Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Yadere 0,02 mg/3 mg filmomhulde tabletten

Ethinylestradiol/drospirenon

Belangrijke zaken die u moet weten over gecombineerde hormonale contraceptiva (CHC's):
- Ze zijn één van de meest betrouwbare omkeerbare methoden van contraceptie als ze correct worden gebruikt.
- Ze verhogen lichtjes het risico op een bloedklonter in de aderen en slagaderen, vooral in het eerste jaar of wanneer u het gebruik hervat van een gecombineerd hormonaal contraceptivum na een onderbreking van 4 weken of langer.
- Let goed op en raadpleeg uw arts als u denkt dat u mogelijk symptomen van een bloedklonter heeft (zie rubriek 2 “Bloedklonters”).

Scan de QR-code voordat je dit geneesmiddel gebruikt

Belangrijke informatie over het risico op bloedstolsels is beschikbaar door de QR-code te scannen of via de URL:
https://geneesmiddelendatabank.be/geneesmiddel/62bc271c8ab5583c1897cede/rma

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen, want er staat belangrijke informatie in voor u
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Yadere en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Yadere en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?

- Yadere is een anticonceptiepil en wordt gebruikt om zwangerschap te voorkomen.
- Elke van de 24 roze filmomhulde tabletten bevat een kleine hoeveelheid van twee verschillende vrouwelijke hormonen, namelijk drospirenon en ethinylestradiol.
- De 4 witte filmomhulde tabletten bevatten geen werkzame stoffen en worden dan ook placebotabletten genoemd.
- Contraceptiepillen die twee hormonen bevatten, heten "combinatiepillen".

2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Algemene opmerkingen

Voordat u begint met het gebruik van Yadere moet u de informatie over bloedklonters lezen in rubriek 2. Het is vooral belangrijk om de informatie te lezen over de symptomen van een bloedklonter – zie rubriek 2 “Bloedklonters”.

Voordat u kunt beginnen met het innemen van Yadere, zal uw arts u een aantal vragen stellen over uw persoonlijke ziektegeschiedenis en die van uw verwanten. De arts zal ook uw bloeddruk meten en, naargelang van uw persoonlijke situatie, ook nog een aantal andere tests uitvoeren.

In deze bijsluiter worden een aantal verschillende situaties beschreven waarin u het gebruik van Yadere moet stopzetten, of waarin de betrouwbaarheid van Yadere verminderd kan zijn. In zulke situaties mag u geen seks hebben of moet u extra niet-hormonale voorbehoedsmiddelen gebruiken, bijvoorbeeld een condoom of andere barrièremethode. Gebruik geen periodieke onthoudings- of temperatuurmethode. Deze methoden kunnen onbetrouwbaar zijn omdat Yadere de maandelijkse veranderingen van lichaamstemperatuur en van het baarmoederhalsslijm verandert.

Net als andere hormonale contraceptiva, beschermt Yadere niet tegen infectie met hiv (aids) of andere seksueel overdraagbare aandoeningen.

Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?

U mag Yadere niet innemen als u een van de aandoeningen hieronder heeft. Als u een van de aandoeningen hieronder heeft, moet u dat aan uw arts vertellen. Uw arts zal met u overleggen welke andere vorm van anticonceptie geschikter kan zijn.

- u heeft een bloedklonter (gehad) in een bloedvat van uw benen (diepe veneuze trombose, DVT), uw longen (longembolie, PE) of andere organen;
- u weet dat u een stoornis heeft die uw bloedstolling beïnvloedt – bijvoorbeeld proteïne C-deficiëntie, proteïne S-deficiëntie, antitrombine-III-deficiëntie, factor V Leiden of antifosfolipide antilichamen;
- u moet een operatie ondergaan of u zult langere tijd bedlegerig zijn (zie rubriek “Bloedklonters”);
- u heeft ooit een hartaanval of beroerte gehad;
- u heeft angina pectoris (gehad) (een aandoening die ernstige pijn op de borst veroorzaakt en een eerste teken van een hartaanval kan zijn) of symptomen van een voorbijgaande beroerte (TIA);
- u heeft een van de volgende aandoeningen die uw risico op een bloedklonter in de slagaderen kunnen verhogen:
  - ernstige diabetes met beschadigde bloedvaten

  - een zeer hoge bloeddruk
  - een zeer hoog vetgehalte in het bloed (cholesterol of triglyceriden)
  - een aandoening die hyperhomocysteïnemie wordt genoemd
- u heeft een type migraine 'met aura' (gehad);
- u heeft een leveraandoening (gehad) en uw leverfunctie is nog steeds niet normaal.
- uw nieren werken niet goed (nierfalen).
- u heeft een tumor in de lever (gehad).
- u heeft borstkanker of kanker van de geslachtsorganen (gehad) of het vermoeden bestaat dat u die zou kunnen hebben.
- u heeft onverklaarbare vaginale bloedingen.
- u bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter. Dit kan jeuk, uitslag of zwelling veroorzaken.
- u heeft hepatitis C en u neemt geneesmiddelen in die ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir / pibrentasvir of sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir bevatten (zie ook rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?").

Extra informatie voor speciale patiëntengroepen
Kinderen en jongvolwassenen
Yadere is niet bedoeld voor meisjes bij wie de menstruatie nog niet begonnen is.

Oudere vrouwen
Yadere is niet bedoeld voor gebruik na de overgang.

Vrouwen met verminderde leverwerking
Neem Yadere niet wanneer u last heeft van een leverziekte. Zie ook de rubrieken 'Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?' en 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?'.

Vrouwen met een verminderde nierwerking
Neem Yadere niet wanneer u last heeft van zwak werkende nieren of acuut nierfalen. Zie ook de rubrieken 'Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?' en 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?'.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

Wanneer moet u contact opnemen met uw arts?

<u>Neem onmiddellijk contact op met een arts:</u>

- als u mogelijke tekenen opmerkt van een bloedklonter in het been (diepe veneuze trombose), een bloedklonter in de long (longembolie), een hartaanval of een beroerte (zie de rubriek "Bloedklonters" hieronder).

Voor een beschrijving van de symptomen van deze ernstige bijwerkingen verwijzen we u naar "Hoe herkent u een bloedklonter?".

Vertel het uw arts als één van de volgende aandoeningen voor u van toepassing is.

In sommige situaties moet u extra voorzichtig zijn tijdens het gebruik van Yadere of elke andere combinatiepil, en het kan zijn dat uw arts u geregeld wil onderzoeken. Ook als een van de volgende aandoeningen ontstaat of verergert tijdens het gebruik van Yadere, moet u uw arts raadplegen:

- als een nauwe verwante borstkanker heeft (gehad).
- als u een aandoening heeft van de lever of gal.
- als u suikerziekte heeft.
- als u een depressie heeft.
- als u de ziekte van Crohn of colitis ulcerosa heeft (chronische darmontsteking).
- als u systemische lupus erythematodes heeft (SLE, een aandoening die uw natuurlijke lichaamsafweer aantast).
- als u hemolytisch uremisch syndroom heeft ('HUS', een bloedstollingsstoornis die nierfalen veroorzaakt).
- als u sikkelcelanemie heeft (een erfelijke aandoening van de rode bloedcellen).
- als u verhoogde vetconcentraties in het bloed heeft (hypertriglyceridemie) of een positieve familiale voorgeschiedenis daarvan. Hypertriglyceridemie werd in verband gebracht met een hoger risico op ontstaan van pancreatitis (ontsteking van de pancreas).
- als u een operatie moet ondergaan, of u langere tijd bedlegerig zult zijn (zie rubriek 2 "Bloedklonters").
- als u net een kind gebaard heeft, is uw risico op bloedklonters hoger. U moet overleggen met uw arts hoe snel na de geboorte u mag beginnen met Yadere.
- als u een ontsteking heeft in de aderen onder de huid (oppervlakkige tromboflebitis).
- als u spataderen heeft.
- als u epilepsie heeft (zie: "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen").
- als u een aandoening heeft die is ontstaan tijdens de zwangerschap of eerder gebruik van geslachtshormonen (bijvoorbeeld gehoorverlies, de bloedziekte porfyrie, huiduitslag met blaren tijdens de zwangerschap (zwangerschapsherpes), een zenuwaandoening waardoor het lichaam schokkerige bewegingen maakt (chorea van Sydenham)).
- als u goudbruine pigmentvlekken (chloasma) heeft (gehad), "zwangerschapsvlekken", vooral in het gezicht. Als dit het geval is, vermijd dan rechtstreekse blootstelling aan zonlicht of ultraviolet licht.
- als u verschijnselen krijgt van angio-oedeem zoals een opgezwollen gezicht, tong en/of keel, en/of slikmoeilijkheden of netelroos mogelijk samen met ademhalingsmoelijkheden, neem dan direct contact op met uw arts. Oestrogeenhoudende producten kunnen de symptomen van aangeboren of verkregen angio-oedeem uitlokken of verergeren.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Bloedklonters
Het gebruik van een gecombineerd hormonaal contraceptivum zoals Yadere verhoogt uw risico op een **bloedklonter** vergeleken met niet gebruik. In zeldzame gevallen kan een bloedklonter bloedvaten verstoppen en ernstige problemen veroorzaken.

Bloedklonters kunnen ontstaan
- in de aderen (dan is er sprake van een 'veneuze trombose', 'veneuze trombo-embolie' of VTE)
- in de slagaderen (dan is er sprake van een 'arteriële trombose', 'arteriële trombo-embolie' of ATE).

Herstel van schade door een bloedklonter is niet altijd volledig. In zeldzame gevallen zijn er ernstige blijvende effecten, en bloedklonters kunnen in zeer zeldzame gevallen ook dodelijk zijn.

Het is belangrijk om te onthouden dat het algemene risico van een schadelijke bloedklonter door Yadere klein is.

Hoe herkent u een bloedklonter?

Neem onmiddellijk contact op met een arts als u een van de volgende tekenen of symptomen gewaarwordt.

Vertoont u deze tekenen?	Wat kan dan uw probleem zijn?
• zwelling van één been of langs een ader in het been of de voet, vooral als dit gepaard gaat met: - pijn of gevoeligheid in het been die alleen optreedt bij het staan of stappen - meer warmte in het aangedane been - verandering van de huidskleur op het been bv. bleke, rode of blauwe kleur	Diepe veneuze trombose
• plotse onverklaarbare kortademigheid of snelle ademhaling; • plots hoesten zonder duidelijke oorzaak, waarbij bloed opgehoest kan worden; • stekende pijn in de borstkas, die kan verergeren bij diepe ademhaling; • ernstige ijlhoofdigheid of duizeligheid; • snelle of onregelmatige hartslag; • ernstige pijn in uw maag; Als u er niet zeker van bent, spreek er dan over met een arts, omdat sommige van deze symptomen zoals hoesten of kortademigheid verward kunnen worden met een minder ernstige aandoening zoals een luchtweginfectie (bv. een gewone verkoudheid).	Longembolie
De symptomen treden meestal op in één oog: • onmiddellijk verlies van zicht of • pijnloze gezichtsvertroebeling die kan evolueren naar verlies van zicht	Trombose in het netvlies (bloedklonter in het oog)
• pijn op de borst, ongemak, beklemming, zwaar gevoel; • vol of beklemd gevoel op de borstkas, in de arm of onder het borstbeen; • gevoel van volle maag, indigestie of gevoel van verstikking;	Hartaanval

• ongemak in het bovenlichaam dat uitstraalt naar de rug, kaak, keel, arm en maag; • transpireren, misselijkheid, braken of duizeligheid; • extreme zwakte, angst, of kortademigheid; • snelle of onregelmatige hartslag;	
• plotse gevoelloosheid of zwakte in gezicht, arm of been, vooral aan één kant van het lichaam; • plotse verwardheid, spraak- of begripsmoeilijkheden; • plotse moeilijkheden om te zien met één of beide ogen; • plotse gangstoornissen, duizeligheid, verlies van evenwicht of coördinatie; • plotse ernstige of langdurige hoofdpijn zonder bekende oorzaak; • bewustzijnsverlies of flauwvallen met of zonder toeval. Soms kunnen de symptomen van een beroerte heel kort duren en herstelt u bijna onmiddellijk volledig, maar u moet dan toch onmiddellijk contact opnemen met een arts, want u loopt het risico om nog een beroerte te krijgen.	Beroerte
• zwelling en lichte blauwkleuring van een arm of been; • ernstige pijn in uw maag (acute buik)	Bloedklonters die andere bloedvaten verstoppen

Bloedklonters in een ader

Wat kan er gebeuren als er een bloedklonter ontstaat in een ader?

- Het gebruik van gecombineerde hormonale contraceptiva werd in verband gebracht met een hoger risico op bloedklonters in de aderen (veneuze trombose). Deze bijwerkingen komen echter slechts zelden voor. Ze treden het vaakst op in het eerste jaar van het gebruik van een gecombineerd hormonaal contraceptivum.
- Als er een bloedklonter ontstaat in een ader in het been of de voet, kan dit een diepe veneuze trombose (DVT) veroorzaken.
- Als een bloedklonter uit het been loskomt en zich nestelt in de long, kan dit een longembolie veroorzaken.
- Zeer zelden kan er een bloedklonter ontstaan in een ader van een ander orgaan zoals het oog (trombose in het netvlies).

Wanneer is het risico op het ontstaan van een bloedklonter in een ader het hoogst?

Het risico op het ontstaan van een bloedklonter in een ader is het hoogst tijdens het eerste jaar van het allereerste gebruik van een gecombineerd hormonaal contraceptivum. Het risico kan ook hoger

zijn als u opnieuw start met een gecombineerd hormonaal contraceptivum (hetzelfde of een ander product) na een onderbreking van 4 weken of langer.
Na het eerste jaar wordt het risico kleiner, maar het is nog altijd hoger dan als u geen gecombineerd hormonaal contraceptivum gebruikt.
Wanneer u stopt met Yadere keert uw risico op een bloedklonter binnen een paar weken terug tot de normale waarde.

Wat is het risico op het ontstaan van een bloedklonter?
Het risico hangt af van uw natuurlijke risico op een VTE en het type gecombineerd hormonaal contraceptivum dat u gebruikt.
Het algemene risico op een bloedklonter in het been of de long (DVT of PE) met Yadere is klein.

- Van de 10.000 vrouwen die geen gecombineerd hormonaal contraceptivum gebruiken en die niet zwanger zijn, krijgen er ongeveer 2 per jaar een bloedklonter.
- Van de 10.000 vrouwen die een gecombineerd hormonaal contraceptivum gebruiken dat levonorgestrel, norethisteron of norgestimaat bevat, krijgen er ongeveer 5-7 per jaar een bloedklonter.
- Van de 10.000 vrouwen die een gecombineerd hormonaal contraceptivum gebruiken dat drospirenon bevat, zoals Yadere, krijgen ongeveer 9 tot 12 vrouwen per jaar een bloedklonter.
- Het risico op een bloedklonter varieert volgens uw individuele medische voorgeschiedenis (zie "Factoren die uw risico op een bloedklonter verhogen" hieronder).

	Risico op het ontstaan van een bloedklonter in een jaar
Vrouwen die **geen** gecombineerde hormonale pil/pleister/ring gebruiken en niet zwanger zijn	Ongeveer 2 van de 10.000 vrouwen
Vrouwen die een gecombineerde hormonale anticonceptiepil gebruiken met **levonorgestrel, norethisteron of norgestimaat**	Ongeveer 5-7 van de 10.000 vrouwen
Vrouwen die Yadere gebruiken	Ongeveer 9-12 van de 10.000 vrouwen

Factoren die uw risico op een bloedklonter in een ader verhogen
Het risico op een bloedklonter is met Yadere klein, maar sommige omstandigheden verhogen het risico. Uw risico is hoger:
- bij sterk overgewicht (body mass index of BMI hoger dan 30 kg/m^2);
- als iemand in uw naaste familie een bloedklonter in het been, de long of een ander orgaan heeft gehad op jonge leeftijd (bv. jonger dan ongeveer 50). In dit geval kan het zijn dat u een erfelijke bloedstollingsstoornis heeft;
- als u een operatie moet ondergaan, of als u langdurig bedlegerig zult zijn door een letsel of aandoening, of als uw been in het gips zit. Het kan nodig zijn om het gebruik van Yadere een aantal weken vóór de chirurgie of in de periode dat u minder mobiel bent te onderbreken. Als u met Yadere moet stoppen, overleg dan met uw arts wanneer u er opnieuw mee mag beginnen.
- als u ouder wordt (vooral boven ongeveer 35 jaar);

- als u minder dan een paar weken geleden een kind heeft gebaard.

Het risico op een bloedklonter stijgt als u meer aandoeningen heeft.
Een vliegreis (> 4 uur) kan uw risico op een bloedklonter tijdelijk verhogen, vooral als u een of meer van de andere genoemde factoren heeft.
Het is belangrijk om het uw arts te vertellen als een van deze omstandigheden voor u geldt, zelfs als u daar niet zeker over bent. Uw arts zal beslissen of u moet stoppen met Yadere.
Als een van de hierboven genoemde omstandigheden verandert zolang u Yadere gebruikt, bijvoorbeeld iemand uit uw naaste familie om onbekende reden te maken krijgt met een trombose, of als uw gewicht sterk toeneemt, vertel het dan aan uw arts.

Bloedklonters in een slagader

Wat kan er gebeuren als er een bloedklonter ontstaat in een slagader?
Net als een bloedklonter in een ader kan een klonter in een slagader ernstige problemen veroorzaken, zoals een hartaanval of een beroerte.

Factoren die uw risico op een bloedklonter in een slagader verhogen
Het is belangrijk om op te merken dat het risico op een hartaanval of beroerte door het gebruik van Yadere zeer klein is, maar kan toenemen:

- met de leeftijd (boven ongeveer 35 jaar);
- **als u rookt.** Bij gebruik van een gecombineerd hormonaal contraceptivum zoals Yadere wordt u aangeraden om te stoppen met roken. Als u niet kunt stoppen met roken en ouder bent dan 35, kan uw arts u adviseren om een ander type contraceptivum te gebruiken;
- als u overgewicht heeft;
- als u een hoge bloeddruk heeft;
- als iemand in uw naaste familie een hartaanval of beroerte heeft op jonge leeftijd (jonger dan ongeveer 50). In dit geval kunt u ook een hoger risico lopen op een hartaanval of beroerte;
- als u iemand in uw naaste familie een hoog vetgehalte heeft in het bloed (cholesterol of triglyceriden);
- als u migraine heeft, vooral met aura;
- als u een hartprobleem heeft (klepstoornis, ritmestoornissen zoals boezemfibrilleren)
- als u suikerziekte heeft.

Als u meer dan één van deze aandoeningen heeft of als ze bijzonder ernstig zijn, kan het risico op een bloedklonter nog hoger zijn.
Als een van de hierboven genoemde omstandigheden verandert tijdens uw gebruik van Yadere, bijvoorbeeld als u begint te roken of iemand uit uw naaste familie om onbekende reden te maken krijgt met een trombose, of als uw gewicht sterk toeneemt, vertel het dan aan uw arts.

Yadere en kanker

Borstkanker werd iets vaker waargenomen bij vrouwen die combinatiepillen gebruiken, maar het is niet bekend of dit veroorzaakt wordt door de behandeling zelf. Het kan bijvoorbeeld zijn dat er meer tumoren gedetecteerd worden bij vrouwen die een combinatiepil gebruiken omdat ze vaker onderzocht worden door hun arts. Het voorkomen van borsttumoren vermindert geleidelijk na stopzetting van hormonale combinatiepillen. Het is belangrijk om uw borsten regelmatig te controleren en u moet contact opnemen met uw arts als u een knobbel voelt.

In zeldzame gevallen werden goedaardige levertumoren, en in nog zeldzamere gevallen kwaadaardige levertumoren gemeld bij pilgebruiksters. Neem contact op met uw arts als u ongewone ernstige buikpijn krijgt.

Bloedingen tussen maandstonden
Tijdens de eerste paar maanden dat u Yadere gebruikt, kunnen er onverwachte bloedingen optreden (bloedingen buiten de placebodagen). Als dergelijke bloedingen gedurende meer dan een paar maanden voorkomen, of als ze na enige maanden beginnen, moet uw arts uitzoeken wat het probleem kan zijn.

Maatregelen als er geen bloeding optreedt tijdens de placebodagen
Als u alle roze actieve tabletten correct hebt ingenomen, niet hebt moeten braken of geen ernstige diarree hebt gehad en u hebt geen andere geneesmiddelen ingenomen, is het zeer onwaarschijnlijk dat u zwanger bent.

Als de verwachte bloeding twee keer na elkaar niet optreedt, kunt u zwanger zijn. Neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Begin alleen met de volgende strip als u zeker weet dat u niet zwanger bent.

Psychische stoornissen
Sommige vrouwen die hormonale anticonceptiemiddelen waaronder Yadere gebruiken, hebben melding gemaakt van depressie of neerslachtigheid. Depressie kan ernstig zijn en kan soms tot zelfmoordgedachten leiden. Als u stemmingswisselingen en symptomen van depressie ervaart, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts voor verder medisch advies.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Yadere nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Vertel ook elke andere arts of tandarts die andere geneesmiddelen voorschrijft (of de apotheker) dat u Yadere gebruikt. Zij kunnen u vertellen of u extra voorzorgen moet nemen (bijvoorbeeld een condoom gebruiken) en zo ja, hoe lang, of om het gebruik van een ander geneesmiddel aan te passen.

Neem Yadere niet in als u hepatitis C heeft en u geneesmiddelen inneemt die ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir / pibrentasvir of sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir bevatten, omdat deze een verhoging van de waarden van de leverfunctietesten kunnen veroorzaken (verhoging van de leverenzymen (ALAT)).
Uw arts zal u een ander soort van anticonceptie voorschrijven voor de aanvang van de behandeling met deze geneesmiddelen.
De inname van Yadere kan ongeveer 2 weken na het voltooien van deze behandeling worden hervat.
Zie rubriek "Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?"

- Sommige geneesmiddelen kunnen een invloed hebben op de hoeveelheid Yadere in het bloed en kunnen de **bescherming tegen een zwangerschap verminderen**, of kunnen onverwacht bloedverlies veroorzaken. Dit zijn onder andere geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van:
  - epilepsie (bijvoorbeeld primidon, fenytoïne, barbituraten, carbamazepine, oxcarbazepine)
  - tuberculose (bijvoorbeeld rifampicine)
  - hiv- en hepatitis C virusinfecties (zogenaamde protease inhibitoren en non-nucleoside reverse transcriptase inhibitoren, zoals ritonavir, nevirapine, efavirenz)
  - schimmelinfecties (bijvoorbeeld griseofulvine, ketoconazol)
  - artritis, artrose (etoricoxib)
  - hoge bloeddruk in de longbloedvaten (bosentan)
  - en het kruidenmiddel sint-janskruid
- Yadere kan het effect van andere geneesmiddelen beïnvloeden, zoals:
  - geneesmiddelen met ciclosporine
  - het anti-epilepticum lamotrigine (dit kan leiden tot frequentere toevallen)
  - theophylline (gebruikt bij ademhalingsproblemen)
  - tizanidine (gebruikt om spierpijn en/of spierkrampen te behandelen).

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Waarop moet u letten met eten en drinken
Dit geneesmidddel kan ingenomen worden met of zonder eten, zo nodig met een beetje water.

Laboratoriumtests
Als u uw bloed moet laten testen, vertel dan aan uw arts of het laboratoriumpersoneel dat u de pil gebruikt, omdat hormonale voorbehoedsmiddelen de resultaten van sommige tests kunnen beïnvloeden.

Zwangerschap
Als u zwanger bent, mag u Yadere niet innemen. Als u zwanger wordt tijdens het gebruik van Yadere, moet u er onmiddellijk mee stoppen en contact opnemen met uw arts. Als u zwanger wil worden, kunt u op elk moment stoppen met Yadere (zie ook: “Als u stopt met het innemen van dit middel”).

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u een geneesmiddel gebruikt.

Borstvoeding
Gebruik van Yadere is over het algemeen niet raadzaam als een vrouw borstvoeding geeft. Als u de pil wil gebruiken en toch borstvoeding geven, moet u contact opnemen met uw arts.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u een geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Er is geen informatie die erop wijst dat het gebruik van Yadere de rijvaardigheid of het gebruik van machines zou beïnvloeden.

Yadere bevat lactose
Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Yadere bevat natrium
Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Elke blisterverpakking bevat 24 actieve roze filmomhulde tabletten en 4 witte placebotabletten.

De tabletten met de twee verschillende kleuren van Yadere zijn in volgorde gerangschikt. Een strip bevat 28 tabletten.

Neem elke dag één tablet van Yadere, zo nodig met een kleine hoeveelheid water. U mag de tabletten met of zonder voedsel innemen, maar u moet de tabletten elke dag rond hetzelfde tijdstip innemen.

Verwar de tabletten niet: neem de eerste 24 dagen een roze tablet in en dan de laatste 4 dagen een witte tablet. U moet dan onmiddellijk een nieuwe strip aanbreken (24 roze en dan 4 witte tabletten). Er is dus geen onderbreking tussen twee strips.

Vanwege de verschillende samenstelling van de tabletten moet u met de eerste tablet linksboven beginnen en dan de tabletten elke dag innemen. Voor de correcte volgorde volgt u de pijlen op de strip.

Voorbereiding van de strip

Om u te helpen de inname bij te houden, zijn er 7 stickers met de 7 dagen van de week voor elke strip van Yadere. Kies de weeksticker die begint met de dag dat u begint met de tabletten. Als u bijvoorbeeld op een woensdag ermee begint, gebruik u de weeksticker die begint met "WO".

Kleef de weeksticker langs de bovenkant van de blisterverpakking waar staat "etiket hier kleven", zodat de eerste dag boven de tablet met de markering "1" kleeft. Nu is voor elke tablet de dag aangegeven en kunt u controleren of u uw pil ingenomen hebt. De pijlen tonen de volgorde waarin u de pillen moet innemen.

Tijdens de 4 dagen dat u de witte placebotabletten inneemt (de placebodagen), moet de bloeding beginnen (de dervingsbloeding). Deze begint gewoonlijk op de 2e of 3e dag na de laatste roze actieve tablet van Yadere. Als u de laatste witte tablet hebt ingenomen, moet u beginnen met de volgende strip, ongeacht of uw bloeding is gestopt. Dit betekent dat u met elke strip **op dezelfde dag van de week moet beginnen,** en dat de dervingsbloeding elke maand op dezelfde dagen optreedt.

Als u Yadere op deze manier gebruikt, bent u beschermd tegen zwangerschap, ook tijdens de 4 dagen dat u een placebotablet inneemt.

Wanneer mag u beginnen met de eerste strip?
- *Als u de afgelopen maand geen hormonaal voorbehoedsmiddel hebt gebruikt*

Begin met Yadere op de eerste dag van de cyclus (dus de eerste dag van uw maandstonden). Als u met Yadere begint op de eerste dag van uw maandstonden, bent u onmiddellijk beschermd tegen zwangerschap. U kunt ook beginnen op dag 2-5 van de cyclus, maar dan moet u de eerste 7 dagen extra beschermingsmaatregelen treffen (bijvoorbeeld een condoom gebruiken).

- *Als u overstapt van een gecombineerde hormonaal contraceptivum, of gecombineerde contraceptieve vaginale ring of pleister*
  Begin liefst met Yadere op de dag na de laatste actieve tablet (de laatste tablet met de werkzame stoffen) van uw eerdere pil, maar ten laatste op de dag na de tabletvrije dagen van uw vorige pilcyclus (of na de laatste inactieve tablet van uw vorige pil). Als u overstapt van een gecombineerde contraceptieve vaginale ring of pleister, volg dan het advies van uw arts.

- *Als u overstapt van een voorbehoedsmiddel met alleen progestageen (progestageenpil, injectie, implantaat of een progestageen afgevend spiraaltje)*
  U mag op elke mogelijke dag overstappen van het progestageencontraceptivum (van een implantaat of een spiraaltje op de dag dat deze wordt verwijderd, van een injecteerbaar middel wanneer de volgende injectie gegeven moet worden), maar in al deze gevallen moet u de eerste 7 dagen van het tabletgebruik extra beschermingsmaatregelen treffen (bijvoorbeeld een condoom gebruiken).

- *Na een miskraam*
  Volg het advies van uw arts.

- *Na een bevalling*
  U mag beginnen met Yadere tussen 21 en 28 dagen na een bevalling. Als u later begint dan op dag 28, moet u een barrièremethode gebruiken (bijvoorbeeld, een condoom) tijdens de eerste 7 dagen van het gebruik van Yadere.
  Als u na een bevalling seks hebt gehad voordat u met Yadere bent begonnen, moet u eerst controleren of u niet zwanger bent of moet u wachten tot uw volgende maandstonden.

- *Als u borstvoeding geeft en wilt beginnen met Yadere na een bevalling*
  Lees de rubriek "Borstvoeding".

Vraag uw arts wat u moet doen als u niet zeker weet wanneer u kunt beginnen.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?
Er zijn geen meldingen van ernstige schadelijke effecten van de inname van te veel Yadere tabletten.

Als u meerdere tabletten tegelijk heeft ingenomen, kunt u misselijk worden, overgeven of kan er bloedverlies uit de vagina optreden. Zelfs meisjes die nog niet begonnen zijn te menstrueren maar per ongeluk dit geneesmiddel hebben ingenomen, kunnen een dergelijke bloeding krijgen.

Wanneer u te veel van Yadere heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?

De laatste 4 tabletten in de **4e rij** van de strip zijn placebotabletten. Als u één van deze tabletten vergeet, zal dit geen effect hebben op de betrouwbaarheid van Yadere. Gooi de vergeten placebotablet weg.

Als u een roze, actieve tablet vergeet (tabletten 1-24 van uw strip) moet u het volgende doen:

- Als er **minder dan 24 uur** verlopen zijn na het tijdstip van inname, is de bescherming tegen zwangerschap niet verminderd. Neem de tablet zodra u eraan denkt en neem de volgende tabletten dan op het gebruikelijke tijdstip.
- Als er **meer dan 24 uur** verlopen zijn na het tijdstip van inname, kan de bescherming tegen zwangerschap verminderd zijn. Hoe meer tabletten u vergeten bent, hoe groter het risico op zwangerschap.

Het risico op onvolledige bescherming tegen zwangerschap is het grootst als u een roze tablet vergeet in het begin of aan het einde van de strip. Daarom moet u de volgende regels volgen (zie ook het diagram):

- **Meer dan één tablet vergeten in deze strip**
  Neem contact op met uw arts.

- **Eén tablet vergeten tussen dagen 1 – 7 (eerste rij)**

  Neem de vergeten tablet zodra u eraan denkt, zelfs als dat betekent dat u twee tabletten tegelijk inneemt. Neem de tabletten verder op het gewone tijdstip in en neem **extra voorzorgsmaatregelen** voor de volgende 7 dagen, bijvoorbeeld een condoom. Als u seks hebt gehad voordat u de tablet bent vergeten, moet u beseffen dat er een kans is dat u zwanger bent. Neem in dat geval contact op met uw arts.

- **Eén tablet vergeten tussen dagen 8 – 14 (tweede rij)**

  Neem de vergeten tablet zodra u eraan denkt, zelfs als dat betekent dat u twee tabletten tegelijk inneemt. Neem de tabletten verder op het gebruikelijke tijdstip in. De bescherming tegen zwangerschap is niet verminderd, en u hoeft geen extra voorzorgsmaatregelen te treffen.

- **Eén tablet vergeten tussen dagen 15 – 24 (derde of vierde rij)**

  U kunt kiezen tussen twee mogelijkheden:

1. Neem de vergeten tablet zodra u eraan denkt, zelfs als dat betekent dat u twee tabletten tegelijk inneemt. Neem de tabletten verder op het gebruikelijke tijdstip in. Gooi de witte placebotabletten van deze strip weg zonder ze in te nemen en begin met de volgende strip (de begindag verandert dan).

   Zeer waarschijnlijk krijgt u dan maandstonden aan het einde van de tweede strip - tijdens het gebruik van de witte placebotabletten - maar het kan zijn dat u lichte tot maandstondachtige bloedingen krijgt tijdens de tweede strip.

2. U kunt ook stoppen met de actieve roze tabletten en direct beginnen met de 4 witte placebotabletten **(voordat u de placebotabletten inneemt, noteert u de dag waarop u uw**

tablet vergeten bent). Als u met een nieuwe strip wil beginnen op de gebruikelijke dag, neem de placebotabletten dan *minder dan 4 dagen* in.

Als u één van deze twee aanbevelingen volgt, blijft u beschermd tegen zwangerschap.

- Als u een van de tabletten in een strip bent vergeten, en u krijgt geen bloeding tijdens de placebodagen, dan kan het zijn dat u zwanger bent. U moet contact opnemen met uw arts voordat u aan de volgende strip begint.

Maatregelen in geval van braken of ernstige diarree
Als u braakt of ernstige diarree krijgt binnen 3-4 uur na de inname van een actieve roze tablet, is er een risico dat de werkzame stoffen in de pil niet volledig opgenomen zijn door uw lichaam. De situatie is nagenoeg dezelfde als het vergeten van een tablet. Na braken of diarree moet u zo snel mogelijk nog een roze tablet uit een reservestrip innemen. Neem deze zo mogelijk binnen de 24 uur na het normale tijdstip van de inname van uw pil. Als dit niet mogelijk is of als er al 24 uur verlopen zijn, moet u het advies volgen onder "Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?".

Uw maandstonden uitstellen: wat u moet weten
Hoewel het niet raadzaam is, kunt u uw maandstonden uitstellen door de witte placebotabletten uit de 4e rij niet in te nemen en direct met een nieuwe strip van Yadere te beginnen en deze af te werken. U kunt dan tijdens het gebruik van de tweede strip lichte bloedingen of maandstonden krijgen. Werk deze tweede strip af met de 4 witte tabletten uit de 4e rij. Begin dan met de volgende strip.

Vraag misschien uw arts om advies voordat u beslist om uw maandstonden uit te stellen.

De eerste dag van uw maandstonden veranderen: wat u moet weten
Als u de tabletten inneemt volgens de instructies, dan beginnen uw maandstonden tijdens de placebodagen. Als u deze dag wil veranderen, vermindert u het aantal placebodagen – wanneer u de witte placebotabletten inneemt - (maar verleng deze periode nooit – 4 is het maximum!). Als u bijvoorbeeld de placebotabletten op een vrijdag begint in te nemen, en u wilt dit veranderen naar dinsdag (3 dagen eerder), moet u 3 dagen eerder dan gewoonlijk beginnen met een nieuwe strip. Het kan zijn dat u in deze periode geen bloeding krijgt. Het kan zijn dat u een lichte of maandstondachtige bloeding krijgt.

Als u niet weet wat u moet doen, raadpleeg dan uw arts.

Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel
U kunt stoppen met Yadere wanneer u wilt. Als u niet zwanger wilt worden, vraag uw arts dan om advies over andere betrouwbare voorbehoedsmiddelen. Als u wel zwanger wilt worden, stop dan met Yadere en laat nog een keer maandstonden voorbijgaan voordat u probeert om zwanger te worden. Zo kunt u de verwachte geboortedatum makkelijker berekenen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Als u een bijwerking krijgt, vooral als deze ernstig is en aanhoudt, of als u denkt dat een verandering in uw gezondheidstoestand te wijten zou kunnen zijn aan Yadere, spreek er dan over met uw arts.

Het risico op bloedklonters in de aderen (veneuze trombo-embolie (VTE)) of in de slagaderen (arteriële trombo-embolie (ATE)) is hoger bij alle vrouwen die gecombineerde hormonale contraceptiva gebruiken. Voor meer gedetailleerde informatie over de verschillende risico's van het gebruik van gecombineerde hormonale contraceptiva verwijzen we naar rubriek 2 “Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?”.

Ernstige bijwerkingen
Neem onmiddellijk contact op met uw arts wanneer u een van de volgende verschijnselen van angio-oedeem krijgt: een opgezwollen gezicht, tong en/of keel, en/of slikmoeilijkheden of netelroos mogelijk samen met ademhalingsmoelijkheden (zie ook ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?’).
Hierna volgt een lijst van de bijwerkingen die in verband werden gebracht met het gebruik van Yadere:

- Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij tot 1 van de 10 personen):
  - stemmingswisselingen
  - hoofdpijn
  - misselijkheid
  - pijn in de borsten, problemen met uw maandstonden, zoals onregelmatige maandstonden, uitblijven van maandstonden

- Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij tot 1 van de 100 personen):
  - depressie, zenuwachtigheid, slaperigheid
  - duizeligheid, “prikkelingen”
  - migraine, spataders, verhoogde bloeddruk
  - maagpijn, braken, indigestie, winderigheid, ontsteking van de maag, diarree
  - acne, jeuk, uitslag
  - pijn, bijvoorbeeld in de rug, ledematen, spierkrampen
  - vaginale schimmelinfectie, bekkenpijn, borstvergroting, goedaardige knobbels in de borst, uteriene/vaginale bloeding (die gewoonlijk overgaat tijdens de verdere behandeling), vochtafscheiding uit de geslachtsdelen, opvliegers, ontsteking van de vagina (vaginitis), problemen met uw maandstonden, pijnlijke maandstonden, verminderde maandstonden, zeer zware maandstonden, vaginale droogte, abnormaal baarmoederhalsuitstrijkje, verminderde belangstelling voor seks
  - gebrek aan energie, versterkt transpireren, vochtophoping
  - gewichtstoename

- Zeldzame bijwerkingen (kunnen voorkomen bij tot 1 van de 1.000 personen):
  - candidiasis (een schimmelinfectie)
  - anemie, toename in het aantal bloedplaatjes in het bloed
  - allergische reactie
  - hormonale (endocriene) stoornis

- toegenomen eetlust, verlies van eetlust, abnormaal hoge concentratie van kalium in het bloed, abnormaal lage concentratie van natrium in het bloed
- niet kunnen bereiken van een orgasme, slapeloosheid
- duizeligheid, tremor
- oogaandoeningen, bijvoorbeeld ontsteking van de oogleden, droge ogen
- abnormaal snelle hartslag
- ontsteking van een ader, bloedneus, flauwvallen
- opgezette buik, darmstoornis, opgeblazen gevoel, maaghernia, schimmelinfectie van de mond, constipatie, droge mond
- pijn van de galwegen of de galblaas, ontsteking van de galblaas
- geelbruine vlekken op de huid, eczeem, abnormale haargroei (hypertrichosis), acneachtige ontsteking van de huid, droge huid, knobbelige ontsteking van de huid, overmatige haaruitval (alopecia), huidaandoening, rekstriemen in de huid, huidontsteking, lichtgevoelige huidontsteking, huidknobbels
- moeizame of pijnlijke seks, ontsteking van de vagina (vulvovaginitis), bloedingen na seks, dervingsbloeding, borstcyste, toegenomen aantal borstcellen (hyperplasie), kwaadaardige knobbels in de borst, abnormale groei van het slijmvliesoppervlak van de baarmoederhals, inkrimping of verschrompeling van de bekleding van de baarmoeder, eierstokcysten, baarmoedervergroting
- algemeen gevoel van onwelzijn
- gewichtsverlies
- schadelijke bloedklonters in een ader of slagader bijvoorbeeld:
  - in een been of voet (DVT)
  - in een long (PE)
  - een hartaanval
  - een beroerte
  - een mini-beroerte of tijdelijke beroerteachtige symptomen, bekend als een voorbijgaande ischemische aanval (TIA)
  - bloedklonters in de lever, maag/darm, nieren of ogen.

De kans op een bloedklonter kan hoger zijn als u een andere aandoening heeft die dit risico kan verhogen (zie rubriek 2 voor meer informatie over de omstandigheden die het risico op bloedklonters verhogen en over de symptomen van een bloedklonter).

De volgende bijwerkingen werden ook gemeld, maar hun frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald: overgevoeligheid, erythema multiforme (uitslag met schietschijfachtige roodkleuring of zweren).

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden
In België: via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten – www.fagg.be - Afdeling Vigilantie - Website: www.eenbijwerkingmelden.be - e-mail: adr@fagg-afmps.be
In Luxemburg: via Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé, Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance.
Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de blisterverpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?
- De werkzame stoffen in dit geneesmiddel zijn ethinylestradiol en drospirenon.
- Elke roze actieve filmomhulde tablet bevat 0,02 milligram ethinylestradiol en 3 milligram drospirenon.
- De witte filmomhulde tabletten bevatten geen werkzame stoffen.

- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn:
- Roze actieve filmomhulde tabletten:
- Kern van de tablet: lactosemonohydraat, gepregelatineerd zetmeel (maïs), povidon (E1201), croscarmellosenatrium, polysorbaat 80, magnesiumstearaat (E572).
- Buitenlaag van de tablet: polyvinylalcohol, titaandioxide (E171), macrogol 3350, talk, geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172), zwart ijzeroxide (E172).
- Witte inactieve filmomhulde tabletten:
- Kern van de tablet: lactose, povidon (E1201), magnesiumstearaat (E572).
- Buitenlaag van de tablet: polyvinylalcohol, titaandioxide (E171), macrogol 3350, talk.

Hoe ziet Yadere eruit en wat zit er in een verpakking?
- Elke blisterverpakking met Yadere bevat 24 roze, actieve filmomhulde tabletten in de 1e, 2e, 3e en 4e rij van de strip en 4 witte filmomhulde placebotabletten in rij 4.
- Yadere tabletten, zowel de roze als de witte, zijn filmomhulde tabletten; de kern van de tablet is omhuld.
- Yadere is beschikbaar in dozen van 1, 3, 6 en 13 blisterverpakkingen, elk met 28 (24+4) tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Theramex Ireland Limited, 3rd Floor, Kilmore House, Park Lane, Spencer Dock, Dublin 1, D01YE64, Ierland

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

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE427016
LU: 2013110426

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:
Nederland: Drospirenon/Ethinylestradiol 3/0,02 mg 24+4 Theramex, filmomhulde tabletten
België: Yadere 0,02 mg/3 mg filmomhulde tabletten
Tsjechië: Veyanne 0,02 mg/3 mg potahované tablety
Ierland: Veyann 0.02 mg/3 mg Film-coated Tablets
Italië: 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
Roemenië: VEYANN 3 mg/0,02 mg comprimate filmate

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2025.