувате од комбиниран контрацептивен вагинален прстен или лепенка, следете го советот од Вашиот доктор.

- *При менување од метод само со прогестоген (таблети само со прогестоген, инјекција, имплант или прогестоген-ослободувачки ИУС)*

Може било кој ден да се префрлите од таблета што содржи само прогестоген (од имплант или од ИУС на денот на отстранувањето, од инјекција на денот кога е закажана следната инјекција), но во сите овие случаи треба да употребувате дополнителни заштитни мерки (на пр. кондом) во првите 7 денови од земање на таблетите.

- *После спонтан абортус*

Контактирајте го Вашиот доктор.

- *После породување*

Може да почнете со Јасмин помеѓу 21-иот и 28-иот ден после породувањето. Ако почнете покасно од 28-иот ден, употребувајте го таканаречениот бариерен метод (на пр. кондом) во првите 7 денови од земање на таблетите.

Ако после породувањето, сте имале секс пред да почнете со Јасмин (повторно), осигурајте се дека не сте бремена или почекајте до следниот менструален период.

- *Ако доите и сакате да почнете со Јасмин (повторно) после породувањето*

Прочитајте во делот “Доење”.

Прашајте го докторот ако не сте сигурна кога да почнете.

Ако сте земале поголема доза од лекот отколку што треба

Нема извештаи за сериозни штетни ефекти при земање премногу Јасмин таблети.

Ако земете повеќе таблети одеднаш може да се чувствувате болни или да повраќате или да имате вагинално крварење. Дури и млади девојки кои сеуште не добиле менструација но го земале случајно овој производ може да имаат вагинално такво крварење.

Ако сте земале поголема доза од Јасмин или откриете дека Вашето дете земало, посоветувајте се со Вашиот доктор или фармацевт.

Ако сте заборавиле да земете Јасмин

- Ако доцните **помалку од 12 часа** со земање на таблетата, заштитата од бременост не е намалена. Земете ја таблетата веднаш штом се сетите и продолжете со останатите таблети во вообичаеното време.
- Ако доцните **повеќе од 12 часа** со земање на таблетата, заштитата од бременост може да биде намалена. Колку повеќе таблети сте заборавиле, поголем е ризикот од бременост.

Ризикот од некомплетна заштита од бременост е најголем ако заборавите таблета на почетокот или на крајот од лентата. Заради тоа, треба да се придржувате до следниве правила (видете во дијаграмот подолу)

- **Повеќе од една заборавена таблета**

Контактирајте го Вашиот доктор.

- **1 таблета пропуштена во првата недела**

Земете ја пропуштената таблета штом ќе се сетите, дури и ако тоа значи две таблети одеднаш. Продолжете со следните таблети во вообичаеното време и употребете **дополнителна заштита** во следните 7 денови, на пр. кондом.

Ако сте имале сексуален однос една недела пред пропуштените таблети, постои можност за забременување. Во тој случај, контактирајте го Вашиот доктор.

- **1 таблета пропуштена во втората недела**

Земете ја пропуштената таблета штом ќе се сетите, дури и ако тоа значи две таблети одеднаш. Продолжете со следните таблети во вообичаеното време. Заштитата од бременост не е намалена и не треба да употребувате дополнителна заштита.

- **1 таблета пропуштена во третата недела**

Може да одберете помеѓу овие две можности:

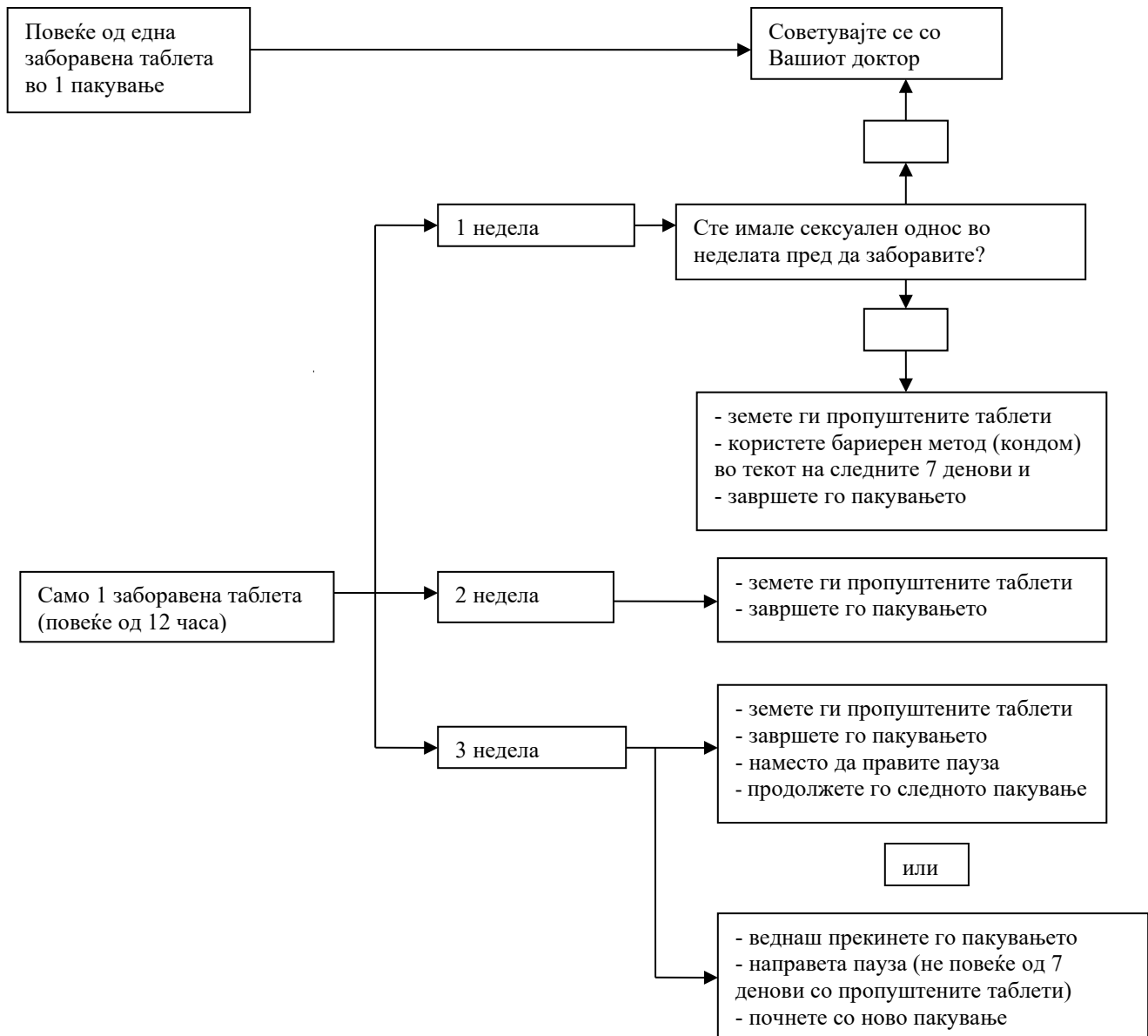
1. Земете ја пропуштената таблета штом ќе се сетите, дури и ако тоа значи две таблети одеднаш. Продолжете со следните таблети во вообичаеното време. Почнете со новото пакување, наместо да прекинувате со неделата без таблети.

Најверојатно, ќе имате менструален период на крајот од второто пакување или може да имате слабо или крварење слично на менструалното за време на второто пакување.

2. Може да го прекинете пакувањето и веднаш да одите на периодот од 7 денови без таблети (сметајќи го и денот кога сте ја пропуштиле таблетата). Ако сакате да почнете со новото пакување на денот на кој секогаш почнувате, тогаш скратете го периодот од 7 денови без таблети.

Ако следите една од овие две препораки, ќе останете заштитена од бременост.

- Ако сте заборавиле некоја од таблетите во пакувањето и не сте имале крварење во првата недела без таблети, можеби сте бремена. Консултирајте го Вашиот доктор, пред да почнете со следното пакување.



Што да правите во случај на повраќање или тешка дијареа

Ако повраќате во тек на 3-4 часа по земањето на таблетата или имате тешка дијареа, постои можност активните состојки на таблетата да не се целосно апсорбирани од Вашето тело. Состојбата е скоро иста како да сте испуштиле таблета. После повраќање или дијареа, веднаш земете друга таблета од резервното пакување. По можност земете ја во текот на 12-те часа кога нормално ја земете таблетата. Ако тоа не е можно или ако поминале 12 часа, треба да го следите советот даден во делот “Ако сте заборавиле да земете Јасмин”.

Одложување на менструалниот период: што треба да знаете

Иако не е препорачливо, можете да го одложите периодот ако веднаш одите на следното пакување Јасмин, наместо периодот без таблети и го завршите пакувањето. Може да имате крварење слично на

менструалното, додека го употребувате второто пакување. После вообичаениот 7-дневен период без таблети, *почнете* го следното пакување.

Може да побарате совет од Вашиот доктор пред да одлучите да го одложите менструалниот период.

Промена на првиот ден на менструалниот период: што треба да знаете

Ако ги следите инструкциите за земање на таблетите, тогаш Вашиот период ќе почне за време на неделата без таблети. Доколку сакате тоа да го промените, тогаш скратете го бројот на денови без таблети (*но никогаш не ги продолжувајте - 7 се максимум!*). Пр. ако деновите без таблети нормално почнуваат во петок, а во иднина сакате ова да го смените во вторник (3 денови порано) тогаш започнете го следното пакување 3 денови порано од вообичаеното. Ако деновите без таблети многу ги скратите (3 денови или помалку) можеби нема да добиете крварење во текот на тие денови. Може тогаш да имате лесно или крварење слично на менструалното.

Ако не сте сигурни што треба да направите, консултирајте се со Вашиот доктор.

Ако прекинете со земање на Јасмин

Можете кога сакате да престанете да го земате Јасмин. Ако не сакате да забремените, прашајте го докторот за други сигурни методи за контрола на раѓањето. Ако сакате да забремените, прекинете да земате Јасмин и почекајте го менструалниот период пред да се обидете да забремените. Ќе бидете во можност да го пресметате очекуваното породување полесно.

Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, прашајте го Вашиот доктор или фармацевт.

4. Мозни несакани дејства (ефекти)

Како сите други лекови и овој лек може да предизвика несакани дејства, иако секој не ги добива. Ако добиете некаков несакан ефект, особено тежок и упорен или било какви промени на Вашето здравје што мислите дека може да се поради Јасмин, Ве молиме консултирајте се со Вашиот лекар.

Зголемен ризик од крвни грутци во Вашите вени (венска тромбоемболија (ВТЕ)) или крвни грутци во артериите (артериска тромбоемболија (АТЕ)) е присутен кај сите жени кои земаат во комбинирани хормонални контрацептивни средства. За подетални информации во врска со различните ризици од земање на комбинирани хормонски контрацептивни средства, Ве молиме погледнете во делот 2 "Што треба да знаете пред да го земете Јасмин".

Сериозни несакани дејства:

Веднаш да се јавите на својот лекар доколку имате било кое од следниве симптоми на ангиоедем: оток на лицето, јазикот и/или грлото и/или отежнато голтање или осип со можност за потешкотии при дишењето (видете дел "Предупредувања и мерки на претпазливост").

Ова е листа на несакани дејства што се поврзани со употребата на Јасмин:

Вообичаени несакани дејства (помеѓу 1 и 10 на секои 100 корисници може да бидат зафатени):

- менструални пореметувања, крварење помеѓу периоди, болка во дојките, чувствителност на дојките
- главоболка, депресивно расположение
- мигрена

- гадење
- тенок, белузлав, вагинален секрет и вагинална габична инфекција.

Невообичаени несакани дејства (помеѓу 1 и 10 на секои 1000 корисници може да бидат зафатени):

- зголемување на дојките, промени на интересот за секс
- висок крвен притисок, низок крвен притисок
- повраќање, дијареа
- акни, кожен исип, силно чешање, губење на коса (алопеција)
- инфекција на вагината
- задршка на течност и промени на телесната тежина.

Ретки несакани дејства (помеѓу 1 и 10 на секои 10000 корисници може да бидат зафатени):

- алергиски реакции (хиперсензитивност), астма
- исцедок од дојките
- нарушување на слухот
- состојби на кожата еритема нодозум (карактеризирана со болни, црвеникави кожни нодули) или еритема мултиформе (карактеризирана со исип со црвенило во облик на мета или рани)
- штетни крвни грутки во вена или артерија на пример:
 - во ногата или стапалото (т.е. ДВТ)
 - во белите дробови (т.е. БЕ)
 - срцев удар
 - мозочен удар
 - мал-мозочен удар или привремени симптоми слични на мозочен удар, познат како транзиторен исхемичен напад (ТИН)
 - крвни грутки во црн дроб, стомак/црева, бубрези или око.

Можноста за постоење на крвна грутка може да биде поголема ако имате било какви други состојби кои го зголемуваат овој ризик (види дел 2 за повеќе информации за условите кои го зголемуваат ризикот за згрутчување на крвта и симптомите на згрутчување на крвта).

Пријавување на несакани ефекти

Ако добиете било какви несакани ефекти, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт. Ова ги вклучува и сите можни несакани ефекти што не се наведени во ова упатство. Несаканите ефекти може да ги пријавите на Агенцијата за лекови или Носителот на одобрувањето. Со пријавување на несаканите ефекти, може да помогнете да се обезбедат повеќе информации за безбедноста на овој лек.

5. Чување и рок на употреба на Јасмин

Лекот чувајте го на места недостапни за деца!

Лекот се чува на температура под 30°C.

Да се чува во оригиналниот блистер за да се заштити од влага.

Рок на употреба

3 години

Лекот не смее да се употребува по датумот на рокот на употреба што е наведен на кутијата.

Рокот на употреба се однесува на последниот ден од месецот.

Не ги исфрлајте лековите преку куќен одвод или отпад. Прашајте го фармацевтот како да го исфрлите лекот што повеќе не го користите. Тоа ќе помогне за заштита на околината.

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се издава само со лекарски рецепт (P).

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

10.2024

Број на одобрението за ставање на лекот во промет

15-5898/13, 28.11.2013