

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Yadere 0,02 mg/3 mg Filmtabletten

#### Ethinylestradiol/Drospirenon

#### **Wichtige Informationen über kombinierte hormonale Kontrazeptiva (KHK):**

- Bei korrekter Anwendung zählen sie zu den zuverlässigsten reversiblen Verhütungsmethoden.
- Sie bewirken eine leichte Zunahme des Risikos für ein Blutgerinnsel in den Venen und Arterien, insbesondere im ersten Jahr der Anwendung oder bei Wiederaufnahme der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums nach einer Unterbrechung von 4 oder mehr Wochen.
- Achten Sie bitte aufmerksam auf Symptome eines Blutgerinnsels und wenden Sie sich an ihren Arzt, wenn Sie vermuten, diese zu haben (siehe Abschnitt 2, „Blutgerinnsel“).

#### **Scannen Sie den QR-Code, bevor Sie dieses Arzneimittel verwenden**

Wichtige Informationen zum Risiko einer Blutgerinnung erhalten Sie durch Scannen des QR-Codes oder über die URL:

<https://geneesmiddelenbank.be/geneesmiddel/62bc271c8ab5583c1897cede/rma>



#### **Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Yadere und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Yadere beachten?
3. Wie ist Yadere einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Yadere aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

## 1. Was ist Yadere und wofür wird es angewendet?

- Yadere ist eine Verhütungspille und wird angewendet, um eine Schwangerschaft zu vermeiden.
- Jede der 24 rosafarbenen Filmtabletten enthält eine geringe Menge zweier verschiedener weiblicher Hormone, Drospirenon und Ethinylestradiol.
- Die 4 weißen Filmtabletten enthalten keinen Wirkstoff und werden ebenfalls Placebo-Tabletten genannt.
- Verhütungspillen, die zwei Hormone enthalten, werden „Kombinationspillen“ genannt.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Yadere beachten?

### Allgemeine Hinweise

Bitte lesen Sie die Informationen zu Blutgerinnseln in Abschnitt 2, bevor Sie mit der Anwendung von Yadere beginnen. Es ist besonders wichtig, die Informationen zu den Symptomen eines Blutgerinnsels zu lesen – siehe Abschnitt 2, „Blutgerinnsel“).

Bevor Sie mit der Einnahme von Yadere anfangen können, wird Ihr Arzt Sie zu Ihrer gesundheitlichen Vorgeschichte und die Ihrer nächsten Verwandten befragen. Der Arzt wird ebenfalls Ihren Blutdruck messen und kann, je nach persönlichem Zustand, auch verschiedene andere Untersuchungen durchführen.

In dieser Packungsbeilage werden mehrere Situationen beschrieben, in denen Sie die Einnahme von Yadere abbrechen sollten oder in denen die Zuverlässigkeit von Yadere verringert sein kann. In solchen Situationen sollten Sie entweder keinen Geschlechtsverkehr haben oder zusätzliche hormonfreie Verhütungsmaßnahmen, z. B. ein Kondom oder eine andere Barriere-Methode, anwenden. Wenden Sie keine Rhythmus- oder Temperaturmethode an. Diese Methoden könnten unzuverlässig sein, weil Yadere die monatlichen Veränderungen der Körpertemperatur und des Zervixschleims verändert.

**Wie andere Verhütungsmittel schützt Yadere nicht vor einer HIV-Infektion (AIDS) oder anderen sexuell übertragbaren Krankheiten.**

### Yadere darf nicht eingenommen werden

Yadere darf nicht angewendet werden, wenn einer der nachstehend aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn einer der nachstehend aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft, müssen Sie dies Ihrem Arzt mitteilen. Ihr Arzt wird dann mit Ihnen besprechen, welche andere Form der Empfängnisverhütung für Sie besser geeignet ist.

- wenn Sie ein Blutgerinnsel in einem Blutgefäß des Beines (tiefe Venenthrombose, TVT), der Lunge (Lungenembolie, LE) oder von anderen Organen haben (oder hatten).
- wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Störung der Blutgerinnung leiden – beispielsweise Protein-C-Mangel, Protein-S-Mangel, Antithrombin-III-Mangel, Faktor-V-Leiden oder Antiphospholipid-Antikörper.

- wenn Sie operiert werden müssen oder längere Zeit bettlägerig sind (siehe Abschnitt „Blutgerinnsel“).
- wenn Sie jemals einen Herzanfall oder einen Schlaganfall hatten.
- wenn Sie eine Angina pectoris (eine Erkrankung, die schwere Brustschmerzen verursacht und ein erstes Anzeichen auf einen Herzinfarkt sein kann) oder eine transitorische ischämische Attacke (TIA – vorübergehende Symptome eines Schlaganfalls) haben (oder früher einmal hatten).
- wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden, die Ihr Risiko auf ein Gerinnsel in den Arterien erhöht:
  - schwerer Diabetes mit Schädigung der Blutgefäße
  - sehr hoher Blutdruck
  - sehr hohe Blutfettwerte (Cholesterin oder Triglyzeride)
  - eine Krankheit, die als Hyperhomocysteinämie bekannt ist
- wenn Sie an einer bestimmten Form von Migräne, der sogenannten „Migräne mit Aura“, leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben.
- wenn Sie eine Lebererkrankung haben (oder hatten) und ihre Leberfunktion sich noch nicht normalisiert hat.
- wenn Ihre Nieren nicht gut arbeiten (Niereninsuffizienz).
- wenn Sie einen Tumor in der Leber haben (oder hatten).
- wenn Sie Brustkrebs oder Krebs der Geschlechtsorgane haben (oder hatten) oder ein Verdacht auf einen solchen Tumor besteht.
- wenn Sie ungeklärte Vaginalblutungen haben.
- wenn Sie allergisch gegen Ethinylestradiol oder Drospirenon oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Dies kann zu Juckreiz, Ausschlag oder zu Schwellungen führen.
- wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel einnehmen, die Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir, Dasabuvir, Glecaprevir/Pibrentasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir enthalten (siehe auch Abschnitt „Einnahme von Yadere zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

### **Zusätzliche Informationen für besondere Populationen**

#### *Kinder und Jugendliche*

Yadere ist nicht zur Anwendung bei Mädchen bestimmt, die noch nicht ihre Regelblutung haben.

#### *Ältere Frauen*

Yadere ist nicht zur Anwendung nach der Menopause bestimmt.

#### *Frauen mit Leberfunktionsstörungen*

Sie sollten Yadere nicht einnehmen, wenn Sie eine Lebererkrankung haben. Siehe auch die Abschnitte "Yadere darf nicht eingenommen werden" sowie "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen".

#### *Frauen mit Nierenfunktionsstörungen*

Sie sollten Yadere nicht einnehmen, wenn Ihre Nieren nicht gut funktionieren oder wenn ein akutes Nierenversagen vorliegt. Siehe auch die Abschnitte "Yadere darf nicht eingenommen werden" sowie "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen".

## Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Wann sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden?

Suchen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe auf:

- wenn Sie mögliche Anzeichen eines Blutgerinnsels bemerken, die bedeuten könnten, dass Sie ein Blutgerinnsel im Bein (d. h. tiefe Beinvenenthrombose), ein Blutgerinnsel in der Lunge (d. h. Lungenembolie), einen Herzinfarkt oder einen Schlaganfall haben (siehe den Abschnitt „Blutgerinnsel“ unten).

Für eine Beschreibung der Symptome dieser schwerwiegenden Nebenwirkungen siehe den Abschnitt „So erkennen Sie ein Blutgerinnsel“.

### **Informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft.**

In bestimmten Situationen müssen Sie Vorsichtsmaßnahmen während der Anwendung von Yadere oder einer anderen Kombinationspille ergreifen und Ihr Arzt wird Sie vielleicht regelmäßig untersuchen wollen.

Wenn sich während der Anwendung von Yadere einer der folgenden Zustände entwickelt oder verschlechtert, müssen Sie sich ebenfalls an Ihren Arzt wenden:

- wenn eine nahe Verwandte Brustkrebs hat oder hatte.
- wenn Sie eine Leber- oder Gallenblasenerkrankung haben.
- wenn Sie Diabetiker sind.
- wenn Sie depressiv sind.
- wenn Sie an Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa (chronische entzündliche Darmerkrankung) leiden.
- wenn Sie systemischen Lupus erythematoses haben (SLE – eine Erkrankung, die Ihr natürliches Abwehrsystem beeinträchtigt).
- wenn Sie ein hämolytisches urämisches Syndrom haben (HUS – eine Störung der Blutgerinnung, die zu Nierenversagen führt).
- wenn Sie Sichelzellenanämie haben (eine erbliche Erkrankung der roten Blutkörperchen).
- wenn Sie erhöhte Blutfettspiegel (Hypertriglyceridämie) haben oder diese Erkrankung in Ihrer Familie vorgekommen ist. Hypertriglyceridämie wurde mit einem erhöhten Risiko auf eine Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse) verbunden.
- wenn Sie operiert werden müssen oder längere Zeit bettlägerig sind (siehe Abschnitt 2, „Blutgerinnsel“).
- wenn Sie vor Kurzem entbunden haben, ist Ihr Risiko für Blutgerinnsel erhöht. Fragen Sie Ihren Arzt, wie bald nach der Entbindung Sie mit der Anwendung von Yadere beginnen können.
- wenn Sie eine Entzündung in den Venen unter der Haut haben (oberflächliche Thrombophlebitis).
- wenn Sie Krampfadern (Varizen) haben.
- wenn Sie an Epilepsie leiden (siehe „Einnahme von Yadere zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie eine Erkrankung haben, die zum ersten Mal während einer Schwangerschaft oder der früheren Anwendung von Sexualhormonen aufgetreten ist (zum Beispiel Hörverlust, eine Bluterkrankung, die Porphyrie genannt wird, einen Hautausschlag mit Bläschen während der

Schwangerschaft (Schwangerschaftsherpes), eine Nervenerkrankung, die plötzliche Körperbewegungen verursacht (Sydenham-Chorea).

- wenn Sie golden-braune Pigmentflecken (Chloasma), sogenannte „Schwangerschaftsflecken“, besonders im Gesicht, haben oder hatten. In diesem Fall sollten Sie eine **direkte Aussetzung** gegenüber Sonnenlicht oder ultraviolettem Licht **vermeiden**.
- wenn Sie Symptome eines Angioödem wie eine Schwellung in Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckschwierigkeiten oder Quaddeln möglicherweise verbunden mit Atemschwierigkeiten entwickeln, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt. Östrogenhaltige Arzneimittel können die Symptome eines hereditärem oder erworbenen Angioödem verursachen oder verschlimmern.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Yadere einnehmen.

### Blutgerinnsel

Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie Yadere ist Ihr Risiko auf die Ausbildung eines **Blutgerinnsels** höher, als wenn Sie keines anwenden. In seltenen Fällen kann ein Blutgerinnsel Blutgefäße verstopfen und schwerwiegende Probleme verursachen.

Blutgerinnsel können auftreten

- in Venen (sog. „Venenthrombose“, „venöse Thromboembolie“ oder VTE)
- in den Arterien (sog. „Arterienthrombose“, „arterielle Thromboembolie“ oder ATE).

Die Ausheilung eines Blutgerinnsels ist nicht immer vollständig. Selten kann es zu schwerwiegenden anhaltenden Beschwerden kommen, und sehr selten verlaufen Blutgerinnsel tödlich.

**Es ist wichtig, nicht zu vergessen, dass das Gesamtrisiko eines gesundheitsschädlichen Blutgerinnsels aufgrund von Yadere gering ist.**

### So erkennen Sie ein Blutgerinnsel

Suchen Sie dringend ärztliche Hilfe, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen oder Symptome bemerken.

Tritt bei Ihnen eines dieser Anzeichen auf?	Woran könnten Sie leiden?
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Schwellung eines Beins oder entlang einer Vene im Bein oder Fuß, vor allem, wenn gleichzeitig Folgendes auftritt: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Schmerz oder Druckschmerz im Bein, der möglicherweise nur beim Stehen oder Gehen bemerkt wird</li> <li>• Erwärmung des betroffenen Beins</li> <li>• Änderung der Hautfarbe des Beins, z. B. aufkommende Blässe, Rot- oder Blaufärbung</li> </ul> </li> </ul>	Tiefe Beinvenenthrombose
<ul style="list-style-type: none"> <li>• plötzliche unerklärliche Atemlosigkeit oder schnelle Atmung;</li> <li>• plötzlicher Husten ohne offensichtliche Ursache,</li> </ul>	Lungenembolie

<p>bei dem Blut ausgehustet werden kann;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• stechender Brustschmerz, der bei tiefem Einatmen zunimmt;</li> <li>• starke Benommenheit oder Schwindel;</li> <li>• schneller oder unregelmäßiger Herzschlag;</li> <li>• starke Magenschmerzen.</li> </ul> <p>Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit einem Arzt, da einige dieser Symptome wie Husten oder Kurzatmigkeit mit einer leichteren Erkrankung wie z. B. einer Entzündung der Atemwege (z. B. einem grippalen Infekt) verwechselt werden können.</p>	
<p>Symptome, die meistens in einem Auge auftreten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• sofortiger Verlust des Sehvermögens oder</li> <li>• schmerzloses verschwommenes Sehen, welches zu einem Verlust des Sehvermögens fortschreiten kann.</li> </ul>	<p>Thrombose einer Netzhautvene (Blutgerinnsel im Auge)</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Brustschmerz, Unwohlsein, Druck, Schweregefühl</li> <li>• Enge- oder Völlegefühl in Brust, Arm oder unterhalb des Brustbeins;</li> <li>• Völlegefühl, Verdauungsstörungen oder Erstickungsgefühl;</li> <li>• in den Rücken, Kiefer, Hals, Arm und Magen ausstrahlende Beschwerden im Oberkörper;</li> <li>• Schwitzen, Übelkeit, Erbrechen oder Schwindel;</li> <li>• extreme Schwäche, Angst oder Kurzatmigkeit;</li> <li>• schnelle oder unregelmäßige Herzschläge</li> </ul>	<p>Herzinfarkt</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• plötzliche Schwäche oder Taubheitsgefühl des Gesichtes, Arms oder Beins, die auf einer Körperseite besonders ausgeprägt ist;</li> <li>• plötzliche Verwirrtheit, Sprech- oder Verständnisschwierigkeiten;</li> <li>• plötzliche Sehstörungen in einem oder beiden Augen;</li> <li>• plötzliche Gehschwierigkeiten, Schwindel, Gleichgewichtsverlust oder Koordinationsstörungen;</li> <li>• plötzliche schwere oder länger anhaltende Kopfschmerzen unbekannter Ursache;</li> <li>• Verlust des Bewusstseins oder Ohnmacht mit oder ohne Krampfanfall.</li> </ul> <p>In manchen Fällen können die Symptome eines Schlaganfalls kurzfristig sein und mit einer nahezu</p>	<p>Schlaganfall</p>

<p>sofortigen und vollständigen Erholung einhergehen. Sie sollten sich aber trotzdem dringend in ärztliche Behandlung begeben, da Sie erneut einen Schlaganfall erleiden könnten.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Schwellung und leicht bläuliche Verfärbung einer Extremität;</li> <li>• starke Magenschmerzen (akutes Abdomen)</li> </ul>	Blutgerinnsel, die andere Blutgefäße verstopfen

### **Blutgerinnsel in einer Vene**

#### **Was kann passieren, wenn sich in einer Vene ein Blutgerinnsel bildet?**

- Die Anwendung kombinierter hormonaler Kontrazeptiva wurde mit einem höheren Risiko auf Blutgerinnsel in einer Vene (Venenthrombose) in Verbindung gebracht. Diese Nebenwirkungen kommen jedoch nur selten vor. Meistens treten sie im ersten Jahr der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums auf.
- Wenn es in einer Vene im Bein oder Fuß zu einem Blutgerinnsel kommt, kann dieses eine tiefe Beinvenenthrombose (TVT) verursachen.
- Wenn ein Blutgerinnsel vom Bein in die Lunge wandert und sich dort festsetzt, kann es eine Lungenembolie verursachen.
- Sehr selten kann sich ein Blutgerinnsel in einer Vene eines anderen Organs wie z. B. dem Auge (Thrombose einer Netzhautvene) bilden.

#### **Wann ist das Risiko auf die Bildung eines Blutgerinnsels in einer Vene am größten?**

Das Risiko auf die Bildung eines Blutgerinnsels in einer Vene ist im ersten Jahr der erstmaligen Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums am größten. Das Risiko kann außerdem erhöht sein, wenn Sie die Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums (gleiches oder anderes Arzneimittel) nach einer Unterbrechung von 4 oder mehr Wochen wieder aufnehmen.

Nach dem ersten Jahr sinkt das Risiko, es bleibt aber stets geringfügig höher, als wenn kein kombiniertes hormonales Kontrazeptivum angewendet würde.

Wenn Sie die Anwendung von Yadere beenden, kehrt das Risiko auf ein Blutgerinnsel in wenigen Wochen auf den Normalwert zurück.

#### **Wie groß ist das Risiko auf die Bildung eines Blutgerinnsels?**

Das Risiko ist abhängig von Ihrem natürlichen Risiko auf VTE und der Art des von Ihnen angewendeten kombinierten hormonalen Kontrazeptivums.

Das Gesamtrisiko auf ein Blutgerinnsel in Bein oder Lunge (TVT oder LE) mit Yadere ist gering.

- Ungefähr 2 von 10.000 Frauen, die weder schwanger sind noch ein kombiniertes hormonales Kontrazeptivum anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Ungefähr 5-7 von 10.000 Frauen, die ein Levonorgestrel, Norethisteron oder ein Norgestimat enthaltendes kombiniertes hormonales Kontrazeptivum anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Ungefähr 9 bis 12 von 10.000 Frauen, die ein Drospirenon enthaltendes kombiniertes hormonales Kontrazeptivum, wie Yadere, anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Das Risiko auf die Bildung eines Blutgerinnsels ist entsprechend Ihrer persönlichen medizinischen Vorgeschichte unterschiedlich hoch (siehe Abschnitt „Faktoren, die Ihr Risiko auf ein Blutgerinnsel in einer Vene erhöhen“).

	<b>Risiko auf die Bildung eines Blutgerinnsels pro Jahr</b>
Frauen, die <b>kein</b> kombiniertes hormonales Präparat in Form einer Pille/eines Pflasters/eines Rings anwenden und nicht schwanger sind	Ungefähr 2 von 10.000 Frauen
Frauen, die eine <b>Levonorgestrel, Norethisteron oder Norgestimat</b> enthaltende kombinierte hormonale Pille anwenden	Ungefähr 5-7 von 10.000 Frauen
Frauen, die Yadere anwenden	Ungefähr 9-12 von 10.000 Frauen

### **Faktoren, die Ihr Risiko auf ein Blutgerinnsel in einer Vene erhöhen**

Das Risiko auf ein Blutgerinnsel mit Yadere ist gering, wird aber durch einige Erkrankungen und Risikofaktoren erhöht. Das Risiko ist erhöht:

- wenn Sie stark übergewichtig sind (Body-Mass-Index oder BMI über 30 kg/m<sup>2</sup>);
- wenn bei einem Ihrer nächsten Angehörigen in jungen Jahren (d. h. jünger als 50 Jahre) ein Blutgerinnsel im Bein, in der Lunge oder in einem anderen Organ aufgetreten ist. In diesem Fall haben Sie womöglich eine erbliche Blutgerinnungsstörung;
- wenn Sie operiert werden müssen oder aufgrund einer Verletzung oder Erkrankung längere Zeit bettlägerig sind oder wenn ein Bein eingegipst ist. Es kann erforderlich sein, dass die Anwendung von Yadere mehrere Wochen vor einer Operation oder bei eingeschränkter Beweglichkeit beendet werden muss. Wenn Sie die Anwendung von Yadere beenden müssen, fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie die Anwendung wieder aufnehmen können.
- wenn Sie älter werden (insbesondere ab einem Alter von ungefähr 35 Jahren);
- wenn Sie vor wenigen Wochen entbunden haben.

Das Risiko auf die Bildung eines Blutgerinnsels steigt mit der Anzahl der vorliegenden Erkrankungen und Risikofaktoren.

Flugreisen (> 4 Stunden) können Ihr Risiko auf ein Blutgerinnsel vorübergehend erhöhen, insbesondere wenn bei Ihnen weitere der aufgeführten Faktoren vorliegen.

Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, auch wenn Sie sich nicht sicher sind. Ihr Arzt kann dann entscheiden, Yadere abzusetzen.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn es bei einem der oben erwähnten Punkte während der Anwendung von Yadere zu einer Veränderung kommt, zum Beispiel wenn bei einem nahen Angehörigen aus unbekannter Ursache eine Thrombose auftritt oder wenn Sie stark zunehmen.

### **Blutgerinnsel in einer Arterie**

#### **Was kann passieren, wenn sich in einer Arterie ein Blutgerinnsel bildet?**

Genau wie ein Blutgerinnsel in einer Vene kann auch ein Gerinnsel in einer Arterie schwerwiegende Probleme verursachen. Es kann zum Beispiel einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hervorrufen.

#### **Faktoren, die das Risiko auf ein Blutgerinnsel in einer Arterie erhöhen**

Es ist wichtig zu beachten, dass das Risiko auf einen Herzinfarkt oder Schlaganfall aufgrund der Anwendung von Yadere sehr gering ist, jedoch ansteigen kann:

- mit zunehmendem Alter (älter als 35 Jahre);

- **wenn Sie rauchen.** Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie Yadere wird geraten, mit dem Rauchen aufzuhören. Wenn Sie nicht mit dem Rauchen aufhören können und älter als 35 Jahre sind, kann Ihr Arzt Ihnen raten, eine andere Art von Verhütungsmittel anzuwenden;
- wenn Sie übergewichtig sind;
- wenn Sie einen hohen Blutdruck haben;
- wenn einer Ihrer nächsten Angehörigen in jungen Jahren (jünger als 50 Jahre) einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatte. In diesem Fall könnten Sie ebenfalls ein erhöhtes Risiko auf einen Herzinfarkt oder Schlaganfall haben;
- wenn Sie oder einer Ihrer nächsten Angehörigen einen hohen Blutfettspiegel (Cholesterin oder Triglyceride) haben;
- wenn Sie Migräne und insbesondere Migräne mit Aura haben;
- wenn Sie an Herzproblemen leiden (Herzklappenerkrankung, Rhythmusstörung namens Vorhofflimmern);
- wenn Sie Diabetes haben.

Wenn mehr als einer dieser Punkte auf Sie zutrifft oder eine dieser Erkrankungen besonders schwer ist, kann Ihr Risiko auf die Ausbildung eines Blutgerinnsels zusätzlich erhöht sein.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn es bei einem der oben erwähnten Punkte während der Anwendung von Yadere zu einer Veränderung kommt, zum Beispiel wenn Sie mit dem Rauchen anfangen, bei einem nahen Angehörigen aus unbekannter Ursache eine Thrombose auftritt oder wenn Sie stark zunehmen.

### **Yadere und Krebs**

Brustkrebs wurde etwas öfter beobachtet bei Frauen, die Kombinationspillen einnehmen; es ist jedoch nicht bekannt, ob der Krebs auf die Behandlung zurückzuführen ist. Es kann zum Beispiel sein, dass mehr Tumore bei Frauen entdeckt werden, die Kombinationspillen einnehmen, weil sie öfter zur Kontrolle beim Arzt müssen. Das Auftreten eines Brusttumors reduziert sich nach und nach, wenn die Einnahme der Kombinationspille abgesetzt wird. Es ist wichtig, dass Sie Ihre Brüste regelmäßig kontrollieren und Sie sollten Ihren Arzt kontaktieren, wenn Sie einen Knoten fühlen.

In seltenen Fällen wurde bei Pillen-Anwenderinnen über gutartige Lebertumore und in noch weniger Fällen maligne Lebertumore berichtet. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie ungewöhnlich schwere Bauchschmerzen haben.

### **Zwischenblutungen**

Während der ersten Monate der Einnahme von Yadere können unerwartete Blutungen auftreten (Blutungen außerhalb der Placebo-Tage). Wenn diese Blutungen länger als ein paar Monate dauern oder erst nach einigen Monaten auftreten, muss Ihr Arzt herausfinden, was nicht stimmt.

### **Was sollten Sie tun, wenn keine Blutung während der Placebo-Tage auftritt**

Wenn Sie alle rosafarbenen Tabletten richtig eingenommen haben, nicht erbrochen haben oder keinen schweren Durchfall hatten und keine anderen Arzneimittel eingenommen haben, ist es unwahrscheinlich, dass Sie schwanger sind.

Wenn die erwartete Blutung zweimal hintereinander ausbleibt, könnten Sie schwanger sein. Setzen Sie sich sofort in Verbindung mit Ihrem Arzt. Fangen Sie keinen neuen Folienstreifen an, bis Sie sicher sind, dass Sie nicht schwanger sind.

### **Psychiatrische Erkrankungen**

Manche Frauen, die hormonelle Verhütungsmittel wie Yadere anwenden, berichten über Depression oder depressive Verstimmung. Depressionen können schwerwiegend sein und gelegentlich zu Selbsttötungsgedanken führen. Wenn bei Ihnen Stimmungsschwankungen und depressive Symptome auftreten, lassen Sie sich so rasch wie möglich von Ihrem Arzt medizinisch beraten.

### **Einnahme von Yadere zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Informieren Sie ebenfalls Ihren Arzt oder Zahnarzt, der Ihnen ein anderes Arzneimittel verschreibt (oder den Apotheker), dass Sie Yadere einnehmen. Sie können Ihnen sagen, ob Sie zusätzliche Verhütungsmaßnahmen (zum Beispiel Kondome) anwenden müssen und falls ja, wie lange, ebenso ob es Änderungen bei der Einnahme eines anderen Arzneimittels, das Sie benötigen, geben muss.

Nehmen Sie Yadere nicht ein, wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel einnehmen, die Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir, Dasabuvir, Glecaprevir/Pibrentasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir enthalten, da dadurch die Ergebnisse von Bluttests zur Bestimmung der Leberfunktion erhöht werden können (Anstieg des ALT-Leberenzym).

Ihr Arzt wird Ihnen vor Beginn der Behandlung mit diesen Arzneimitteln ein anderes Verhütungsmittel verschreiben.

Yadere kann ca. 2 Wochen nach Abschluss dieser Behandlung wieder eingenommen werden. Siehe Abschnitt „Yadere darf nicht eingenommen werden“.

- Manche Arzneimittel können einen Einfluss auf die Blutspiegel von Yadere haben und können seine **schwangerschaftsverhütende Wirkung schwächen** oder unerwartete Blutungen verursachen, einschließlich Arzneimittel zur Behandlung von:
  - Epilepsie (zum Beispiel Primidon, Phenytoin, Barbiturate, Carbamazepin, Oxcarbazepin).
  - Tuberkulose (zum Beispiel Rifampicin).
  - HIV-Infektionen und Hepatitis-C-Infektionen (sogenannte Proteasehemmer und nicht-nukleosidische Reverse-Transkriptasehemmer, wie Ritonavir, Nevirapin, Efavirenz)
  - Pilzinfektionen ( z. B. Griseofulvin, Ketoconazol)
  - Arthritis, Arthrose (Etoricoxib)
  - Bluthochdruck in den Blutgefäßen zur Lunge (Bosentan).
  - und ein Kräutermittel, das Johanniskraut.
- Yadere kann die Wirkung von anderen Arzneimitteln beeinflussen, wie:
  - Arzneimittel, die Ciclosporin enthalten.
  - das Antiepileptikum Lamotrigin (dies könnte die Häufigkeit von Krampfanfällen erhöhen).
  - Theophyllin (zur Behandlung von Atemwegserkrankungen)
  - Tizanidin (zur Behandlung von Muskelschmerzen und/oder -krämpfen)

Fragen Sie vor der Einnahme von anderen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Einnahme von Yadere zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Yadere kann mit oder ohne Nahrungsmitteln eingenommen werden, eventuell mit etwas Wasser.

### **Laboruntersuchungen**

Wenn eine Blutuntersuchung benötigt wird, sagen Sie Ihrem Arzt oder dem Laborteam, dass Sie die Pille einnehmen, denn orale Verhütungsmittel können die Ergebnisse bestimmter Tests fälschen.

### **Schwangerschaft**

Sie dürfen Yadere nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind. Wenn Sie während der Anwendung von Yadere schwanger werden, müssen Sie sofort die Einnahme abbrechen und Ihren Arzt kontaktieren. Wenn Sie beabsichtigen schwanger zu werden, können Sie die Einnahme von Yadere jederzeit abbrechen (siehe auch „Wenn Sie die Einnahme von Yadere abbrechen“).

*Fragen Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie irgendein Arzneimittel einnehmen..*

### **Stillzeit**

Die Anwendung von Yadere wird während der Stillzeit allgemein nicht empfohlen. Wenn Sie während der Stillzeit die Pille einnehmen möchten, sollten Sie sich in Verbindung mit Ihrem Arzt setzen.

*Fragen Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie irgendein Arzneimittel einnehmen.*

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es gibt keine Informationen, die darauf hindeuten, dass die Anwendung von Yadere die Fähigkeit beeinträchtigt, am Verkehr teilzunehmen oder Maschinen zu bedienen.

### **Yadere enthält Laktose**

Bitte nehmen Sie Yadere erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### **Yadere enthält Natrium.**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie ist Yadere einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Jede Blisterpackung enthält 24 aktive rosafarbige Filmtabletten und 4 weiße Placebo-Tabletten.

Die zwei verschiedenfarbigen Tabletten von Yadere haben eine bestimmte Reihenfolge. Ein Folienstreifen enthält 28 Tabletten.

Nehmen Sie jeden Tag eine Tablette Yadere ein, wenn nötig mit etwas Wasser. Sie können die Tabletten mit oder ohne Mahlzeit einnehmen, aber Sie sollten die Tabletten jeden Tag ungefähr um die gleiche Uhrzeit nehmen.

**Vertauschen Sie die Tabletten nicht:** Nehmen Sie während der ersten 24 Tage eine rosafarbige Tablette ein und dann die weißen Tabletten an den letzten 4 Tagen. Sie müssen danach sofort mit einem neuen Folienstreifen beginnen (24 rosafarbige und dann 4 weiße Tabletten). Es gibt also keine Pause zwischen zwei Folienstreifen.

Wegen der unterschiedlichen Zusammensetzung der Tabletten muss mit der ersten Tablette am oberen linken Teil des Folienstreifens begonnen werden; danach nehmen Sie täglich eine Tablette ein. Folgen Sie den Richtungspfeilen auf dem Folienstreifen, um die richtige Reihenfolge einzuhalten.

### **Vorbereitung des Folienstreifens**

Um Ihnen bei der Einhaltung der Reihenfolge zu helfen, gibt es für jeden Folienstreifen von Yadere 7 Sticker mit dem jeweiligen Namen der 7 Wochentage. Wählen Sie den Wochensticker aus, der mit dem Tag anfängt, an dem Sie mit der Einnahme der Tabletten beginnen. Wenn Sie zum Beispiel mit der Einnahme an einem Mittwoch beginnen, nehmen Sie den Wochensticker, der mit „Mi“ beginnt.

Kleben Sie den Wochensticker auf den oberen Teil der Blisterpackung (dort steht „Etikett hier kleben“) so, dass der erste Tag über die Tablette mit der Markierung „1“ kommt. Jetzt wird zu jeder Tablette ein bestimmter Tag angegeben und Sie können somit überprüfen, ob Sie eine bestimmte Pille eingenommen haben. Die Pfeile zeigen Ihnen die Reihenfolge der Einnahme.

Die Blutung (die sogenannte Abbruchblutung) sollte während der 4 Tage, an denen Sie die weißen Placebo-Tabletten einnehmen (die Placebo-Tage), einsetzen. Sie beginnt meistens am 2. oder 3. Tag nach der Einnahme der letzten rosafarbenen Tablette von Yadere. Nachdem Sie die letzte weiße Tablette eingenommen haben, sollten Sie mit einem neuen Folienstreifen beginnen, ob die Blutung aufgehört hat oder nicht. Das heißt also, dass Sie jeden Folienstreifen **am gleichen Wochentag** anfangen und die Abbruchblutung sollte jeden Monat am gleichen Tag eintreten.

Wenn Sie Yadere wie beschrieben einnehmen, sind Sie gegen eine Schwangerschaft geschützt, auch während der 4 Tage an denen Sie eine Placebo-Tablette einnehmen.

### **Wann können Sie mit dem ersten Folienstreifen beginnen?**

- *Wenn Sie im vorherigen Monat kein hormonelles Verhütungsmittel angewendet haben*  
Fangen Sie mit der Einnahme von Yadere am ersten Tag Ihres Zyklus an (das ist der erste Tag Ihrer Monatsblutung). Wenn Sie Yadere am ersten Tag Ihrer Monatsblutung einnehmen, sind Sie sofort gegen eine Schwangerschaft geschützt. Sie können mit der Einnahme auch am 2.-5. Tag des Zyklus beginnen, Sie müssen dann aber während der ersten 7 Tage zusätzliche Verhütungsmaßnahmen anwenden (z. B. ein Kondom).
- *Umstieg von einem anderen hormonellen kombinierten Verhütungsmittel oder von einem Verhütungsring (Vaginalring) oder Pflaster*  
Sie können mit der Einnahme von Yadere vorzugsweise am Tag nach der Einnahme der letzten aktiven Tablette (die letzte wirkstoffhaltige Tablette) Ihrer früheren Pille beginnen, jedoch spätestens am Tag nach dem Ende der tablettenfreien Tage Ihrer früheren Pille (oder nach der letzten inaktiven Tablette Ihrer früheren Pille). Folgen Sie dem Rat Ihres Arztes, wenn Sie von einem Verhütungsring oder Pflaster auf Yadere umsteigen.

- *Umstieg von einer nur Progesteron-Methode (nur Progesteron-Pille, Injektion, Implantat oder Progestagen-IUD (Intrauterinpessar))*  
Sie können jederzeit von einer anderen Nur-Progesteron-Pille auf Yadere umsteigen (bei einem Implantat oder einem IUD am Entfernungstag; bei einer Injektionsmethode, am Tag, an dem die nächste Injektion fällig wäre), aber in all diesen Fällen müssen Sie während der ersten 7 Tage der Tabletteneinnahme zusätzliche Verhütungsmaßnahmen anwenden (zum Beispiel ein Kondom).
- *Nach einer Fehlgeburt*  
Befolgen Sie den Rat Ihres Arztes.
- *Nach einer Geburt*  
Sie können mit der Einnahme von Yadere zwischen 21 und 28 Tagen nach der Entbindung beginnen. Wenn Sie nach dem 28. Tag anfangen, müssen Sie während der ersten 7 Tage der Einnahme von Yadere eine sogenannte Barriere-Methode anwenden (z. B. ein Kondom).  
Wenn Sie nach einer Entbindung bereits Sex hatten, bevor Sie Yadere (wieder) einnehmen, müssen Sie sich zuerst vergewissern, dass Sie nicht schwanger sind oder Ihre nächste Monatsblutung abwarten.
- *Wenn Sie stillen und Yadere nach der Entbindung (wieder) einnehmen wollen*  
Lesen Sie bitte dazu den Abschnitt „Stillzeit“.

Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind, wann Sie beginnen sollen.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Yadere eingenommen haben, als Sie sollten**

Es gibt keine Berichte über schwere schädliche Wirkungen nach einer Überdosis von Yadere Tabletten.

Wenn Sie mehrere Tabletten gleichzeitig einnehmen, könnte Ihnen übel sein oder Sie könnten erbrechen oder vaginale Blutungen haben. Sogar Mädchen, die noch nicht ihre erste Regelblutung hatten, können solche Blutungen bekommen, wenn sie dieses Arzneimittel versehentlich eingenommen haben.

Wenn Sie eine größere Menge von Yadere haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

#### **Wenn Sie die Einnahme von Yadere vergessen haben**

Die letzten 4 Tabletten in der **4. Reihe** auf dem Folienstreifen sind Placebo-Tabletten. Wenn Sie die Einnahme einer dieser Tabletten vergessen haben, wird dies keine Wirkung auf die Wirksamkeit von Yadere haben. Entsorgen Sie die vergessene Placebo-Tablette.

Wenn Sie eine rosafarbige aktive Tablette (Tabletten 1-24 auf dem Folienstreifen) vergessen haben, müssen Sie wie folgt handeln:

- Wenn die Einnahme **weniger als 24 Stunden** später erfolgt, verringert sich die schwangerschaftsverhütende Wirkung nicht. Nehmen Sie die Tablette ein, sobald Sie daran denken, und nehmen Sie dann die Nächste zum üblichen Zeitpunkt ein.

- Wenn die Einnahme **mehr als 24 Stunden** später erfolgt, kann sich die schwangerschaftsverhütende Wirkung verringern. Je mehr Tabletten Sie vergessen haben, desto größer ist das Schwangerschaftsrisiko.

Das Risiko eines unvollständigen Schwangerschaftsschutzes ist am größten, wenn Sie eine rosafarbige Tablette am Anfang oder am Ende eines Folienstreifens vergessen. Deswegen sollten Sie folgende Regeln befolgen (siehe Diagramm unten):

- **Mehr als eine Tablette aus dem Folienstreifen vergessen**

Konsultieren Sie bitte Ihren Arzt.

- **Eine Tablette zwischen Tag 1 bis 7 vergessen (erste Reihe)**

Nehmen Sie die vergessene Tablette ein, sobald Sie sich daran erinnern, auch wenn das bedeutet, dass Sie zwei zur gleichen Zeit einnehmen müssen. Nehmen Sie die Tabletten wieder zum üblichen Zeitpunkt ein und wenden Sie während der nächsten 7 Tage **zusätzliche Verhütungsmaßnahmen** an, zum Beispiel ein Kondom. Wenn Sie in der Woche, bevor Sie die Tablette vergessen haben, Sex hatten, müssen Sie begreifen, dass ein Schwangerschaftsrisiko besteht. Kontaktieren Sie in diesem Fall Ihren Arzt.

- **Eine Tablette zwischen Tag 8 bis 14 vergessen (zweite Reihe)**

Nehmen Sie die vergessene Tablette ein, sobald Sie sich daran erinnern, auch wenn das bedeutet, dass Sie zwei zur gleichen Zeit nehmen müssen. Nehmen Sie die Tabletten weiter zur üblichen Zeit ein. Der Schwangerschaftsschutz ist nicht verringert und Sie brauchen keine zusätzlichen Verhütungsmaßnahmen.

- **Eine Tablette zwischen Tag 15 bis 24 vergessen (dritte oder vierte Reihe)**

Sie haben zwei Möglichkeiten:

1. Nehmen Sie die vergessene Tablette ein, sobald Sie sich daran erinnern, auch wenn das bedeutet, dass Sie zwei zur gleichen Zeit nehmen müssen. Nehmen Sie die Tabletten weiter zur üblichen Zeit ein. Nehmen Sie die weißen Placebo-Tabletten auf diesen Folienstreifen nicht ein, entsorgen Sie sie, und fangen Sie mit dem nächsten Folienstreifen an (der Anfangstag wird ein anderer sein).

Sie werden höchstwahrscheinlich eine Monatsblutung am Ende des zweiten Folienstreifens haben, während der Einnahme der weißen Placebo-Tabletten, Sie könnten aber auch leichte oder menstruationsähnliche Blutungen im Laufe der Einnahme des zweiten Folienstreifens haben.

2. Sie können auch die Einnahme der rosafarbenen aktiven Tabletten abbrechen und sofort zu der Einnahme der 4 weißen Placebo-Tabletten übergehen (**notieren Sie sich den Tag, an dem Sie Ihre Tablette vergessen haben, bevor Sie die Placebo-Tabletten einnehmen**). Wenn Sie einen neuen Folienstreifen an dem Tag, an dem Sie immer beginnen, anfangen wollen, nehmen Sie die Placebo-Tabletten *weniger als 4 Tage ein*.

Wenn Sie einer dieser zwei Empfehlungen befolgen, bleibt der Schutz gegen eine Schwangerschaft erhalten.

- Wenn Sie irgendwann eine Tablette aus einem Folienstreifen vergessen hatten und in der ersten pillenfreien Zeit keine Blutung haben, könnten Sie schwanger sein. Sie müssen Ihren Arzt sprechen, bevor Sie mit dem nächsten Folienstreifen weitermachen.

Mehr als 1

### **Was sollten Sie tun bei Erbrechen oder schwerem Durchfall?**

Wenn Sie 3-4 Stunden nach der Einnahme einer aktiven rosafarbenen Tablette erbrechen oder schweren Durchfall haben, besteht das Risiko, dass die Wirkstoffe in der Pille nicht vollständig vom Körper absorbiert worden sind. Die Situation ist fast die gleiche wie das Vergessen einer Tablette. Nach dem Erbrechen oder dem Durchfall müssen Sie sobald als möglich eine andere rosafarbene Tablette von einem Reservestreifen einnehmen. Wenn möglich nehmen Sie diese innerhalb von 24 Stunden ein oder zum Zeitpunkt, an dem Sie Ihre Pille normalerweise einnehmen. Wenn dies nicht möglich ist oder wenn über 24 Stunden vergangen sind, sollten Sie die Empfehlungen, die unter „Wenn Sie die Einnahme von Yadere vergessen haben“ stehen, befolgen.

Nehmen Sie die vergessene Tablette ein.  
Verwenden Sie eine Barrieremethode (Kondom) in den nächsten 7 Tagen und beenden Sie den Folienstreifen.

### **Verschieben der Monatsblutung: was müssen Sie wissen?**

Auch wenn es nicht empfohlen wird, können Sie Ihre Monatsblutung verschieben, indem Sie die weißen Placebo-Tabletten aus der 4. Reihe nicht einnehmen und sofort zu einem neuen Folienstreifen von Yadere übergehen und diesen auch bis zum Ende einnehmen. Sie könnten im Laufe der Einnahme des zweiten Folienstreifens eine leichte oder eine menstruationsähnliche Blutung haben. Beenden Sie die Einnahme des zweiten Folienstreifens, indem Sie die 4 weißen Tabletten aus der 4. Reihe einnehmen. Beginnen Sie dann mit dem nächsten Folienstreifen.

***Sie könnten Ihren Arzt um Rat bitten, bevor Sie sich für das Verschieben Ihrer Monatsblutung entscheiden.***

### **Ändern des ersten Tages Ihrer Monatsblutung: was sollten Sie wissen?**

Wenn Sie die Tabletten entsprechend dieser Anweisung einnehmen, wird Ihre Monatsblutung während der Placebo-Tage einsetzen. Wenn Sie diesen Tag ändern müssen, verringern Sie die Anzahl der Placebo-Tage – wenn Sie die weißen Placebo-Tabletten einnehmen – (aber erhöhen Sie sie nie – 4 ist das Maximum!). Zum Beispiel: wenn Sie mit der Einnahme der Placebo-Tabletten an einem Freitag anfangen und Sie diesen Tag zu einem Dienstag ändern wollen, müssen Sie mit der Einnahme eines neuen Folienstreifens 3 Tage früher als üblich beginnen. Es kann sein, dass Sie während dieser Zeit keine Blutung haben. Sie können dann eine leichte oder eine menstruationsähnliche Blutung haben.

***Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind***

### **Wenn Sie die Einnahme von Yadere abbrechen**

Sie können die Einnahme von Yadere jederzeit abbrechen. Wenn Sie nicht schwanger werden wollen, bitten Sie Ihren Arzt um Rat zu zuverlässigen Methoden der Geburtenkontrolle. Wenn Sie schwanger werden wollen, brechen Sie die Einnahme von Yadere ab und warten Sie Ihre nächste Monatsblutung ab, bevor Sie versuchen, schwanger zu werden. Sie werden so das erwartete Entbindungsdatum besser berechnen können.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben. Das erlebt nicht jeder. Wenn Nebenwirkungen auftreten, insbesondere wenn diese schwerwiegend und anhaltend sind, oder wenn sich Ihr Gesundheitszustand verändert, und Sie dieses auf Yadere zurückführen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Alle Frauen, die kombinierte hormonale Kontrazeptiva anwenden, haben ein erhöhtes Risiko auf Blutgerinnsel in den Venen (venöse Thromboembolie [VTE]) oder Arterien (arterielle Thromboembolie [ATE]). Weitere Einzelheiten zu den verschiedenen Risiken im Zusammenhang mit der Anwendung kombinierter hormonaler Kontrazeptiva siehe Abschnitt 2, „Was sollten Sie vor der Einnahme von Yadere beachten?“.

##### Schwerwiegende Nebenwirkungen

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eines der folgenden Symptome eines Angioödems auftritt: eine Schwellung in Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckschwierigkeiten oder Quaddeln möglicherweise verbunden mit Atemschwierigkeiten (siehe auch „Was sollten Sie vor der Einnahme von Yadere beachten?“).

Nachfolgend gibt es eine Liste von Nebenwirkungen, die mit der Anwendung von Yadere assoziiert worden sind.

- Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen)
  - Stimmungsschwankungen
  - Kopfschmerzen
  - Übelkeit
  - Brustschmerzen, Menstruationsprobleme wie unregelmäßige Blutungen, fehlende Blutungen
- Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen)
  - Depression, Nervosität, Schläfrigkeit
  - Benommenheit, Kribbeln
  - Migräne, variköse Beine, erhöhter Blutdruck
  - Magenschmerzen, Erbrechen, Verdauungsstörungen, Blähungen, Magenentzündung, Durchfall
  - Akne, Juckreiz, Ausschlag
  - Beschwerden und Schmerzen zum Beispiel Rückenschmerzen, Schmerzen in den Gliedmaßen, Muskelkrämpfe
  - Vaginale Pilzinfektion, Unterleibsschmerzen, Brustvergrößerung, gutartige Brustknoten, Uterus-/Vaginalblutung (die normalerweise nachlässt, wenn die Behandlung weitergeführt wird), vaginaler Ausfluss, Hitzewallungen, Scheidenentzündung (Vaginitis), Menstruationsprobleme, schmerzhafte Monatsblutungen, verkürzte Monatsblutungen, sehr schwere Monatsblutungen, Scheidentrockenheit, anormaler Zervixschleim, Verringerung der Libido

- Energielosigkeit, verstärktes Schwitzen, Flüssigkeitsretention
- Gewichtszunahme
- Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)
  - Candida (eine Pilzinfektion)
  - Anämie, Erhöhung der Anzahl der Blutplättchen
  - Allergische Reaktion.
  - Hormonelle (endokrine) Störung
  - Appetitsteigerung, Appetitverlust, ungewöhnlich hohe Kaliumkonzentration im Blut, ungewöhnlich niedrige Natriumkonzentration im Blut
  - Orgasmus-Unfähigkeit, Schlaflosigkeit
  - Schwindligkeit, Tremor
  - Augenbeschwerden, zum Beispiel Entzündung des Augenlides, Augentrockenheit
  - Ungewöhnlich schneller Herzschlag
  - Venenentzündung, Nasenbluten, Ohnmacht
  - Vergrößerter Abdomen, Darmstörungen, Blähgefühl, Magenhernie, Pilzinfektion im Mund, Verstopfung, Mundtrockenheit
  - Schmerzhafte Gallengänge oder Gallenblase, Entzündung der Gallenblase
  - Gelb-braune Flecken auf der Haut, Ekzem, abnormes Haarwachstum (Hypertrichose), akneähnliche Entzündung der Haut, trockene Haut, unebene Entzündung der Haut, exzessiver Haarverlust (Alopezie), Hautstörungen, Dehnungstreifen, Hautentzündung, lichtempfindliche Hautentzündung, Knötchen in der Haut
  - Schwieriger oder schmerzhafter Sex, Vagina-Entzündung (Vulvovaginitis), Blutung nach dem Verkehr, Abbruchblutung, Zysten in der Brust, erhöhte Anzahl von Brustzellen (Hyperplasie), maligne Knoten in der Brust, anormales Wachstum der Zervixschleimhaut, Schrumpfen oder Schwund der Gebärmutter Schleimhaut, Ovarialzysten, Vergrößerung der Gebärmutter
  - Allgemeines Unwohlsein
  - Gewichtsverlust
  - gesundheitsschädliche Blutgerinnsel in einer Vene oder Arterie, zum Beispiel:
    - in einem Bein oder Fuß (d. h. VTE)
    - in der Lunge (d. h. LE)
    - Herzinfarkt
    - Schlaganfall
    - Mini-Schlaganfall oder vorübergehende, einem Schlaganfall ähnelnde Symptome, die als transitorische ischämische Attacke (TIA) bezeichnet werden
    - Blutgerinnsel in der Leber, dem Magen/Darm, den Nieren oder dem Auge.

Die Wahrscheinlichkeit für ein Blutgerinnsel kann erhöht sein, wenn Sie an einer anderen Erkrankung leiden, die dieses Risiko erhöht (siehe Abschnitt 2 für weitere Informationen zu den Erkrankungen, die das Risiko auf ein Blutgerinnsel erhöhen und die Symptome eines Blutgerinnsels).

Über folgende Nebenwirkungen wurden ebenfalls berichtet, deren Häufigkeit ist jedoch auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar: Überempfindlichkeit, Erythema multiforme (Ausschlag mit zielscheibenähnlichen Rötungen oder Geschwüren).

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:

In Belgien: über die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte – [www.afmps.be](http://www.afmps.be)  
Abteilung Vigilanz - Website: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be) - E-Mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be).

In Luxemburg: über Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg  
Website : [www.guichet.lu/pharmakovigilanz](http://www.guichet.lu/pharmakovigilanz).

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Yadere aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach "EXP" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Yadere enthält

- Die Wirkstoffe sind Ethinylestradiol und Drospirenon.
- Jede rosafarbige Filmtablette enthält 0,02 Milligramm Ethinylestradiol und 3 Milligramm Drospirenon.
- Die weißen Filmtabletten enthalten keinen Wirkstoff.
  
- Die sonstigen Bestandteile sind:
- Rosafarbige aktive Filmtabletten:
- Tablettenkern: Laktose-Monohydrat, vorverkleisterte Stärke (Mais), Povidon (E 1201), Croscarmellose-Natrium, Polysorbat 80, Magnesiumstearat (E 572).
- Tabletten-Umhüllung: Polyvinylalkohol, Titandioxid (E 171), Macrogol 3350, Talkum, Eisenoxid gelb (E 172), Eisenoxid rot (E172), Eisenoxid schwarz (E 172).
- Weiße inaktive Filmtabletten:
- Tablettenkern: Laktose, Povidon (E 1201), Magnesiumstearat (E 572).
- Tabletten-Umhüllung: Polyvinylalkohol, Titandioxid (E171) Macrogol 3350, Talkum.

### Wie Yadere aussieht und Inhalt der Packung:

- Jede Blisterpackung von Yadere enthält 24 rosafarbige aktive Filmtabletten in der 1., 2., 3. und 4. Reihe des Folienstreifens und 4 weiße Placebo-Filmtabletten in Reihe 4.

- Sowohl die rosafarbenen als die weißen Yadere Tabletten sind Filmtabletten, der Tablettenkern ist umhüllt.
- Yadere ist erhältlich in Verpackungen mit 1, 3, 6 und 13 Blisterpackungen, die jeweils 28 (24+4) Tabletten enthalten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### *Pharmazeutischer Unternehmer*

Theramex Ireland Limited, 3rd Floor, Kilmore House, Park Lane, Spencer Dock, Dublin 1, D01YE64, Irland

#### *Hersteller*

Laboratorios León Farma, S.A., C/ La Vallina s/n, Pol. Ind. Navatejera, 24008 Navatejera – León, Spanien

### **Zulassungsnummer**

BE427016

LU: 2013110426

### **Art der Abgabe**

Verschreibungspflichtig

### **Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Niederlande: Drospirenon/Ethinylestradiol 3/0,02 mg 24+4 Theramex, filmomhulde tabletten

Belgien: Yadere 0,02 mg/3 mg filmomhulde tabletten

Tschechische Republik: Veyanne 0,02 mg/3 mg potahované tablety

Irlande: Veyann 0.02 mg/3 mg Film-coated Tablets

Italien: Lutiz 0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film

Luxemburg: Yadere, 0,02 mg / 3 mg, Comprimé Pelliculé

Polen: Lesiplus, 3 mg + 0,02 mg, tabletki powlekane

Rumänien: VEYANN 3 mg/0,02 mg comprimate filmate

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 01/2025.**