

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Yarina, 3000/30 mikrogrammi õhukese polümeerikattega tabletid drospirenoon/etüüülöstradiool

#### Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### Oluline teave kombineeritud hormonaalsete rasestumisvastaste vahendite kohta

- Õigesti kasutatuna on need ühed kõige usaldusväärsemad, pöörduva toimega rasestumisvastased vahendid.
- Kombineeritud hormonaalsed rasestumisvastased vahendid suurendavad vähesel määral verehüübe tekkeriski veenides ja arterites, eriti esimesel kasutusaastal või hakates uuesti kasutama pärast 4-nädalast või pikemat vaheaega.
- Pöörake sellele tähelepanu ja konsulteerige oma arstiga, kui arvate, et teil võivad olla verehüübe sümptomid (vt lõik 2 „Verehüübed“).

#### Infolehe sisukord

|  |    |
|--|----|
| 1. Mis ravim on Yarina ja milleks seda kasutatakse.....            | 1  |
| 2. Mida on vaja teada enne Yarina kasutamist .....                 | 2  |
| Mis juhul te ei tohi Yarina't kasutada.....                        | 2  |
| Hoiatused ja ettevaatusabinõud .....                               | 3  |
| Verehüübed.....  | 4  |
| Yarina ja kasvajad .....   | 6  |
| Tsüklihäälised veritsused .....                                    | 7  |
| Mida teha, kui tabletivaba intervalli ajal veritsust ei esine..... | 7  |
| Muud ravimid ja Yarina.....  | 7  |
| Yarina koos toidu ja joogiga.....                                  | 8  |
| Laboratoorsed analüüsid.....                                       | 8  |
| Rasedus .....  | 8  |
| Imetamine .....  | 8  |
| Autojuhtimine ja masinatega töötamine .....                        | 8  |
| Yarina sisaldab laktoosi.....                                      | 8  |
| 3. Kuidas Yarina't kasutada.....                                   | 8  |
| Millal alustada esimese ribapakendiga .....                        | 8  |
| Kui te võtate Yarina't rohkem, kui ette nähtud .....               | 9  |
| Kui te unustate Yarina't võtta.....                                | 9  |
| Mida teha oksendamise või raske kõhulahtisuse korral.....          | 11 |
| Menstruatsiooni edasilükkamine: mida peate teadma .....            | 11 |
| Menstruatsiooni alguspäeva muutmine: mida peate teadma .....       | 11 |
| Kui te lõpetate Yarina võtmise .....                               | 11 |
| 4. Võimalikud kõrvaltoimed .....                                   | 11 |
| 5. Kuidas Yarina't säilitada .....                                 | 12 |
| 6. Pakendi sisu ja muu teave.....                                  | 12 |

#### 1. Mis ravim on Yarina ja milleks seda kasutatakse

- Yarina on rasestumisvastane ravim, mida kasutatakse rasestumise vältimiseks.
- Iga õhukese polümeerikattega tablett sisaldab väikeses koguses kahte erinevat naissuguhormooni: drospirenooni ja etüüülöstradioli.

- Kahte hormooni sisaldavaid rasestumisvastaseid tablette nimetatakse kombineeritud „pillideks“.

## 2. Mida on vaja teada enne Yarina kasutamist

### Üldised märkused

Enne Yarina kasutama hakkamist lugege lõigust 2 teavet verehüüvete kohta. Eriti oluline on lugeda verehüüvete sümptomite kohta, vt lõik 2 “Verehüübed”.

Enne Yarina kasutamise alustamist esitab arst teile küsimusi teie ning teie lähisugulaste tervise kohta. Arst mõeldab teie vererõhku ning võib vajadusel teha ka mõned muud uuringud.

Selles infolehes on kirjeldatud mitmeid olukordi, kus te peate Yarina võtmise lõpetama või mille puhul võib Yarina usaldusväärsus langeda. Neil juhtudel peate vältima seksuaalvahekorda või kasutama lisaks mittehormonaalseid rasestumisvastaseid vahendeid, näiteks kondoomi või mõnda muud barjäärimeetodit. Ärge kasutage rütmi- ega temperatuuri meetodeid. Need meetodid ei pruugi olla usaldusväärsed, sest Yarina muudab menstruaaltsükliga kaasnevaid kehatemperatuuri ja emakakaela lima muutusi.

**Nagu ka teised hormonaalsed kontratseptiivid, ei kaitse Yarina HIV-infektsiooni (AIDS) ega teiste sugulisel teel levivate haiguste eest.**

### Mis juhul te ei tohi Yarina't kasutada

Te ei tohi Yarina't kasutada, kui teil esineb mis tahes allpool nimetatud seisund. Kui teil on mõni neist seisunditest, peate sellest rääkima oma arstile. Teie arst arutab koos teiega, milline teine rasestumisvastane meetod sobiks teile paremini.

### Yarina't ei tohi kasutada

- kui teil on (või on kunagi olnud) verehüüve jalgade veresoontes (süvaveenitromboos), kopsudes (kopsuembool) või teistes elundites;
- kui te teate, et teil on vere hüübimist mõjutav häire, nt C-valgu või S-valgu vaegus, antitrombiin-III vaegus, V faktori Leideni mutatsioon või fosfolipiidivastased antikehad;
- kui teile plaanitakse teha operatsioon või kui te ei saa pikemat aega liikuda (vt lõik „Verehüübed”);
- kui teil on kunagi olnud südameinfarkt või insult;
- kui teil on (või on kunagi olnud) stenokardia (seisund, mis põhjustab tugevat valu rindkeres ja võib olla südameinfarkti esimene tunnus) või mööduv isheemiline atakk (mööduvad insuldi sümptomid);
- kui teil on mõni järgmistest haigustest, mis võib suurendada verehüübe tekkeriski arterites:
  - raske suhkurtõbi koos veresoonte kahjustusega;
  - väga kõrge vererõhk;
  - väga suur rasvade (kolesterool või triglütseriidid) sisaldus veres;
  - seisund, mida nimetatakse hüperhomotsüsteineemiaks;
- kui teil on (või on kunagi olnud) teatud tüüpi migreen, mida nimetatakse „auraga migreeniks“;
- kui teil on (või on kunagi olnud) maksahaigus ja teie maksafunktsioon ei ole veel taastunud;
- kui teie neerud ei tööta hästi (neerupuudulikkus);
- kui teil on (või on kunagi olnud) maksakasvaja;
- kui teil on (või on kunagi olnud) või teil kahtlustatakse rinnanäärmevähki või suguelundite vähki;
- kui teil esineb tupekaudset verejooksu, mille põhjus ei ole teada;
- kui te olete etünüülöstradioli, drospirenooni või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline. See võib põhjustada sügelust, nahalöövet või turset.

Ärge kasutage Yarina't, kui teil on C-hepatiit ja te võtate ombitasviiri/paritapreviiri/ritonaviri ja dasabuviiri sisaldavaid ravimeid (vt ka lõik „Muud ravimid ja Yarina“).

## Lisateave patsientide erirühmade kohta

### *Lapsed ja neiud*

Yarina ei ole mõeldud kasutamiseks tütarlastel, kellel menstruatsioonid ei ole veel alanud.

### *Vanemad naised*

Yarina ei ole näidustatud kasutamiseks pärast menopausi.

### *Maksakahjustusega naised*

Ärge kasutage Yarina't, kui teil on maksahaigus. Vt ka lõigud „Yarina't ei tohi kasutada“ ja „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“.

### *Neerukahjustusega naised*

Ärge kasutage Yarina't, kui teie neerud ei tööta korralikult või teil on äge neerupuudulikkus. Vt ka lõigud „Yarina't ei tohi kasutada“ ja „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“.

## Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Millal peate pöörduma oma arsti poole?

### Pöörduge viivitamatult arsti poole

- kui te märkate võimalikke verehüübe sümptomeid, mis võib tähendada, et teil on verehüüve jalas (st süvaveenitromboos), verehüüve kopsus (st kopsuemboolia), südameinfarkt või insult (vt allolevat lõiku „Verehüübed“).

Nende tõsiste kõrvaltoimete sümptomite kirjelduse leiate lõigust „Kuidas tunda ära verehüübe tunnuseid“.

### **Teatage oma arstile, kui teil esineb ükskõik milline järgmistest seisunditest.**

Enne Yarina kasutamist pidage nõu oma arstiga. Mõnel juhul peate Yarina või ükskõik millise teise kombineeritud hormonaalse kontratseptiivi kasutamise ajal olema eriti ettevaatlik. Neil juhtudel võib arst otsustada, et teie seisundit tuleb regulaarselt jälgida. Samuti teavitage oma arsti, kui mõni neist seisunditest tekib või muutub ägedamaks Yarina kasutamise ajal:

- kui teie lähisugulasel on või on olnud rinnanäärmevähk;
- kui teil on maksa või sapipõie haigus;
- kui teil on suhkurtõbi;
- kui teil on depressioon;
- kui teil on Crohni tõbi või haavandiline koliit (krooniline põletikuline soolehaigus);
- kui teil on süsteemne erütematoosluupus (haigus, mis kahjustab teie organismi loomulikke kaitsevõimet);
- kui teil on hemolüütilis-ureemiline sündroom (vere hüübimishäire, mis põhjustab neerupuudulikkust);
- kui teil on sirprakuline aneemia (pärilik vere punaliblede haigus);
- kui teie vere rasvasisaldus on suurenenud (hüpertriglütserideemia) või kui seda on esinenud teie perekonnas. Hüpertriglütserideemiat seostatakse pankreatiidi (kõhunäärme põletik) suurema tekkeriskiga;
- kui teile plaanitakse teha operatsioon või kui te ei saa pikemat aega liikuda (vt lõik 2 „Verehüübed“);
- kui te olete äsja sünnitanud, on teil suurem oht verehüüvete tekkimiseks. Te peate küsima oma arstilt, kui ruttu pärast sünnitust saate hakata Yarina't võtma;
- kui teil on nahaaluste veenide põletik (pindmine tromboflebiit);
- kui teil on veenilaiendid;
- kui teil on epilepsia (vt lõiku „Muud ravimid ja Yarina“);
- kui teil on süsteemne erütematoosne luupus e SLE (immuunsüsteemi haigus);
- kui teil on haigus, mis esmakordselt avaldus raseduse ajal või varem suguhormoone võttes (nt kuulmise halvenemine, verehaigus nimetusega porfüüria, raseduse ajal tekkinud villiline nahalööve (rasedusherpes), *chorea Sydenham* (närvide haigus, mis põhjustab äkilisi keha liigutusi);

- kui teil on või on varem esinenud kuldpruune pigmentlaike (kloasmid) ehk niinimetatud „raseduslaike“, eelkõige näol või kaelal. Sellisel juhul peate vältima otsesest päikese- või ultraviolettkiirgust;
- kui teil on pärilik angioödeem, võivad östrogeeni sisaldavad tooted esile kutsuda või halvendada angioödeemi sümptomeid. Pöörduge koheselt arsti poole, kui teil tekivad angioödeemi sümptomid, nagu näo, keele ja/või neelu turse ja/või neelamisraskused või nõgeslööve koos hingamisraskusega.

## VEREHÜÜBED

Kombineeritud hormonaalsete rasestumisvastaste vahendite, nagu Yarina, kasutamine suurendab verehüüvete tekkimise riski, võrreldes nendega, kes neid ei kasuta. Harvadel juhtudel võib verehüüve veresoones ummistada ja põhjustada tõsiseid probleeme.

Verehüübed võivad tekkida:

- veenides (nimetatakse venoosseks tromboosiks, venoosseks trombembooliaks või VTE-ks);
- arterites (nimetatakse arteriaalseks tromboosiks, arteriaalseks trombembooliaks või ATE-ks).

Verehüüvetest paranemine ei ole alati täielik. Harvadel juhtudel võivad verehüübed tekitada tõsiseid pikaajalisi tüsistusi, väga harva võivad need lõppeda surmaga.

**Oluline on meeles pidada, et üldiselt on risk kahjuliku verehüübe tekkimiseks Yarina kasutamisel väike.**

## KUIDAS TUNDA ÄRA VEREHÜÜBE TUNNUSEID

Pöörduge viivitamatult arsti poole, kui te märkate mis tahes järgmist nähtu või sümptomit.

| Kas teil esineb neid nähte?  | Millisele haigusele see viitab?                    |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ühe jala paistetus või paistetus piki jala või jalalaba veeni, eriti juhul, kui sellega kaasneb: <ul style="list-style-type: none"> <li>• valu või hellus jalas, mida võib olla tunda ainult seistes või kõndides;</li> <li>• haige jala kõrgem temperatuur;</li> <li>• jala värvimuutus, nt kahvatus, punetus või sinakaks värvumine.</li> </ul> </li> </ul>   | Süvaveenitromboos                                  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Teadmata põhjusega, äkki tekkinud õhupuudus või kiire hingamine.</li> <li>• Teadmata põhjusega, äkki tekkinud kõha (võib kaasneda verikõha).</li> <li>• Terav valu rindkeres, mis võib tugevneda sügaval hingamisel.</li> <li>• Tugev peapööritus või pearinglus.</li> <li>• Kiire või ebakorrapärane südamerütm.</li> <li>• Tugev kõhuvalu.</li> </ul> <p><u>Kui te ei ole kindel</u>, pöörduge oma arsti poole, sest osa sümptomeid (nt kõha või õhupuudus) võivad ekslikult viidata ka vähemtõsistele haigustele nagu nt hingamisteede nakkus (nt külmetushaigus).</p> | Kopsuemboolia                                      |
| <p>Enamasti ühes silmas tekkivad sümptomid:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• kohene nägemiskaotus või</li> <li>• valutult nägemise ähmastumine, mis võib viia nägemiskaotuseni.</li> </ul>   | Tromboos silma võrkkesta veenis (verehüüve silmas) |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Valu, ebamugavus-, surve- või raskustunne rindkeres.</li> <li>• Pigistus- või täistunne rindkeres, käsivarres või rinnaku all.</li> <li>• Täistunne, seedehäired või lämbumistunne.</li> <li>• Ebamugavustunne ülakehas, mis kiirgub selga, lõuga, kõripiirkonda, käsivarde ja kõhtu.</li> <li>• Higistamine, iiveldus, oksendamine või pearinglus.</li> <li>• Äärmine nõrkus, ärevus või õhupuudus.</li> <li>• Kiire või ebakorrapärane südamerütm.</li> </ul>   | Südameinfarkt                                      |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Äkki tekkinud tuimus või nõrkus näos, käes või jalas, eriti ühel kehapoolel.</li> <li>• Äkki tekkinud segasusseisund, rääkimis- või mõistmisraskus.</li> <li>• Äkki tekkinud ühe või mõlema silma nägemishäired.</li> </ul>   | Insult   |

|   |                                       |
|---|---------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Äkki tekkinud kõndimisraskus, pearinglus, tasakaalu- või koordinatsioonikaotus.</li> <li>• Äkki tekkinud, tugev või pikaajaline teadmata põhjusega peavalu.</li> <li>• Teadvusekaotus või minestamine krampidega või ilma.</li> </ul> <p>Mõnikord võivad insuldi sümptomid olla lühiajalised ning taanduvad peaaegu kohe ja täielikult. Te peate siiski pöörduma viivitamatult arsti poole, sest teil võib olla oht teise insuldi tekkeks.</p> |                                       |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Jäsemete paistetamine ja kergelt sinakas värvus.</li> <li>• Tugev kõhuvalu (äge kõht).</li> </ul>  | Teisi veresooni ummistavad verehüübed |

## VEREHÜÜBED VEENIS

### Mis võib juhtuda, kui veenis tekib verehüüve?

- Kombineeritud hormonaalsete rasestumisvastaste vahendite kasutamist on seostatud verehüüvete tekkeriski suurenemisega veenides (venoosne tromboos). Need kõrvaltoimed ilmnevad siiski harva. Kõige sagedamini esinevad need kombineeritud hormonaalsete rasestumisvastaste vahendite kasutamise esimesel aastal.
- Kui verehüüve tekib jala või jalalaba veenis, võib see põhjustada süvaveenitromboosi.
- Kui verehüüve liigub jalast kopsu, võib see põhjustada kopsuembooliat.
- Väga harva võib verehüüve tekkida teiste organite, nt silma veresoontes (tromboos silma võrkkesta veenis).

### Millal on verehüübe tekkimise oht veenis kõige suurem?

Verehüübe tekkimise oht veenis on kõige suurem kombineeritud hormonaalse rasestumisvastase vahendi kasutamise esimesel aastal. Risk võib suurened ka siis, kui hakkate kombineeritud hormonaalset rasestumisvastast vahendit (kas sama või mõnda muud ravimit) uuesti võtma pärast 4-nädalast või pikemat pausi.

Pärast esimest aastat jääb risk väiksemaks, kuid see on alati veidi suurem sellest, kui te ei kasutaks kombineeritud hormonaalset rasestumisvastast vahendit.

Kui te lõpetate Yarina võtmise, langeb verehüübe tekkerisk tavalisele tasemele mõne nädala jooksul.

### Kui suur on verehüübe tekkerisk?

Risk sõltub teie individuaalsest riskist VTE tekkeks ja sellest, millist kombineeritud hormonaalset rasestumisvastast vahendit te kasutate.

Verehüübe tekkimise üldine risk jalas (süvaveenitromboos) või kopsus (kopsuemboolia) Yarina võtmise ajal on väike.

- Naistel, kes ei kasuta kombineeritud hormonaalseid rasestumisvastaseid vahendeid ja ei ole rasedad, tekib verehüüve ühe aasta jooksul ligikaudu kahel naisel 10 000-st.
- Ühe aasta jooksul tekib verehüüve ligikaudu 5...7 naisel 10 000-st, kes kasutavad levonorgestreeli, noretisterooni või norgestimaati sisaldavat kombineeritud hormonaalset rasestumisvastast vahendit.
- Ühe aasta jooksul tekib verehüüve ligikaudu 9...12 naisel 10 000-st, kes kasutavad drospirenooni sisaldavat kombineeritud hormonaalset rasestumisvastast vahendit, nagu Yarina.
- Verehüübe tekkerisk on erinev, see sõltub teie tervislikust seisundist (vt allolevat lõiku „Faktorid, mis suurendavad verehüübe tekkimise riski“).

|  | Verehüübe tekkerisk ühe aasta jooksul |
|--|---------------------------------------|
| Naised, kes ei kasuta kombineeritud hormonaalseid pille ja kes ei ole rasedad.   | Ligikaudu kahel naisel 10 000-st      |
| Naised, kes kasutavad levonorgestreeli, noretisterooni või norgestimaati sisaldavaid kombineeritud hormonaalseid tablette. | Ligikaudu 5...7 naisel 10 000-st      |
| Naised, kes kasutavad Yarina't.  | Ligikaudu 9...12 naisel 10 000-st     |

### **Faktorid, mis suurendavad veenis verehüübe tekkeriski**

Verehüübe tekkerisk Yarina kasutamisel on väike, kuid mõned seisundid suurendavad seda riski. Teil on suurem risk:

- kui te olete väga ülekaaluline (kehamassiindeks üle 30 kg/m<sup>2</sup>);
- kui kellelgi teie lähisugulastest on nooreas eas (nt enne 50. eluaastat) olnud verehüübe jalas, kopsus või mõnes muus elundis. Sel juhul võib teil esineda pärilikku vere hüübimishäiret;
- kui teile plaanitakse teha operatsioon või kui te ei saa kehavigastuse või haiguse tõttu pikka aega liikuda või kui teil on jalg lahases. Vajalikuks võib osutuda Yarina kasutamise peatamine mitu nädalat enne operatsiooni või ajaks kui te olete vähem liikuvam. Kui te peate lõpetama Yarina kasutamise, küsige oma arstilt, millal võite jälle ravimit võtma hakata;
- vanemaks saades (eriti üle 35. eluaasta);
- kui te sünnitasite vähem kui mõni nädal tagasi.

Mida rohkem on teil neid eespool loetletud seisundeid, seda suurem on teie verehüübe tekkerisk.

Lennureisid (> 4 tundi) võivad ajutiselt suurendada verehüübe tekkeriski, eriti kui teil esineb ka teisi eelpool loetletud riskifaktoreid.

Oluline on oma arsti teavitada, kui teil esineb mõni nimetatud seisunditest, isegi juhul, kui te ei ole selles päris kindel. Teie arst võib otsustada, et Yarina kasutamine tuleb lõpetada.

Kui mõni nimetatud seisunditest muutub Yarina kasutamise ajal, nt kui lähiperekonna liikmel tekib teadmata põhjusel tromboos või kui teie kehakaal oluliselt suureneb, rääkige oma arstiga.

### **VEREHÜÜBED ARTERIS**

#### **Mis võib juhtuda, kui arteris tekib verehüüve?**

Nagu verehüübe veenis, võib ka verehüüve arteris põhjustada tõsiseid probleeme. Nt võib see põhjustada südameatakki või insulti.

#### **Faktorid mis suurendavad arteris verehüübe tekkeriski**

On oluline märkida, et südameataki või insuldi oht Yarina kasutamisel on väga väike, kuid see võib suurened:

- vanuse suurenedes (üle 35. eluaasta);
- **kui te suitsetate.** Kombineeritud hormonaalse rasestumisvastase vahendi nagu Yarina kasutamise ajal on soovitatav suitsetamine lõpetada. Kui te ei suuda suitsetamist lõpetada ja olete üle 35-aastane, võib arst teile soovitada teist tüüpi rasestumisvastase vahendi kasutamist;
- kui te olete ülekaaluline;
- kui teil on kõrge vererõhk;
- kui kellelgi teie lähisugulastest on olnud noores eas (enne 50. eluaastat) südameatakki või insulti. Sellisel juhul võib teil olla suurem risk südameataki või insuldi tekkeks;
- kui teil või kellelgi teie lähisugulastest on kõrge rasvade (kolesterool või triglütseriidid) sisaldus veres;
- kui teil esinevad migreenihood, eriti auraga migreen;
- kui teil on probleeme südamega (klapirike, südamerütmihäire, mida nimetatakse kodade virvenduseks);
- kui teil on suhkurtõbi.

Kui teil on rohkem kui üks nendest seisunditest või kui mõni neist on eriti tõsine, võib verehüübe tekkimise oht veelgi suurened.

Kui mõni nimetatud seisunditest muutub Yarina kasutamise ajal, nt kui te hakkate suitsetama, kui lähiperekonna liikmel tekib teadmata põhjusel tromboos või kui teie kehakaal oluliselt suureneb, rääkige oma arstiga.

### **Yarina ja kasvaja**

Kombineeritud „pille“ võtvate naiste seas on rinnavähki täheldatud veidi sagedamini, kuid pole teada, kas see on põhjustatud ravist. Üks põhjus võib näiteks olla, et kombineeritud „pille“ kasutavatel naistel avastatakse sagedamini kasvaja, sest nad läbivad sagedamini tervisekontrolle. Pärast kombineeritud hormonaalsete rasestumisvastaste vahendite kasutamise lõpetamist hakkab rinnavähi juhtude sagedus järk-järgult langema. Oluline on oma rindu regulaarselt kontrollida. Kui tunnete rinnas tükki, siis pöörduge oma arsti poole.

Harvadel juhtudel on kombineeritud „pillide“ kasutajatel teatatud healoomulistest ja veel harvem pahaloomulistest maksakasvajatest. Tavatuult tugeva kõhuvalu korral võtke ühendust oma arstiga.

### **Psühhiaatrilised häired**

Osa naisi, kes on kasutanud hormonaalseid rasestumisvastaseid vahendeid, sealhulgas Yarina't, on teatanud depressioonist või meeleolulangusest. Depressioon võib olla raske ja mõnikord põhjustada enesetapumõtteid. Kui teil tekivad meeleolumuutused või depressiooni sümptomid, pöörduge abi saamiseks võimalikult kiiresti oma arsti poole.

### **Tsüklilised veritsused**

Esimestel Yarina kasutamise kuudel võib teil tekkida ootamatu veritsus (veritsus väljaspool tabletivaba intervalli). Kui sellist veritsust esineb kauem kui paar kuud või algab see mõne kuu möödudes, peab teie arst välja selgitama selle põhjuse.

### **Mida teha, kui tabletivaba intervalli ajal veritsust ei esine**

Kui te olete võtnud tablette õigesti, te ei ole oksendanud, teil ei ole esinenud rasket kõhulahtisust ning te ei ole võtnud mingeid teisi ravimeid, on väga ebatõenäoline, et te võiksite olla rase.

Kui vahele on jäänud kaks veritsust järjest, võite olla rase. Võtke kohe ühendust oma arstiga. Alustage järgmise pakendiga alles siis, kui olete kindel, et te ei ole rase.

### **Muud ravimid ja Yarina**

Teatage oma arstile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid või taimseid preparaate. Öelge ka teistele arstidele või hambaarstile (või apteekrile), kes teile mõnda teist ravimit välja kirjutab, et võtate Yarina't. Nemad oskavad teile öelda, kas ja kui kaua peate te lisaks tarvitama mõnda muud rasestumisvastast vahendit (nt kondoom); samuti seda, kas peate muutma teise samaaegselt kasutatava ravimi võtmist.

Mõned ravimid võivad:

- mõjutada Yarina sisaldust veres;
- muuta **rasestumisvastase toime vähem efektiivseks**;
- põhjustada ootamatut veritsust.

Nende hulka kuuluvad:

- ravimid, mida kasutatakse järgmiste haiguste ravis:
  - epilepsia (nt primidoon, fenütoin, barbituraadid, karbamasepiin, okskarbasepiin);
  - tuberkuloos (nt rifampitsiin);
  - HIV ja viirusliku C-hepatiidi nakkused (nn proteaasi inhibiitorid ja mitte-nukleosiidsed pöördtranskriptaasi inhibiitorid, nagu ritonaviir, nevirapiin, efavirens);
  - seenhaigus (nt griseofulviin, ketokonasool);
  - artriit, artroos (etorikoksiib);
  - kopsu veresoonte kõrge vererõhk (bosentaan);
- taimsed preparaadid, mis sisaldavad naistepuna (*Hypericum perforatum*).

Yarina võib **mõjutada teiste ravimite toimet**, näiteks:

- tsüklosporiini sisaldavad ravimid;
- epilepsiavastane ravim lamotrigiin (võib suurendada krambihooegade sagedust);
- teofülliin (hingamisteede haiguste ravim);
- tisanidiin (lihaskrampe ja/või lihaskrampide puhul kasutatav ravim).

Ärge kasutage Yarina't, kui teil on C-hepatiit ja te võtate ombitasviiri/paritapreviiri/ritonaviiri ja dasabuviiri sisaldavaid ravimeid, kuna see võib põhjustada vereanalüüsis maksafunktsiooni näitajate tõusu (maksasüüm ALAT-i sisalduse tõus). Enne selliste ravimite määramist kirjutab arst teile välja teist tüüpi rasestumisvastase vahendi. Yarina kasutamist võib taas alustada kahe nädala möödumisel ravi lõpetamisest (vt lõik „Yarina't ei tohi kasutada“).

*Enne ükskõik millise ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.*

### **Yarina koos toidu ja joogiga**

Yarina't võib võtta koos toiduga või ilma, vajadusel koos vähese veega.

### **Laboratoorsed analüüsid**

Kui te peate andma vereanalüüse, öelge oma arstile või laboripersonalile, et võtate rasestumisvastaseid „pille“, sest hormonaalsed rasestumisvastased ravimid võivad mõjutada mõnede laboratoorsete analüüside tulemusi.

### **Rasedus**

Kui te olete rase, ei tohi te Yarina't võtta. Kui te rasestute Yarina kasutamise ajal, siis lõpetage kohe tablettide võtmine ning pöörduge oma arsti poole. Kui te soovite rasestuda, võite lõpetada Yarina võtmise mis tahes ajal (vt ka lõik „Kui te lõpetate Yarina võtmise“).

*Enne ükskõik millise ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.*

### **Imetamine**

Üldjuhul ei soovitata imetamise ajal Yarina't võtta. Kui te soovite imetamise ajal „pille“ võtta, pidage enne nõu oma arstiga.

*Enne ükskõik millise ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.*

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Puudub info, mis viitaks, et Yarina mõjutab autojuhtimise või masinatega töötamise võimet.

### **Yarina sisaldab laktoosi**

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

## **3. Kuidas Yarina't kasutada**

Võtke iga päev üks Yarina tablett, vajadusel koos vähese veega. Tablette võite võtta koos toiduga või ilma, kuid püüdke neid alati võtta enam-vähem samal kellaajal.

Yarina pakend sisaldab 21 õhukese polümeerikattega tabletti. Iga tablett pakendis on märgistatud kindla nädalapäevaga, mil tablett tuleb manustada. Näiteks kui alustate kolmapäeval, võtke tablett, mille juurde on märgitud „K“. Järgige noolt pakendil kuni kõik 21 tabletti on ära võetud.

Järgnevad seitse päeva on tabletivaba periood. Nende seitsme päeva jooksul peaks algama menstruatsioonitaoline vereeritus. Tavaliselt algab see 2...3. päeval pärast viimase Yarina tableti võtmist.

Uue Yarina pakendiga tehke algust vaheaja kaheksandal päeval (pärast 7-päevast tabletivaba intervalli), isegi juhul, kui vereeritus pole veel lõppenud. Seega alustate te uut pakendit iga kord ühel ja samal nädalapäeval. Samas on teil ka menstruatsioonitaoline vereeritus iga kuu samal ajal.

Kui te kasutate Yarina't vastavalt juhendile, olete raseduse vastu kaitstud ka 7-päevase tabletivaba intervalli ajal.

### **Millal alustada esimese ribapakendiga**

- *Kui te pole eelmisel kuul kasutanud hormoone sisaldavaid kontratseptiive*  
Alustage Yarina'ga tsükli esimesel päeval (st menstruatsiooni esimesel päeval). Kui te alustate Yarina võtmist menstruatsiooni esimesel päeval, olete kohe raseduse eest kaitstud. Tablettide võtmist võib alustada ka tsükli 2...5. päeval, kuid sellisel juhul peate te esimesed seitse päeva kasutama täiendavaid kaitsevahendeid (nt kondoom).



- *Üleminek kombineeritud hormonaalselt rasestumisvastaselt vahendilt, kombineeritud rasestumisvastaselt tuperõngalt või plaastrilt*  
Eelistatavalt tuleb Yarina kasutamist alustada eelnevalt kasutatud „pillide“ viimase toimeainet sisaldava tableti võtmisele, kuid hiljemalt tabletivabale perioodile järgneval päeval (või pärast eelmiste „pillide“ viimase toimeaineta tableti võtmist). Kui te lähete Yarina'le üle kombineeritud rasestumisvastaselt tuperõngalt või plaastrilt, järgige oma arsti juhiseid.
- *Üleminek ainult progestageeni sisaldavalt meetodilt (ainult progestageeni sisaldavad „pillid“, süst või implantaat või progestageeni vabastav emakasisene vahend)*  
Ainult progestageeni sisaldavalt „pillidelt“ võite Yarina'le üle minna ükskõik millisel päeval (implantaadilt või emakasiseselt vahendilt selle eemaldamise päeval, süstitavalt preparaadilt päeval, mil teile peaks tehtama järgmine süst), kuid kõigil neil juhtudel tuleb esimesel seitsmel tableti võtmise päeval kasutada lisaks mõnda rasestumisvastast meetodit (nt kondoom).
- *Pärast aborti*  
Järgige oma arsti soovitusi.
- *Pärast sünnitust*  
Te võite hakata Yarina't kasutama 21...28 päeva pärast lapse sündi. Kui te hakkate Yarina't võtma pärast 28 päeva möödumist, peate esimesel seitsmel päeval kasutama lisaks niinimetatud barjäärimeetodit (nt kondoom).  
Kui pärast lapse sündi olite te enne Yarina (uuesti) võtma hakkamist olnud seksuaalvahekorras, peate olema kõigepealt kindel, et te pole rase või ootama ära järgmise menstruatsiooni.
- *Kui toidate last rinnaga ja soovite pärast sünnitust hakata (jälle) Yarina't kasutama*  
Lugege lõiku “Imetamine”.

*Kui te pole kindel, millal Yarina võtmist alustada, siis küsige nõu oma arstilt.*

### **Kui te võtate Yarina't rohkem, kui ette nähtud**

Puuduvad teated Yarina üleannustamisega seotud tõsistest kõrvaltoimetest.

Kui te võtate korraga mitu tabletti, võib teil tekkida iiveldus, oksendamine või tupekaudne veritsus. Selline veritsus võib tekkida ka tüdrukutel, kellel veel ei esine menstruatsioone, kuid kes on seda ravimit kogemata võtnud.

Kui te võtsite liiga palju Yarina tablette või kui te avastate, et Yarina tablette on sisse võtnud laps, siis küsige nõu oma arstilt või apteekrilt.

### **Kui te unustate Yarina't võtta**

- Kui tableti võtmine on hilinenud **vähem kui 12 tundi**, ei ole rasestumisvastane toime vähenenud. Võtke tablett niipea, kui see teile meenub ja võtke järgmised tabletid tavalisel ajal.
- Kui tableti võtmine on hilinenud **rohkem kui 12 tundi**, võib rasestumisvastane kaitse väheneda. Mida suurem on võtmatajäänud tablettide arv, seda suurem on oht rasestuda. Rasestumise oht on suurim, kui unustate tableti võtta pakendi alguses või lõpus. Seetõttu peate järgima järgnevaid reegleid (vt ka tagapool toodud joonist):
- **Unustasite võtta rohkem kui ühe tableti ühest ribapakendist**  
Võtke ühendust oma arstiga.
- **Unustasite võtta ühe tableti 1. nädalal**  
Võtke unustatud tablett kohe, kui see teile meenub, isegi siis, kui peate võtma kaks tabletti korraga. Jätkake tablettide võtmist tavalisel ajal ja kasutage järgmisel seitsmel päeval **täiendavat rasestumisvastast vahendit**, näiteks kondoomi. Kui te olite tableti unustamisele eelnenud nädalal seksuaalvahekorras, võite olla rase. Sellisel juhul võtke ühendust oma arstiga.
- **Unustasite võtta ühe tableti 2. nädalal**  
Võtke unustatud tablett kohe, kui see teile meenub, isegi siis, kui peate võtma kaks tabletti korraga. Jätkake tablettide võtmist tavalistel aegadel. Rasestumisvastane kaitse ei ole vähenenud ja te ei pea lisaks teist rasestumisvastast vahendit kasutama.

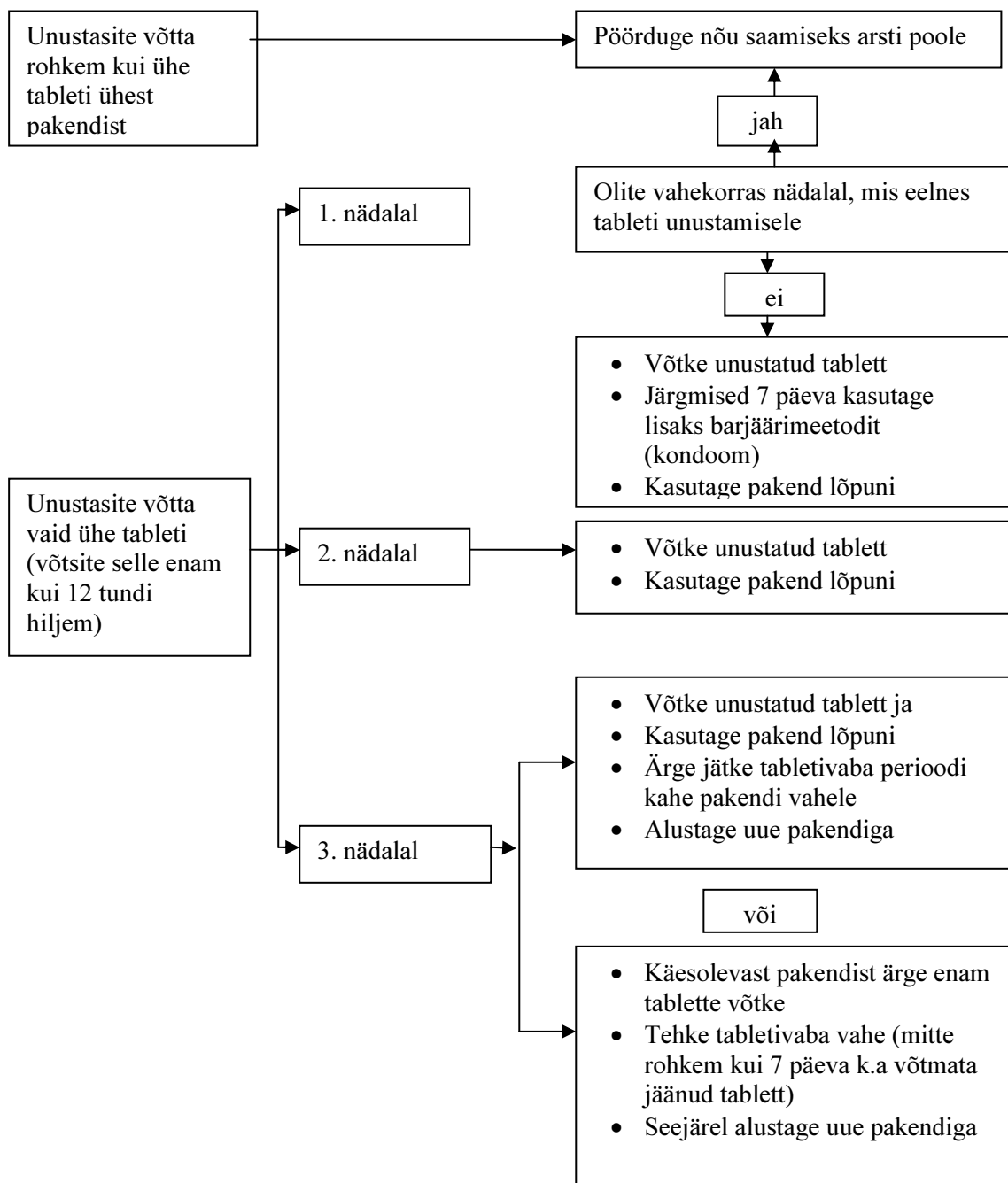
- **Unustasite võtta ühe tableti 3. nädalal**

Teil on valida kahe võimaluse vahel:

1. Võtke unustatud tablett kohe, kui see teile meenub, isegi siis, kui peate võtma kaks tabletti korraga. Jätkake tablettide võtmist tavalistel aegadel. Alustage järgmise pakendiga kohe kui käesolev on lõppenud, st ärge jätke tabletivaba perioodi kahe pakendi vahele. Tõenäoliselt tekib teil menstruatsioon teise riba lõppedes, kuid kerge või menstruatsioonitaoline verejooks võib tekkida ka teise riba võtmise ajal.
2. Te võite lõpetada tablettide võtmise käesolevast pakendist ning teha kohe 7-päevase tabletivaba intervalli (**arvestades sisse ka vahele jäänud päeva**). Kui te soovite alustada uue pakendiga oma tavapärasel fikseeritud nädalapäeval, pidage *vähem kui 7-päevane* paus.

Kui te järgite ühte neist kahest soovitusest, ei ole rasestumise ohtu.

- Kui te unustasite mõne tableti võtta ja teil ei teki esimese tabletivaba intervalli ajal verejooksu, võite olla rasestunud. Enne uue ribapakendiga alustamist võtke ühendust oma arstiga.



### **Mida teha oksendamise või raske kõhulahtisuse korral**

Kui te oksendate 3...4 tundi pärast tableti võtmist või kui teil tekib tugev kõhulahtisus, võivad „pillis“ sisalduvad toimeained jääda täielikult imendumata. Olukord on peaaegu sama, mis tabletti võtmata jättes. Pärast oksendamist või kõhulahtisust peate nii kiiresti kui võimalik võtma tagavarapakendist tableti. Võimaluse korral võtke see *12 tunni jooksul* tavalisest tableti võtmise ajast. Kui see ei ole võimalik või on möödunud 12 tundi, peate järgima nõuandeid, mis antud lõigus “Kui te unustate Yarina’t võtta”.

### **Menstruatsiooni edasilükkamine: mida peate teadma**

Isegi kui see ei ole soovitatav, on menstruatsiooni edasilükkamine võimalik, kui te alustate järgmise Yarina pakendiga kohe, kui te olete käesoleva pakendi lõpetanud (ilma tableti vaba intervallita). Te võite selle pakendiga jätkata seni kuni pakend saab tühjaks. Teisest pakendist tablettide kasutamise ajal võib teil esineda määrimist või läbimurdeveritsust. Järgmise pakendiga alustage pärast 7-päevast tableti vaba intervalli.

*Te võite küsida oma arstilt nõu, enne kui otsustate menstruatsiooni edasi lükata.*

### **Menstruatsiooni alguspäeva muutmine: mida peate teadma**

Kui te võtate tablette vastavalt juhiste, algab menstruatsioonitaoline vereeritus tableti vaba intervalli ajal. Kui te peate seda päeva muutma, siis lühendage (*mitte kunagi ärge pikendage – maksimaalne tableti vaba perioodi pikkus on 7 päeva!*) tableti vaba perioodi. Näiteks, kui teil algas siiani menstruatsioonitaoline vereeritus reedel ja soovite seda nihutada teisipäevale (kolm päeva ettepoole), peate alustama uue ribaga kolm päeva senisest varem. Kui tableti vaba periood on väga lühike (nt 3 päeva või vähem) ei pruugi teil sel ajal verejooksu tekkida. Edasi võib teil tekkida kerge või menstruatsioonitaoline verejooks.

*Kui te pole kindel, mida teha, pidage nõu oma arstiga.*

### **Kui te lõpetate Yarina võtmise**

Te võite Yarina võtmise lõpetada ükskõik millisel ajal. Kui te ei soovi rasestuda, küsige oma arstilt nõu teiste usaldusväärsete rasestumisvastaste meetodite kohta. Kui te soovite rasestuda, lõpetage Yarina võtmine ja enne, kui püüate rasestuda, oodake ära oma järgmine menstruatsioon. Nii on lihtsam arvutada lapse eeldatavat sünniaega.

*Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.*

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, eriti kui see on raske ja püsiv; või kui teil tekib mõni tervisehäire, mis võib olla tingitud Yarina kasutamisest, siis rääkige sellest palun oma arstile.

Kõikidel kombineeritud hormonaalseid rasestumisvastaseid vahendeid kasutavatel naistel suureneb verehüüvete tekkerisk veenides (venoosne trombemboolia) või arterites (arteriaalne trombemboolia). Täpsemat teavet kombineeritud hormonaalsete rasestumisvastaste vahendite kasutamise seotud erinevate riskide kohta vt lõigust 2 „Mida on vaja teada enne Yarina kasutamist“.

Järgneb loetelu Yarina võtmisega seotud kõrvaltoimetest.

**Sageli tekkivad kõrvaltoimed** (võivad tekkida ühel kuni kümnel kasutajal 100-st):

- menstruatsioonihäired, tsüklitevahelised veritsused, rindade valulikkus, rindade hellus;
- peavalu, depressiivne meeleolu;
- migreen;
- iiveldus;
- tihke valkjas tupevoolus, tupe seeninfektsioon.

**Aeg-ajalt tekkivad kõrvaltoimed** (võivad tekkida ühel kuni kümnel kasutajal 1000-st):

- seksuaaliha muutused, rindade suurenemine;
- kõrge vererõhk, madal vererõhk;
- oksendamine, kõhulahtisus;
- akne, nahalööve, tugev sügelus, juuste väljalangemine (alopeetsia);
- tupeinfektsioon;
- vedelikupeetus ja kehakaalu muutused.

**Harva tekkivad kõrvaltoimed** (võivad tekkida ühel kuni kümnel kasutajal 10 000-st):

- allergilised reaktsioonid (ülitundlikkus), astma;
  - eritis rinnanäärmetest;
  - kuulmishäire;
  - nahahäired nodoosne erüteem (iseloomulikud punakad valulikud nahakühmud) või mitmekujuline erüteem (iseloomulik lööve koos rõngakujulise punetuse või haavanditega);
  - ohtlikud verehüübed veenis või arteris, nt:
    - jalas või jalalabas (süvaveenitromboos);
    - kopsus (kopsuemboolia);
    - südameatakk;
    - insult;
    - miniinsult või ajutised insuldilaadsed sümptomid, mida nimetatakse mööduvaks isheemiliseks atakiks;
    - verehüübed maksas, maos/soolestikus, neerudes või silmas.
- Verehüüvete tekkerisk võib tõusta, kui teil esineb ka teisi seda riski suurendavaid seisundeid (lisateavet verehüübe tekkeriski suurendavate seisundite ja verehüübe sümptomite kohta vt lõigust 2).

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Yarina't säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.  
See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud blisterpakendil ja karbil pärast märget „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Yarina sisaldab**

- Toimeained on drospirenoon ja etüüülöstradiool. Üks tablett sisaldab 3000 mikrogrammi drospirenooni ja 30 mikrogrammi etüüülöstradiooli.
- Abiained on laktoosmonohüdraat, maisitärklis, eelželatineeritud maisitärklis, povidoon K25, magneesiumstearaat, hüpromelloos, makrogool 6000, talk, titaandioksiid (E171) ja raudoksiidi kollane pigment (E172).

### **Kuidas Yarina välja näeb ja pakendi sisu**

- Iga Yarina blister sisaldab 21 helekollast õhukese polümeerikattega tabletti.

- Yarina tabletid on õhukese polümeerikattega tabletid; tableti sisu on kaetud. Tabletid on helekollased, ümmargused, kaksikkumerad ning nende ühele küljele on korrapärasesse kuusnurka pressitud tähed “DO”.
- Yarina on saadaval 21 tabletti sisaldavas blisterpakendis, mis omakorda on kartongkarbis.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### Müügiloa hoidja

Bayer AG  
Kaiser-Wilhelm-Allee 1  
51373 Leverkusen  
Saksamaa

#### Tootja

Bayer AG  
Müllerstraße 178  
13353 Berlin  
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

Bayer OÜ  
Lõõtsa 12  
11415 Tallinn  
Eesti  
Tel: +372 655 8565  
e-post: [mi.baltic@bayer.com](mailto:mi.baltic@bayer.com)

**Infoleht on viimati uuendatud augustis 2020**