Bijsluiter: informatie voor de gebruikster

Yasminelle 0,02 mg/3 mg filmomhulde tabletten

ethinylestradiol/drospirenon

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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.

Belangrijke dingen die u moet weten over gecombineerde hormonale anticonceptiva :
- Deze middelen vormen een van de meest betrouwbare omkeerbare anticonceptiemethoden, mits correct gebruik
- Ze geven een iets hoger risico op het ontstaan van een bloedstolsel (trombose) in de aders en slagaders, vooral in het eerste jaar dat u een gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruikt of als u na een onderbreking van 4 weken of langer weer begint met het gebruik van een gecombineerd hormonaal anticonceptivum
- Let goed op en neem contact op met uw arts als u denkt dat u mogelijk symptomen van een bloedstolsel heeft (zie rubriek 2 ’Bloedstolsels’).

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Yasminelle en waarvoor wordt dit middel gebruikt?....2
2. Wanneer mag u Yasminelle niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?....2
   Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?.... 2
   Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?.... 4
   BLOEDSTOLSELS.... 5
   Yasminelle en kanker.... 10
   Psychische stoornissen.... 10
   Bloeding tussen de maandstonden.... 10
   Wat te doen als u geen bloeding krijgt tijdens de stopweek.... 10
   Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?.... 10
   Waarop moet u letten met eten en drinken?.... 11
   Laboratoriumonderzoeken.... 11
   Zwangerschap.... 11
   Borstvoeding.... 12
   Rijvaardigheid en het gebruik van machines.... 12
   Yasminelle bevat lactose.... 12
3. Hoe neemt u Yasminelle in?.... 12
   Wanneer kunt u met de eerste blisterverpakking beginnen?.... 12
   Heeft u te veel van Yasminelle ingenomen?.... 13

Bent u vergeten Yasminelle in te nemen?.....13
Wat te doen in geval van overgeven of ernstige diarree.....15
Uitstellen van uw maandstonden: wat u moet weten.....15
De begindag van uw maandstonden veranderen: wat u moet weten.....16
Als u stopt met het gebruik van Yasminelle.....16
4. Mogelijke bijwerkingen.....16
5. Hoe bewaart u Yasminelle?.....18
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie.....18

1. Wat is Yasminelle en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

- Yasminelle is een anticonceptiepil en wordt gebruikt om zwangerschap te voorkomen.
- Elke filmomhulde tablet bevat een kleine hoeveelheid van twee verschillende vrouwelijke hormonen, namelijk drospirenon en ethinylestradiol.
- Anticonceptiepillen die twee hormonen bevatten, worden ‘combinatiepillen’ genoemd.

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

Algemene opmerkingen

Lees voordat u begint met het gebruik van Yasminelle de informatie over bloedstolsels (trombose) in rubriek 2. Het is vooral belangrijk dat u leest wat de symptomen zijn van een bloedstolsel – zie rubriek 2 “Bloedstolsels”.

Voordat u kunt beginnen met het gebruik van Yasminelle, zal uw arts u een aantal vragen stellen over uw persoonlijke ziektegeschiedenis en die van uw naaste familieleden. De arts zal ook uw bloeddruk meten en, afhankelijk van uw persoonlijke situatie, mogelijk ook nog andere onderzoeken doen.

In deze bijsluiter worden verschillende situaties beschreven waarin u moet stoppen met het gebruik van Yasminelle of waarin de betrouwbaarheid van Yasminelle verminderd kan zijn. In die situaties moet u óf geen seks hebben, óf een extra anticonceptiemiddel zonder hormonen gebruiken, zoals bijvoorbeeld een condoom of een andere barrièremethode. Maak geen gebruik van de temperatuurmethode of periodieke onthouding. Deze methoden kunnen onbetrouwbaar zijn omdat Yasminelle de maandelijkse veranderingen van de lichaamstemperatuur en het baarmoederhalsslijmvlies beïnvloedt.

Net als andere anticonceptiemiddelen met hormonen beschermt Yasminelle niet tegen HIV-besmetting (AIDS) of andere seksueel overdraagbare aandoeningen.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

U mag dit middel niet gebruiken als u een van de hieronder vermelde aandoeningen heeft. Als u een of meer van de hieronder vermelde aandoeningen heeft, vertel dit dan aan uw arts. Uw arts zal met u bespreken welke andere vorm van anticonceptie geschikter is voor u.

Gebruik Yasminelle niet:

- als u een bloedstolsel in een bloedvat van de benen (diepe veneuze trombose, DVT), de longen (longembolie, PE) of een ander orgaan heeft, of in het verleden heeft gehad
- als 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 antistoffen tegen fosfolipiden
- als u moet worden geopereerd of u bent gedurende lange tijd niet op de been (zie rubriek Bloedstolsels)
- als u een hartaanval of beroerte heeft gehad
- als u angina pectoris heeft (een aandoening die hevige pijn in de borst veroorzaakt en een eerste verschijnsel van een hartaanval kan zijn) of een transiënte ischemische aanval (TIA – voorbijgaande symptomen van een beroerte), of als u dit ooit heeft gehad
- als u een van volgende ziektes heeft, die het risico op een bloedstolsel in uw slagaders kunnen verhogen:
  - ernstige diabetes met beschadiging van bloedvaten
  - ernstig verhoogde bloeddruk
  - een ernstig verhoogd vetgehalte in uw bloed (cholesterol of triglyceriden)
  - een aandoening die hyperhomocysteïnemie wordt genoemd
- als u een type migraine, dat "migraine met aura" wordt genoemd, heeft, of u heeft dit gehad
- als u een leveraandoening heeft (of ooit heeft gehad) en de werking van uw lever nog niet normaal is
- als uw nieren niet goed werken (nierfalen)
- als u een gezwel in uw lever heeft (of ooit heeft gehad)
- als u borstkanker of kanker van de geslachtsorganen heeft (of ooit heeft gehad) of als er een vermoeden is dat u dat heeft
- als u bloedverlies uit uw vagina heeft en de oorzaak niet duidelijk is
- 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, huiduitslag of zwelling veroorzaken.

Gebruik Yasminelle niet als u hepatitis C heeft en geneesmiddelen inneemt die ombitasvir/paritaprevir/ritonavir en dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir of sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir bevatten (zie ook de rubriek 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?').

Bijkomende informatie over speciale patiëntengroepen

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Yasminelle is niet bedoeld voor gebruik bij vrouwen bij wie de maandstonden nog niet zijn begonnen.

Oudere vrouwen
Yasminelle is niet bestemd voor gebruik na de menopauze.

Vrouwen met leverinsufficiëntie
Gebruik Yasminelle niet als u lijdt aan een leverziekte. Zie ook rubrieken "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?" en "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?".

Vrouwen met nierinsufficiëntie
Gebruik Yasminelle niet als u lijdt aan slecht functionerende nieren of acuut nierfalen. Zie ook rubrieken "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?" en "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?".

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Wanneer moet u contact opnemen met uw arts?

Roep spoedeisende medische hulp

- als u mogelijke klachten of symptomen van een bloedstolsel bemerkt, die kunnen betekenen dat u lijdt aan een bloedstolsel in uw been (d.w.z. diepe veneuze trombose), een bloedstolsel in uw long (d.w.z. longembolie), een hartaanval of een beroerte (zie hieronder de rubriek 'Bloedstolsels').

Ga voor een beschrijving van de klachten of symptomen van deze ernstige bijwerkingen naar "Hoe herken ik een bloedstolsel".

Vertel het uw arts, als een van de volgende situaties op u van toepassing is.

In sommige situaties moet u extra voorzichtig zijn als u Yasminelle of een andere combinatiepil gebruikt. Als de aandoening ontstaat, of verergert, terwijl u Yasminelle gebruikt, moet u dit ook aan uw arts vertellen.

- als iemand uit uw naaste familie borstkanker heeft of ooit heeft gehad
- als u een aandoening van de lever of galblaas heeft
- als u diabetes (suikerziekte) heeft
- als u een depressie (ernstige neerslachtigheid) heeft
- als u de ziekte van Crohn of colitis ulcerosa (chronische inflammatoire darmziekte) heeft
- als u hemolytisch-uremisch syndroom heeft (HUS – een stoornis van de bloedstolling die nierfalen veroorzaakt)
- als u sikkelcelanemie heeft (een erfelijke ziekte van de rode bloedcellen)
- U heeft verhoogde vetgehaltes in uw bloed (hypertriglyceridemie), of deze aandoening komt in uw familie voor of is in uw familie voorgekomen. Hypertriglyceridemie is in verband gebracht met een hoger risico om pancreatitis (een ontsteking van de alvleesklier) te krijgen
- U moet worden geopereerd of u bent gedurende lange tijd niet op de been (zie 'Bloedstolsels ' in rubriek 2)
- Als u onlangs bevallen bent, heeft u een verhoogd risico op het krijgen van bloedstolsels. Vraag uw arts hoe snel na de bevalling u kunt beginnen met het gebruik van Yasminelle
- U heeft een ontsteking in de aders vlak onder de huid (oppervlakkige tromboflebitis)
- U heeft spataderen.
- als u epilepsie heeft (zie 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen', pagina 10)
- als u systemische lupus erythematosusheeft (SLE – een ziekte die uw natuurlijke afweersysteem aantast)
- als u een aandoening heeft die voor het eerst optrad tijdens een zwangerschap of bij eerder gebruik van geslachtshormonen (bijvoorbeeld gehoorverlies, een bloedaandoening genaamd porfyrie, huiduitslag met blaasjes tijdens de zwangerschap (herpes gestationes), een zenuwaandoening waarbij plotselinge bewegingen van het lichaam optreden (chorea van Sydenham))
- als u chloasma (een verkleuring van de huid vooral van het gezicht of de hals, zogenaamde 'zwangerschapsvlekken') heeft of ooit heeft gehad. Vermijd in dat geval direct zonlicht of ultraviolet licht.

- als u verschijnselen van angio-oedeem krijgt, zoals een opgezwollen gezicht, tong en/of keel en/of problemen met slikken of galbulten mogelijk samen met problemen met ademhalen, neem dan direct contact op met uw arts. Producten die oestrogene hormonen bevatten kunnen mogelijk de verschijnselen van erfelijk en verworven angio-oedeem veroorzaken of verergeren.

BLOEDSTOLSELS

Als u een gecombineerd hormonaal anticonceptivum zoals Yasminelle gebruikt, heeft u een hoger risico om **bloedstolsels** te krijgen dan als u geen gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruikt. In zelden voorkomende gevallen kan een bloedstolsel een bloedvat verstoppen en ernstige problemen veroorzaken.

Bloedstolsels kunnen ontstaan
- in aders (dit wordt 'veneuze trombose', 'veneuze trombo-embolie' of VTE genoemd)
- in slagaders (dit wordt 'arteriële trombose', 'arteriële trombo-embolie' of ATE genoemd).

Men herstelt niet altijd volledig van bloedstolsels. In zelden voorkomende gevallen kunnen er langdurige ernstige effecten zijn, of in zeer zelden voorkomende gevallen kunnen bloedstolsels dodelijk zijn.

Het is belangrijk dat u weet dat het algehele risico op een schadelijk bloedstolsel door Yasminelle klein is.

HOE HERKENT U EEN BLOEDSTOLSEL?

Schakel spoedeisende medische hulp in als u een van de volgende klachten of symptomen bemerkt.

Krijgt u een van deze klachten of symptomen?	Waar kunt u aan lijden?

• zwelling van een been of langs een ader in een been of voet, vooral als dit gepaard gaat met:
  • pijn of gevoeligheid van het been, die u mogelijk alleen voelt bij het staan of lopen
  • verhoogde temperatuur in het aangedane been
  • kleurverandering van de huid van het been, bijvoorbeeld bleek, rood of blauw worden
	Diepe veneuze trombose

• plotselinge onverklaarde ademnood of snelle ademhaling • plotseling hoesten zonder duidelijke oorzaak, waarbij u bloed kunt ophoesten • scherpe pijn in de borst, die erger kan worden als u diep ademhaalt • ernstig licht gevoel in het hoofd of duizeligheid • snelle of onregelmatige hartslag • ernstige pijn in uw maag. <u>Als u twijfelt</u>, neem dan contact op met een arts, want sommige van deze symptomen, zoals hoesten of kortademigheid, kunnen	Longembolie

ten onrechte worden aangezien voor een lichtere aandoening, zoals een luchtweginfectie (bijv. verkoudheid).	
Symptomen treden meestal in één oog op: • onmiddellijk verlies van het gezichtsvermogen, of • pijnloos wazig zien, wat zich kan ontwikkelen tot verlies van het gezichtsvermogen	Veneuze trombose in het netvlies (bloedstolsel in het oog)
• pijn, ongemak, druk of zwaar gevoel op de borst • beklemd of vol gevoel in de borst, arm of onder het borstbeen • vol gevoel, indigestie of naar adem snakken • 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	Hartaanval
• plotselinge zwakte of verdoofd gevoel van gezicht, arm of been, vooral aan één kant van het lichaam • plotselinge verwardheid, moeite met praten of begrijpen • plotselinge moeite met zien in één of beide ogen • plotselinge moeite met lopen, duizeligheid, verlies van evenwicht of coördinatie • plotselinge, ernstige of langdurige hoofdpijn zonder bekende oorzaak • verminderd bewustzijn of flauwvallen met of zonder epileptische aanval. De symptomen van een beroerte kunnen soms slechts kort duren en vrijwel direct en volledig herstellen. Toch moet u dan alsnog spoedeisende medische hulp inroepen, omdat u een kans kunt lopen om nog een beroerte te krijgen.	Beroerte
• zwelling en lichte blauwkleuring van een arm of been • ernstige pijn in uw buik (acute buik)	Bloedstolsel die andere bloedvaten verstoppen

BLOEDSTOLSELS IN EEN ADER

Wat kan er gebeuren als er een bloedstolsel wordt gevormd in een ader?

- Het gebruik van gecombineerde hormonale anticonceptiva is in verband gebracht met een hoger risico op bloedstolsels in een ader (veneuze trombose). Deze bijwerkingen komen echter zelden voor.

Meestal treden ze op in het eerste jaar dat een gecombineerd hormonaal anticonceptivum wordt gebruikt.

- Als er een bloedstolsel wordt gevormd in een ader in een been of voet, kan het een diepe veneuze trombose (DVT) veroorzaken.
- Als een bloedstolsel vanuit het been wordt meegevoerd en in de long terechtkomt, kan het een longembolie veroorzaken.
- Het komt zeer zelden voor dat een bloedstolsel wordt gevormd in een ader in een ander orgaan, zoals het oog (veneuze trombose in het netvlies).

Wanneer is het risico op een bloedstolsel in een ader het hoogst?

Het risico op een bloedstolsels in een ader is het hoogst in het eerste jaar dat een vrouw voor het eerst een gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruikt. Het risico kan ook verhoogd zijn als u na een onderbreking van 4 weken of langer weer begint met het gebruik van een gecombineerd hormonaal anticonceptivum (hetzelfde product, of een ander product dan daarvoor).

Na het eerste jaar wordt het risico kleiner, maar hij blijft iets hoger dan als u geen gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruikt.

Als u stopt met Yasminelle, is uw risico op een bloedstolsel binnen enkele weken weer normaal.

Hoe hoog is het risico op een bloedstolsel?

Het risico hangt af van uw natuurlijk risico op VTE, en van het type gecombineerd hormonaal anticonceptivum dat u gebruikt.

Het algehele risico op een bloedstolsel in een been of long (diepe veneuze trombose of longembolie) met Yasminelle is klein.

- Van elke 10.000 vrouwen die geen enkel gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruiken en niet zwanger zijn, krijgen er ongeveer 2 in een periode van een jaar een bloedstolsel.
- Van elke 10.000 vrouwen die een gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruiken dat levonorgestrel, norethisteron of norgestimaat bevat, krijgen er ongeveer 5-7 in een jaar een bloedstolsel.
- Van elke 10.000 vrouwen die een gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruiken dat drospirenon bevat, zoals Yasminelle, krijgen er ongeveer tussen de 9 en 12 in een jaar een bloedstolsel.
- Het risico om een bloedstolsel te krijgen is afhankelijk van uw persoonlijke medische voorgeschiedenis (zie rubrieken ‘Factoren die uw risico op een bloedstolsel in een ader/slagader verhogen’ hieronder)

	Risico om in een jaar een bloedstolsel te krijgen
Vrouwen die **geen** gecombineerde hormonale pil/pleister/ring gebruiken en niet zwanger zijn	Ongeveer 2 van elke 10.000 vrouwen
Vrouwen die een combinatiepil gebruiken die **levonorgestrel, norethisteron of norgestimaat** bevat	Ongeveer 5-7 van elke 10.000 vrouwen
Vrouwen die **Yasminelle** gebruiken	Ongeveer 9-12 van elke 10.000 vrouwen

Factoren die uw risico op een bloedstolsel in een ader verhogen

Het risico op een bloedstolsel met Yasminelle is klein, maar er zijn bepaalde omstandigheden die het risico verhogen. Uw risico is hoger:

- als u ernstig overgewicht heeft (BMI [*body mass index*] hoger dan 30 kg/m^2)
- als één van uw naaste familieleden op jonge leeftijd (bijvoorbeeld vóór het 50^e jaar) een bloedstolsel heeft gehad in een been, long of ander orgaan. In dat geval kunt u een erfelijke stollingsstoornis hebben.
- als u een operatie moet ondergaan, of als u lange tijd niet op de been bent vanwege een blessure of ziekte, of als uw been in het gips zit. Het kan nodig zijn om vóór een operatie, of wanneer u minder mobiel bent, enkele weken te stoppen met het gebruik van Yasminelle. Als u moet stoppen met Yasminelle, vraag dan uw arts wanneer u weer kunt beginnen met het gebruik.
- als u ouder wordt (in het bijzonder ongeveer boven de 35 jaar)
- als u in de afgelopen paar weken bevallen bent.

Het risico op een bloedstolsel stijgt naarmate er meer van deze omstandigheden op u van toepassing zijn.

Een reis per vliegtuig (langer dan 4 uur) kan uw risico op een bloedstolsel tijdelijk verhogen, vooral als er nog enkele andere van de vermelde omstandigheden op u van toepassing zijn.

Het is belangrijk dat u het uw arts vertelt als een of meer van deze omstandigheden op u van toepassing zijn, zelfs als u hierover twijfelt. Uw arts kan beslissen dat u moet stoppen met het gebruik van Yasminelle.

Als een van de hierboven vermelde omstandigheden verandert terwijl u Yasminelle gebruikt, bijvoorbeeld als een naast familielid een bloedstolsel (trombose) krijgt zonder bekende oorzaak, of als u veel in gewicht aankomt, vertel dit dan aan uw arts.

BLOEDSTOLSEL IN EEN SLAGADER

Wat kan er gebeuren als er een bloedstolsel wordt gevormd in een slagader?

Net als een bloedstolsel in een ader, kan een bloedstolsel in een slagader ernstige problemen veroorzaken. Het kan bijvoorbeeld een hartaanval of een beroerte veroorzaken.

Factoren die uw risico op een bloedstolsel in een slagader verhogen

Het is belangrijk dat u weet dat het risico op een hartaanval of beroerte door het gebruik van Yasminelle zeer klein is, maar groter kan worden:

- met toenemende leeftijd (boven ongeveer 35 jaar);
- **als u rookt.** Als u een gecombineerd hormonaal anticonceptivum zoals Yasminelle gebruikt, wordt aangeraden dat u stopt met roken. Als u niet kunt stoppen met roken en ouder bent dan 35 jaar, kan uw arts u aanraden om een ander type voorbehoedsmiddel te gebruiken;
- als u overgewicht heeft;
- als u hoge bloeddruk heeft;
- als een lid van uw naaste familie op jonge leeftijd (vóór het 50e jaar) een hartaanval of beroerte heeft gehad. In dat geval kunt u ook een verhoogd risico hebben om een hartaanval of beroerte te krijgen;
- als u, of een lid van uw naaste familie, een verhoogd vetgehalte in het bloed heeft (cholesterol of triglyceriden);
- als u aan migraine lijdt, vooral migraine met aura;
- als u een hartaandoening heeft (hartklepaandoening, of een hartritmestoornis die atriumfibrilleren wordt genoemd);
- als u suikerziekte (diabetes) heeft.

Als meer dan één van deze omstandigheden op u van toepassing is, of als een van deze aandoeningen bijzonder ernstig is, kan het risico op het krijgen van een bloedstolsel zelfs nog verder verhoogd zijn.

Als een van de hierboven vermelde omstandigheden verandert terwijl u Yasminelle gebruikt, bijvoorbeeld als u begint met roken of als een naast familielid een bloedstolsel (trombose) krijgt zonder bekende oorzaak, of als u veel in gewicht aankomt, vertel dit dan aan uw arts.

Yasminelle en kanker

Bij vrouwen die een combinatiepil gebruiken, wordt iets vaker borstkanker geconstateerd, maar het is niet bekend of dit wordt veroorzaakt door het pilgebruik. Het kan bijvoorbeeld ook zijn dat er meer borstkanker wordt ontdekt bij vrouwen die een combinatiepil gebruiken omdat zij vaker door hun arts worden onderzocht. Het optreden van borstkanker wordt geleidelijk aan minder na het stoppen met een combinatiepil. Het is belangrijk om regelmatig uw borsten te controleren. Als u een knobbeltje voelt, moet u contact opnemen met uw arts.

In zeldzame gevallen zijn bij pilgebruiksters goedaardige levertumoren gevonden en in nog zeldzamere gevallen kwaadaardige levertumoren. Neem contact op met uw arts als u ongewoon hevige buikpijn krijgt.

Psychische stoornissen

Sommige vrouwen die hormonale anticonceptiemiddelen waaronder Yasminelle 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.

Bloeding tussen de maandstonden

Tijdens de eerste paar maanden dat u Yasminelle gebruikt, kunt u onverwacht een bloeding krijgen (bloedverlies buiten de stopweek). Als dit bloedverlies langer dan een paar maanden optreedt, of als het pas na enkele maanden begint, moet uw arts onderzoeken wat er aan de hand is.

Wat te doen als u geen bloeding krijgt tijdens de stopweek

Als u alle tabletten op de juiste manier heeft ingenomen, als u niet heeft overgegeven, geen ernstige diarree heeft gehad en als u geen andere medicijnen heeft gebruikt, is het zeer onwaarschijnlijk dat u zwanger bent.

Als de verwachte bloeding twee keer achter elkaar niet komt, kunt u zwanger zijn. Neem direct contact op met uw arts. Begin niet met de volgende blisterverpakking voordat u zeker weet dat u niet zwanger bent.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Yasminelle nog andere geneesmiddelen of kruidenmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts. Vertel ook elke andere arts of tandarts die u een ander geneesmiddel voorschrijft (of de apotheker) dat u Yasminelle inneemt. Zij kunnen u vertellen of het nodig is om extra anticonceptiemaatregelen te nemen (bijvoorbeeld condooms)

en, als dat het geval is, hoe lang u dit moet doen, en, of het gebruik van een ander geneesmiddel dat u nodig heeft, moet worden gewijzigd.

Sommige geneesmiddelen
- kunnen een invloed hebben op de hoeveelheid Yasminelle in het bloed
- **kunnen de bescherming tegen een zwangerschap verminderen**
- kunnen onverwacht bloedverlies veroorzaken.

Het gaat hierbij om:

- geneesmiddelen voor de behandeling van
  - epilepsie (bijvoorbeeld primidon, fenytoïne, barbituraten, carbamazepine, oxcarbazepine)
  - tuberculose (bijvoorbeeld rifampicine)
  - HIV en Hepatitis C Virus-infecties (zogenaamde protease inhibitoren en non-nucleoside reverse transcriptase inhibitoren, zoals ritonavir, nevirapine, efavirenz)
  - schimmel infecties (bijv. griseofulvine, ketoconazol)
  - artritis, artrose (etoricoxib)
  - hoge bloeddruk in de bloedvaten van de longen (bosentan)
- het kruidenmiddel sint janskruid

Yasminelle kan de **werking** van andere geneesmiddelen **beïnvloeden**, bijvoorbeeld
- geneesmiddelen die cyclosporine bevatten
- het anti-epilepsiemiddel lamotrigine (dit kan leiden tot een verhoogd aantal aanvallen)
- theofylline (wordt gebruikt om ademhalingsproblemen te behandelen)
- tizanidine (wordt gebruikt om spierpijn en/of spierkrampen te behandelen).

Gebruik Yasminelle niet als u hepatitis C heeft en geneesmiddelen inneemt die ombitasvir/paritaprevir/ritonavir en dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir of sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir bevatten, omdat dit de resultaten bij bloedonderzoek van de leverfunctie kan verhogen (stijging van het leverenzym ALT). Uw arts zal u een ander type voorbehoedmiddel voorschrijven voordat u de behandeling met deze geneesmiddelen start. Yasminelle kan ongeveer 2 weken na het beëindigen van deze behandeling worden hervat. Zie de rubriek ‘Gebruik Yasminelle niet’.

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

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Yasminelle kan met of zonder voedsel ingenomen worden, zo nodig met een beetje water.

Laboratoriumonderzoeken

Als er bloedonderzoek bij u moet worden gedaan, vertel dan uw arts of het laboratoriumpersoneel dat u de pil gebruikt. Hormonale anticonceptiemiddelen kunnen namelijk de uitslagen van sommige onderzoeken beïnvloeden.

Zwangerschap

Gebruik Yasminelle niet als u zwanger bent. Als u zwanger wordt terwijl u Yasminelle gebruikt, stop dan direct en neem contact op met uw arts. Als u zwanger wilt worden, kunt u met Yasminelle stoppen wanneer u maar wilt (zie ‘Als u stopt met het gebruik van Yasminelle’, pagina 16)

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

Borstvoeding

Het gebruik van Yasminelle wordt over het algemeen niet aangeraden als een vrouw borstvoeding geeft. Als u de pil wilt gebruiken terwijl u borstvoeding geeft, moet u contact opnemen met uw arts.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er is geen informatie die er op wijst dat Yasminelle invloed heeft op autorijden of het gebruik van machines.

Yasminelle bevat lactose

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

3. Hoe neemt u Yasminelle in?

Neem elke dag 1 tablet Yasminelle in, zonodig met een beetje water. U mag de tabletten met of zonder voedsel innemen, maar u moet de tabletten elke dag rond dezelfde tijd innemen.

De blisterverpakking bevat 21 filmomhulde tabletten. Bij elke tablet staat de dag van de week gedrukt waarop deze moet worden ingenomen. Als u bijvoorbeeld op woensdag begint, neemt u een tablet waar 'WOE' bij staat. Volg de richting van de pijl op de blisterverpakking tot alle 21 tabletten zijn ingenomen.

Neem vervolgens 7 dagen geen tablet in. In de loop van deze 7 tabletvrije dagen (ook wel stopweek of pauzeweek genoemd) moet een bloeding beginnen. Deze zogenoemde 'onttrekkingsbloeding' begint meestal op de tweede of derde dag van de stopweek.

Op de achtste dag na de laatste Yasminelle-tablet (dus na de zevendaagse stopweek) moet u beginnen met de volgende blisterverpakking, ongeacht of uw bloeding is gestopt of niet.
Dit betekent dat u elke blisterverpakking steeds op dezelfde dag van de week begint en dat de onttrekkingsbloeding elke maand op dezelfde dagen valt.

Als u Yasminelle op deze manier gebruikt, bent u ook tijdens de 7 dagen dat u geen tablet neemt beschermd tegen zwangerschap.

Wanneer kunt u met de eerste blisterverpakking beginnen?

- *U heeft de afgelopen maand geen anticonceptiemiddel met hormonen gebruikt.*
  Begin met Yasminelle op de eerste dag van de cyclus (dit is de eerste dag van uw maandstonden). Als u op de eerste dag van uw maandstonden met Yasminelle begint, bent u meteen beschermd tegen zwangerschap. U mag ook op dag 2-5 van de cyclus beginnen, maar dan moet u de eerste 7 dagen wel een extra voorbehoedmiddel (bijvoorbeeld een condoom) gebruiken.
- *Overschakeling van een gecombineerd hormonaal anticonceptiemiddel, gecombineerde vaginale ring of anticonceptiepleister* .
  U kunt het beste met Yasminelle beginnen op de dag na de laatste werkzame tablet (de laatste tablet met werkzame bestanddelen) van uw vorige pil, maar niet later dan op de dag na de tabletvrije dagen van uw vorige pil (of na de laatste niet-werkzame tablet van uw vorige pil). Als u overschakelt van

een gecombineerde vaginale anticonceptiering of anticonceptiepleister, moet u het advies van uw arts volgen.

- *Overschakeling van een anticonceptiemethode met alleen een progestageen hormoon (anticonceptiepil met alleen een progestageen hormoon, injectie, implantaat of een progestageen-afgevend spiraaltje).*
  Overschakelen van een anticonceptiepil met alleen een progestageen hormoon mag elke dag (bij een implantaat of spiraaltje op de dag dat dit wordt verwijderd; bij een injectiepreparaat op de dag dat u de volgende injectie zou moeten krijgen) maar gebruik in al deze gevallen de eerste 7 dagen van het pilgebruik wél een extra voorbehoedmiddel (bijvoorbeeld een condoom).
- *Na een miskraam.*
  Volg het advies van uw arts.
- *Na een bevalling.*
  Als u bevallen bent, kunt u na 21 tot 28 dagen met Yasminelle beginnen. Als u na dag 28 begint, gebruik dan de eerste 7 dagen dat u Yasminelle gebruikt een zogenaamde barrièremethode (bijvoorbeeld een condoom).
  Als u na een bevalling, seks heeft gehad voordat u (weer) met Yasminelle bent begonnen, moet u er zeker van zijn dat u niet zwanger bent of wacht tot uw volgende maandstonden.
- *Als u borstvoeding geeft en u na een bevalling (weer) met Yasminelle wilt beginnen.*
  Lees het hoofdstuk ’Borstvoeding’, pagina 12.

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

Heeft u te veel van Yasminelle ingenomen?

Er is geen melding gemaakt van ernstige schadelijke gevolgen van het innemen van te veel Yasminelle-tabletten.

Als u meerdere tabletten ineens inneemt, kan u zich misselijk voelen, braken of bloed verliezen uit de vagina. Zelfs meisjes die nog geen menstruaties hebben en per ongeluk dit geneesmiddel hebben ingenomen, kunnen een dergelijke bloeding vertonen.

Wanneer u te veel van Yasminelle heeft ingenomen, of u ontdekt dat een kind tabletten heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten Yasminelle in te nemen?

- Als u **minder dan 12 uur te laat** bent met het innemen van een tablet, is de bescherming tegen zwangerschap niet verminderd. Neem de tablet dan in zodra u eraan denkt en neem de volgende tabletten weer op de gebruikelijke tijd in.
- Als u **meer dan 12 uur te laat** bent met het innemen van een tablet, kan de bescherming tegen zwangerschap verminderd zijn. Hoe groter het aantal vergeten tabletten, hoe groter de kans op een zwangerschap.

De kans op onvoldoende bescherming tegen zwangerschap is het grootst als u een tablet vergeet aan het begin of aan het einde van de blisterverpakking. Daarom moet u de volgende regels opvolgen (zie ook het schema op pagina 15):

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

- **Eén tablet vergeten in week 1**
  Neem de vergeten tablet in zodra u eraan denkt, zelfs als dat betekent dat u twee tabletten op hetzelfde moment in moet nemen. Neem de volgende tabletten weer op de gebruikelijke tijd in en gebruik de volgende 7 dagen een **extra voorbehoedmiddel**, bijvoorbeeld een condoom.
  Als u in de week voor de vergeten tablet seks heeft gehad, kunt u zwanger zijn. Neem in dit geval contact op met uw arts.

- **Eén tablet vergeten in week 2**

  Neem de vergeten tablet in zodra u eraan denkt, zelfs als dat betekent dat u twee tabletten op hetzelfde moment moet innemen. Neem de volgende tabletten weer op de gebruikelijke tijd in. De bescherming tegen zwangerschap is niet verminderd en u hoeft geen extra voorbehoedmiddelen te gebruiken.

- **Eén tablet vergeten in week 3**
  U kunt uit twee mogelijkheden kiezen:

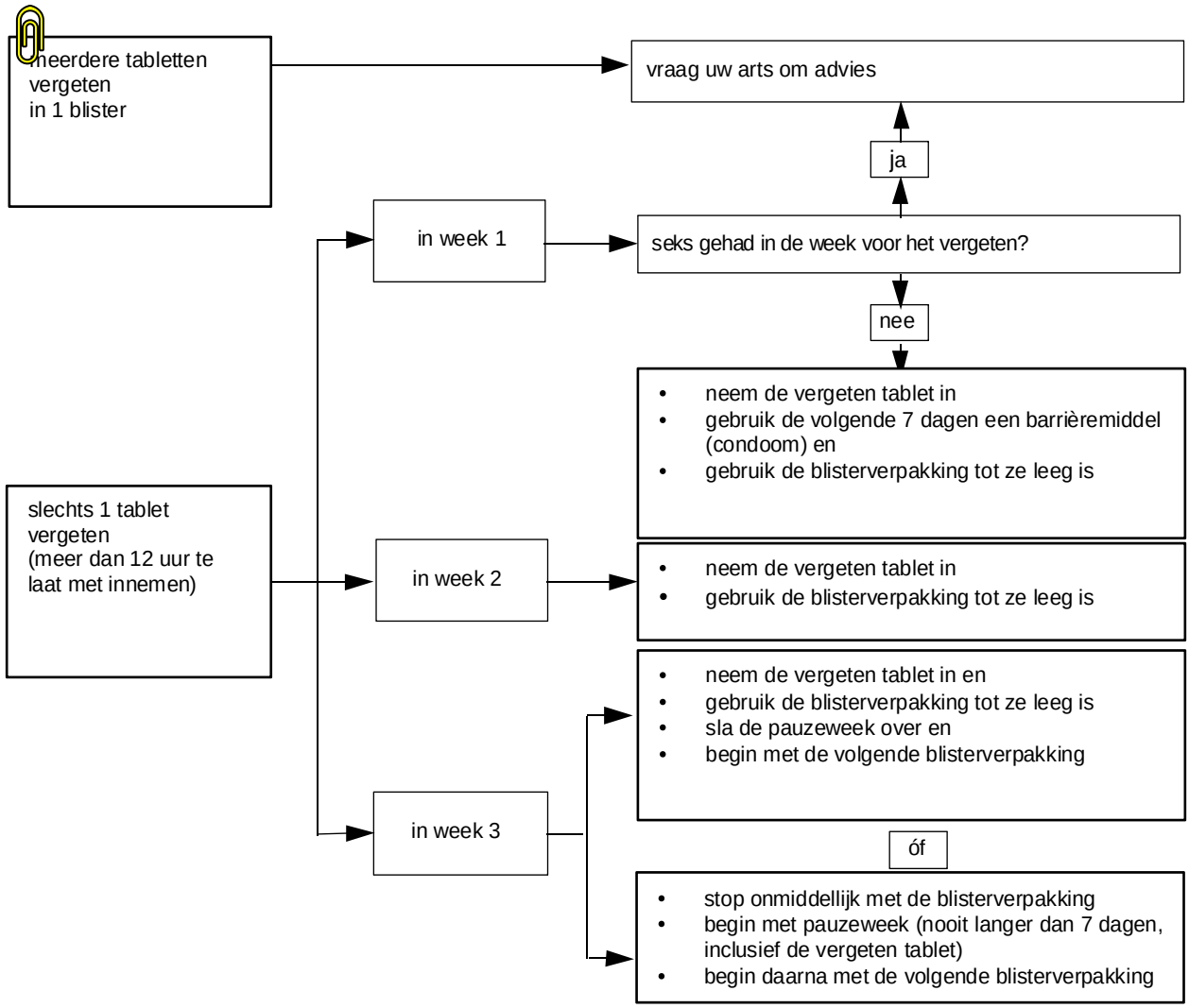
  1. Neem de vergeten tablet in zodra u eraan denkt, zelfs als dat betekent dat u twee tabletten op hetzelfde moment moet innemen. Neem de volgende tabletten verder weer op de gebruikelijke tijd in. In plaats van een tabletvrije periode te nemen, begin direct met de volgende blisterverpakking.

     Waarschijnlijk krijgt u aan het eind van de tweede blisterverpakking uw maandstonden , maar u kunt ook last krijgen van een lichte of menstruatie-achtige bloeding tijdens de tweede blisterverpakking.

  2. U kunt ook stoppen met de blisterverpakking en direct een tabletvrije periode van 7 dagen nemen **(tel de dag mee waarop u de tablet bent vergeten).** Als u op de dag waarop u altijd start met een nieuwe blisterverpakking wilt beginnen, moet u uw tabletvrije periode *korter dan 7 dagen* maken.

Als u één van deze twee adviezen opvolgt, blijft u beschermd tegen zwangerschap.

- Als u één van de tabletten in een blisterverpakking bent vergeten en u geen bloeding krijgt tijdens de eerstvolgende tabletvrije periode, kunt u zwanger zijn. Neem contact op met uw arts voordat u aan de volgende blisterverpakking begint.



Wat te doen in geval van overgeven of ernstige diarree

Als u binnen 3-4 uur na het innemen van een tablet overgeeft, of ernstige diarree krijgt, is er een kans dat de werkzame bestanddelen van de pil niet volledig in uw lichaam worden opgenomen. Deze situatie is bijna dezelfde als het vergeten van een tablet. Neem na overgeven of diarree zo snel mogelijk een tweede tablet in uit een reserveblisterverpakking. Als het mogelijk is, moet u deze innemen *binnen 12 uur* na het tijdstip waarop u normaal uw pil inneemt.
Als dit niet mogelijk is of als de 12 uur voorbij zijn, moet u het advies opvolgen dat wordt gegeven onder ’Bent u vergeten Yasminelle in te nemen?’, pagina 13.

Uitstellen van uw maandstonden: wat u moet weten

Het is mogelijk uw maandstonden uit te stellen, hoewel het niet wordt aangeraden. Uitstel is mogelijk door direct verder te gaan met een nieuwe blisterverpakking Yasminelle in plaats van met een tabletvrije periode, en deze helemaal te gebruiken. Tijdens het gebruik van de tweede blisterverpakking kunt u last krijgen van een lichte of menstruatie-achtige bloeding. Ga na een gewone tabletvrije periode van 7 dagen verder met de volgende blisterverpakking.

U zou uw arts om advies kunnen vragen voordat u beslist om uw menstruatie uit te stellen.

De begindag van uw maandstonden veranderen: wat u moet weten

Als u de tabletten volgens de aanwijzingen inneemt, zullen uw maandstonden *tijdens de tabletvrije week* beginnen. Als u de begindag van uw bloeding moet veranderen, verminder dan het aantal tabletvrije dagen (*maar maak er nooit meer van – 7 is het maximale aantal dagen*!). Bijvoorbeeld: als uw tabletvrije dagen normaal beginnen op een vrijdag en u wilt deze verschuiven naar een dinsdag (drie dagen eerder), dan moet u drie dagen eerder dan normaal met een nieuwe blisterverpakking beginnen.
Als u het tabletvrije interval erg kort (bijvoorbeeld drie dagen of korter) maakt, is het mogelijk dat u tijdens deze dagen geen bloeding krijgt. U kunt in dat geval last krijgen van een lichte of menstruatie-achtige bloeding.
Als u niet zeker weet hoe u dit moet doen, vraag dan uw arts om advies.

Als u stopt met het gebruik van Yasminelle

U kunt op elk gewenst moment stoppen met het gebruik van Yasminelle. Als u niet zwanger wilt worden, kunt u uw arts om advies over andere betrouwbare voorbehoedmiddelen vragen. Als u zwanger wilt worden, stop dan met het gebruik van Yasminelle en wacht tot uw maandstonden beginnen, voordat u probeert zwanger te raken. U kunt dan gemakkelijker de verwachte geboortedatum uitrekenen.

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.

Krijgt u een bijwerking, vooral als deze ernstig van aard is en lang aanhoudt, of treedt er een verandering op in uw gezondheidstoestand waarvan u denkt dat die veroorzaakt kan worden door Yasminelle? Neem dan contact op met uw arts.

Alle vrouwen die gecombineerde hormonale anticonceptiva gebruiken hebben een hoger risico op bloedstolsels in de aders (veneuze trombo-embolie [VTE]) of bloedstolsels in de slagaders (arteriële trombo-embolie [ATE]). Zie voor meer informatie over de verschillende risico's van het gebruik van gecombineerde hormonale anticonceptiva rubriek 2 "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?".

Ernstige bijwerkingen

Neem direct contact op met uw arts als u verschijnselen van angio-oedeem krijgt zoals een opgezwollen gezicht, tong en/of keel en/of problemen met slikken of galbulten mogelijk samen met problemen met ademhalen (zie ook rubriek ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?’).

Hierna volgt een lijst met bijwerkingen die in verband zijn gebracht met het gebruik van Yasminelle.

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij 1 tot 10 op de 100 gebruiksters):

- stemmingswisselingen

- hoofdpijn
- buikpijn (maagpijn)
- acne
- pijnlijke borsten, groter worden van de borsten, gevoelige borsten, pijnlijke of onregelmatige maandstonden
- gewichtstoename

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij 1 tot 10 op de 1.000 gebruiksters)

- candida (schimmelinfectie)
- koortsblaasjes (herpes simplex)
- allergische reacties
- toegenomen eetlust
- depressie , zenuwachtigheid, slaapstoornis
- tintelingen (spelden- en naaldenprikgevoel), duizeligheid (vertigo)
- problemen met het zicht
- onregelmatige hartslag of ongewoon snelle hartslag
- een bloedstolsel (trombose) in een bloedvat van een been of long (longembolie), hoge bloeddruk, lage bloeddruk, migraine, spataders
- keelpijn
- misselijkheid, overgeven, maag- of darmontsteking, diarree, constipatie
- haaruitval (alopecia), eczeem, jeuk, huiduitslag, droge huid, verhoogde afscheiding van huidsmeer (seborroïsche dermatitis)
- nekpijn, pijn in de ledematen, spierkrampen
- blaasontsteking
- knobbel in de borst (goed- of kwaadaardig), aanmaken van melk zonder zwanger te zijn (galactorroe), kysten in de eierstokken, warmte-opwellingen, wegblijven van de maandstonden, hevige maandstonden, afscheiding uit de vagina, droog zijn van de vagina, pijn in de onderbuik (bekken), afwijkend uitstrijkje (abnormale Papanicolaou of Pap-smear), verminderde zin in seks
- vasthouden van vocht, futloosheid, abnormale dorst, meer zweten dan normaal
- gewichtsverlies.

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij 1 tot 10 op de 10.000 gebruiksters)

- astma
- verminderde gehoorscherpte
- erythema nodosum (gekenmerkt door pijnlijke blauwrode huidknobbels)
- erythema multiforme (gekenmerkt door huiduitslag met cirkelvormige roodheid of blaren)
- schadelijke bloedstolsels in een ader of slagader, bijvoorbeeld:
    - in een been of voet (bijv. diepe veneuze trombose)
    - in een long (bijv. longembolie)
    - hartaanval
    - beroerte
    - '*mini-stroke*' of tijdelijke symptomen zoals bij een beroerte, bekend als TIA (transiënte ischemische aanval)
    - bloedstolsels in de lever, maag/darmen, nieren of ogen.

De kans om een bloedstolsel te krijgen is groter als er andere omstandigheden op u van toepassing zijn die dit risico verhoogt (zie rubriek 2 voor meer informatie over de omstandigheden die het risico op bloedstolsels verhogen en de symptomen van een bloedstolsel).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie
Postbus 97
1000 Brussel Madou
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
E-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Yasminelle?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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

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. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Yasminelle?

- De werkzame stoffen in Yasminelle zijn ethinylestradiol (als betadexclathraat) en drospirenon. Elke tablet bevat 0,020 milligram ethinylestradiol (als betadexclathraat) en 3 milligram drospirenon.
- De andere stoffen in Yasminelle zijn lactosemonohydraat, maïszetmeel, magnesiumstearaat (E470b), hypromellose (E464), talk (E553b), titaniumdioxide (E171) en rood ijzeroxide (E172). Zie rubriek 2 "Yasminelle bevat lactose".

Hoe ziet Yasminelle eruit en wat zit er in een verpakking?

- Elke Yasminelle blisterverpakking bevat 21 lichtroze filmomhulde tabletten.
- Yasminelle-tabletten zijn filmomhulde tabletten; de kern van de tablet is omhuld. De tabletten zijn lichtroze, rond met bolronde zijden, waarvan één zijde voorzien is van de letters 'DS' in een regelmatige zeshoek.
- Yasminelle is verkrijgbaar in verpakkingen van 1, 3, 6 en 13 blisterverpakking(en) met elk 21 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgroottes hoeven in de handel te worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Bayer SA-NV
Kouterveldstraat 7A 301
B-1831 Diegem (Machelen)

Fabrikanten

Bayer AG
Müllerstrasse 178
13353 Berlin, Duitsland

en

Bayer Weimar GmbH und Co. KG
Döbereinerstrasse 20
D-99427 Weimar, Duitsland

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

België: BE288206
Luxemburg: 2006110022

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

- België, Cyprus, Duitsland, Estland, Finland, Griekenland, Ierland, Italië, Letland, Litouwen, Luxemburg, Malta, Nederland, Noorwegen, Oostenrijk, Polen, Portugal, Slovenië, Spanje, Tsjechische Republiek, Zweden: **Yasminelle**

- Frankrijk: **Jasminelle**

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2025.