**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Yarina 3000/30 mikrogramų plėvele dengtos tabletės**

drospirenonas, etinilestradiolis

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems

pakenkti (net tiems kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į

gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Svarbūs dalykai, kuriuos reikia žinoti apie sudėtinius hormoninius kontraceptikus (SHK)**

* Teisingai naudojant, tai yra vienas iš patikimiausių grįžtamojo poveikio kontracepcijos metodų.
* Sudėtiniai hormoniniai kontraceptikai šiek tiek didina kraujo krešulių venose ir arterijose riziką, ypač pirmaisiais metais arba vėl pradėjus juos vartoti po 4 savaičių arba ilgesnės pertraukos.
* Jeigu manote, kad Jums galbūt pasireiškė kraujo krešulio simptomų, būkite budrūs ir kreipkitės į gydytoją (žr. 2 skyriuje skyrelį „Kraujo krešuliai“).

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Yarina ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Yarina

3. Kaip vartoti Yarina

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Yarina

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Yarina ir kam jis vartojamas**

* Yarina yra kontraceptinis vaistas, vartojamas norint apsisaugoti nuo nėštumo.
* Vienoje plėvele dengtoje tabletėje yra nedidelis dviejų skirtingų moters lytinių hormonų, vadinamų drospirenonu ir etinilestradioliu, kiekis.
* Kontraceptinės tabletės, kurių sudėtyje yra dviejų hormonų, vadinamos „sudėtinėmis“ tabletėmis.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Yarina**

*Bendros pastabos*

Prieš pradėdamos vartoti Yarina,turite perskaityti 2 skyriuje pateikiamą informaciją apie kraujo krešulius. Ypač svarbu perskaityti kraujo krešulio simptomus (žr. 2 skyriuje skyrelį „Kraujo krešuliai“).

Prieš pradedant vartoti Yarina, Jūsų gydytojas paklaus kai kurių klausimų apie Jūsų asmeninę ir Jūsų artimiausių giminių sveikatos būklę. Gydytojas pamatuos Jūsų kraujospūdį ir, atsižvelgdamas į Jūsų sveikatos būklę, galbūt atliks kitus tyrimus.

Šiame lapelyje aprašomos kelios situacijos, kai reikia nebevartoti Yarina arba kai gali sumažėti Yarina patikimumas. Tokiomis aplinkybėmis reikia vengti lytinių santykių arba vartoti nehormonines kontracepcijos priemones, pvz., prezervatyvus ar kitas barjerines priemones. Nesinaudokite ritmo ar temperatūros metodais. Šie metodai gali būti nepatikimi, nes Yarina pakeičia įprastinius temperatūros svyravimus ir gimdos kaklelio gleivių pokyčius, vykstančius per mėnesinių ciklą.

*Yarina, kaip ir kiti hormoniniai kontraceptikai, neapsaugo nuo ŽIV infekcijos (AIDS) ar kitų lytiškai plintančių ligų.*

**Kada negalima vartoti Yarina**

Jeigu Jums yra bent viena iš toliau išvardytų būklių, Yarina vartoti negalima. Jeigu Jums yra bent viena iš toliau išvardytų būklių, reikia pasakyti gydytojui. Gydytojas su Jumis aptars, koks būtų tinkamesnis kitas kontracepcijos metodas.

**Yarina vartoti draudžiama**

* jeigu Jums yra (arba kada nors buvo) kraujo krešulys kojų (giliųjų venų trombozė, GVT), plaučių (plaučių embolija, PE) ar kitų organų kraujagyslėse,
* jeigu žinote, kad Jums yra sutrikimas, veikiantis kraujo krešėjimą, pvz., baltymo C trūkumas, baltymo S trūkumas, antitrombino III trūkumas, *Leideno V faktorius arba* antifosfolipidiniai antikūnai;
* jeigu Jums reikalinga operacija arba ilgą laiką nevaikštote (žr. skyrelį „Kraujo krešuliai“),
* jeigu Jums kada nors buvo širdies priepuolis (miokardo infarktas) arba insultas,
* jeigu Jums yra (arba kada nors buvo) krūtinės angina (būklė, kuri sukelia sunkų krūtinės skausmą ir gali būti pirmasis širdies priepuolio [miokardo infarkto] požymis) arba praeinantysis smegenų išemijos priepuolis (PSIP – trumpalaikiai insulto simptomai),
* jeigu Jums yra bent viena iš toliau nurodytų ligų, galinčių didinti krešulio arterijose riziką:
	+ sunkus cukrinis diabetas su kraujagyslių pažeidimu,
	+ labai didelis kraujospūdis,
	+ labai didelis riebalų (cholesterolio arba trigliceridų) kiekis kraujyje,
	+ būklė, vadinama hiperhomocisteinemija,
* jeigu Jums būna (arba kada nors būdavo) tam tikro tipo migrena, vadinama „migrena su aura“,
* jeigu yra (ar anksčiau buvo) kepenų liga ir kepenų funkcija dar nėra normali,
* jeigu Jūsų inkstai blogai veikia (inkstų nepakankamumas),
* jeigu yra (ar buvo) kepenų navikas,
* jeigu yra (ar buvo) arba yra įtariamas krūties ar lyties organų vėžys,
* jeigu kraujuojate iš makšties dėl nenustatytos priežasties,
* jeigu yra alergija etinilestradioliui ar drospirenonui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje). Tai gali sukelti niežėjimą, išbėrimą ar tinimą.

Jeigu sergate hepatitu C ir vartojate vaistų, kurių sudėtyje yra ombitasviro/paritapreviro/ritonaviro ir dasabuviro arba glekapreviro/pibrentasviro, Yarina vartoti negalima (žr. skyrių „Kiti vaistai ir Yarina“).

**Papildoma informacija specialių grupių pacientėms**

*Vaikams ir paaugliams*

Yarina nėra skirtas vartoti mergaitėms, kurioms dar neprasidėjo mėnesinės.

*Senyvoms moterims*

Yarina nėra skirtas vartoti po menopauzės.

*Moterims, kurių kepenų funkcija sutrikusi*

Nevartokite Yarina, jeigu sergate kepenų liga. Žr. skyrius „Yarina vartoti draudžiama“ ir „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“.

*Moterims, kurių inkstų funkcija sutrikusi*

Nevartokite Yarina, jeigu Jūsų inkstai prastai funkcionuoja arba Jums yra ūminis inkstų nepakankamumas. Žr. skyrius „Yarina vartoti draudžiama“ ir „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Yarina.

|  |
| --- |
| Kada reikia kreiptis į gydytoją?Kreipkitės skubios medicininės pagalbos* jeigu pastebėjote galimų kraujo krešulio požymių, galinčių reikšti, kad Jums susidarė kraujo krešulys kojoje (t. y., giliųjų venų trombozė), kraujo krešulys plaučiuose (t. y., plaučių embolija), ištiko širdies priepuolis (miokardo infarktas) arba insultas (žr. toliau esantį skyrelį „Kraujo krešulys (trombozė)“).

Šio sunkaus šalutinio poveikio simptomai aprašyti skyrelyje „Kaip atpažinti kraujo krešulį“. |

**Jeigu Jums tinka bent viena iš toliau nurodytų būklių, pasakykite gydytojui**.

Kai kuriais atvejais, vartojant Yarina ar kitas sudėtines kontraceptines tabletes, Jums reikės imtis specialių atsargumo priemonių ir gydytojui gali prireikti periodiškai tikrinti Jūsų sveikatą. Jeigu tokia būklė pasireiškia arba pasunkėja vartojant Yarina, taip pat reikia pasakyti gydytojui:

* jeigu kas nors iš artimiausių giminių serga ar yra sirgęs krūties vėžiu,
* jeigu sergate kepenų arba tulžies pūslės liga,
* jeigu sergate cukriniu diabetu,
* jeigu Jums yra depresija,
* jeigu sergate Krono liga arba opiniu kolitu (lėtine uždegimine žarnyno liga),
* jeigu sergate sistemine raudonąja vilklige (SRV – liga, veikiančia natūralią organizmo apsaugos sistemą);
* jeigu Jums yra hemolizinis ureminis sindromas (HUS – inkstų nepakankamumą sukeliantis kraujo krešėjimo sutrikimas),
* jeigu sergate pjautuvo pavidalo ląstelių anemija (paveldima raudonųjų kraujo ląstelių liga),
* jeigu Jūsų kraujyje yra padidėjusi riebalų koncentracija kraujyje (hipertrigliceridemija) arba teigiama šios būklės šeimos anamnezė. Hipertrigliceridemija yra susijusi su padidėjusia pankreatito (kasos uždegimo) išsivystymo rizika,
* jeigu Jums reikalinga operacija arba ilgą laiką nevaikštote (žr. 2 skyriuje skyrelį „Kraujo krešuliai“),
* jeigu Jūs ką tik gimdėte, Jums yra padidėjusi kraujo krešulių rizika. Turite paklausti gydytojo, po kiek laiko po gimdymo galėsite pradėti vartoti Yarina,
* jeigu Jums yra poodinių venų uždegimas (paviršinis tromboflebitas),
* jeigu Jūsų venos mazguotos ir išsiplėtusios
* jeigu sergate epilepsija (žr. „Kiti vaistai ir Yarina“),
* jeigu yra būklė, kuri pirmą kartą pasireiškė nėštumo metu arba anksčiau vartojant lytinius hormonus (pvz., pablogėjusi klausa, porfirija (kraujo liga), nėščiųjų pūslelinė (odos išbėrimas pūslelėmis nėštumo metu), Sydenhamo chorėja (nervų liga, kurios metu atsiranda staigūs kūno judesiai),
* jeigu yra ar anksčiau buvo rudmė (geltonai rudos pigmentinės odos, ypač veido, dėmės, vadinamos „nėščiųjų dėmėmis“). Jei taip, venkite tiesioginių saulės arba ultravioletinių spindulių,
* jeigu sergate paveldima angioneurozine edema. Vaistai, kurių sudėtyje yra estrogenų, gali sukelti arba pasunkinti angioneurozinės edemos simptomus. Jeigu pasireiškia angioneurozinės edemos simptomai (ištinęs veidas, liežuvis ir (ar) ryklė ir (ar) sunkumas nuryti arba dilgėlinė kartu su sunkumu kvėpuoti), nedelsdama kreipkitės į gydytoją.

**KRAUJO KREŠULIAI**

Vartojant sudėtinį hormoninį kontraceptiką, pvz., Yarina, Jums yra didesnė kraujo krešulio atsiradimo rizika nei jo nevartojant. Retais atvejais kraujo krešulys gali užkimšti kraujagysles ir sukelti sunkius sutrikimus.

Kraujo krešulių gali atsirasti

* venose (vadinama venų tromboze, venų tromboembolija arba VTE),
* arterijose (vadinama arterijų tromboze, arterijų tromboembolija arba ATE).

Kraujo krešuliai ne visada visiškai išnyksta. Retais atvejais krešuliai gali sukelti sunkius ilgalaikius padarinius arba labai retais atvejais jie gali baigtis mirtimi.

**Svarbu atsiminti, kad bendra kenksmingo kraujo krešulio atsiradimo dėl Yarina vartojimo rizika yra maža.**

**KAIP ATPAŽINTI KRAUJO KREŠULĮ**

Jeigu pastebėjote bent vieną iš šių požymių ar simptomų, kreipkitės skubios medicininės pagalbos.

|  |  |
| --- | --- |
| Ar Jums pasireiškia bent vienas iš šių požymių? | Kokia Jums gali būti būklė? |
| * vienos kojos, pėdos patinimas arba patinimas išilgai kojos venos, ypač jeigu susijęs su:
* kojos skausmu arba skausmingumu, kuris gali būti juntamas tik stovint arba vaikščiojant;
* padidėjusia paveiktos kojos temperatūra;
* pakitusia, pvz., išbalusia, paraudusia ar pamėlusia kojos odos spalva.
 | Giliųjų venų trombozė |
| * staigus nepaaiškinamas dusulys arba kvėpavimo padažnėjimas;
* staigus kosulys be aiškios priežasties, kuris gali būti su krauju;
* aštrus krūtinės skausmas, kuris gali padidėti giliai kvėpuojant;
* sunkus galvos svaigimas ar sukimasis;
* dažnas arba neritmiškas širdies plakimas;
* sunkus skrandžio skausmas.

Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją, nes kai kurie iš šių simptomų, pvz., kosulys ar dusulys, gali būti neteisingai palaikyti lengvesne būkle, pvz., kvėpavimo takų infekcija (pvz., paprastu peršalimu). | Plaučių embolija |
| Simptomai, dažniausiai pasireiškiantys vienoje akyje:* staigus apakimas arba
* skausmo nesukeliantis neryškus regėjimas, kuris gali progresuoti iki apakimo
 | Tinklainės venos trombozė (kraujo krešulys akyje) |
| * krūtinės skausmas, diskomfortas, spaudimas, sunkumas;
* veržimo ar pilnumo pojūtis krūtinėje, rankoje ar po krūtinkauliu;
* pilnumo, nevirškinimo arba užspringimo pojūtis;
* viršutinės kūno dalies diskomfortas, plintantis į nugarą, žandikaulį, gerklę, ranką ir skrandį;
* prakaitavimas, pykinimas, vėmimas ar galvos sukimasis;
* labai didelis silpnumas, nerimas ar dusulys;
* dažnas arba neritmiškas širdies plakimas.
 | Širdies priepuolis (miokardo infarktas) |
| * staigus veido, rankos ar kojos silpnumas ar tirpulys, ypač vienoje kūno pusėje;
* staigus sumišimas, kalbėjimo ar supratimo sutrikimas;
* staigus matymo viena ar abiem akimis sutrikimas;
* staigus vaikščiojimo sutrikimas, galvos sukimasis, pusiausvyros ar koordinacijos sutrikimas;
* staigus, sunkus ar ilgalaikis galvos skausmas be žinomos priežasties;
* sąmonės netekimas ar apalpimas su traukuliais arba be jų.

Kartais insulto simptomai gali būti trumpalaikiai ir jie gali beveik iš karto ir visiškai išnykti, tačiau vis tiek turite kreiptis skubios medicininės pagalbos, nes Jums gali būti kito insulto rizika. | Insultas |
| * galūnės patinimas ir lengvas pamėlynavimas;
* sunkus pilvo skausmas (ūmus pilvas).
 | Kraujo krešuliai, užkemšantys kitas kraujagysles |

**KRAUJO KREŠULIAI VENOJE**

**Kas gali atsitikti, jeigu venoje susidarė kraujo krešulys?**

* Sudėtinių hormoninių kontraceptikų vartojimas yra susijęs su padidėjusia kraujo krešulių venoje (venų trombozės) rizika. Tačiau šis šalutinis poveikis yra retas. Dažniausiai jis pasireiškia pirmaisiais sudėtinių hormoninių kontraceptikų vartojimo metais.
* Jeigu kojos ar pėdos venoje susidarė kraujo krešulys, jis gali sukelti giliųjų venų trombozę (GVT).
* Jeigu kraujo krešulys iš kojos patenka į plaučius, jis gali sukelti plaučių emboliją.
* Labai retai krešulys gali susidaryti kito organo, pvz., akies, venoje (tinklainės venos trombozė).

**Kada kraujo krešulio susidarymo venoje rizika yra didžiausia?**

Didžiausia kraujo krešulio susidarymo venoje rizika yra pirmaisiais metais, kai sudėtinis hormoninis kontraceptikas vartojamas pirmą kartą. Ši rizika taip pat gali būti didesnė, jeigu vėl pradėsite vartoti sudėtinį hormoninį kontraceptiką (tą patį arba kitą vaistą) po 4 savaičių arba ilgesnės pertraukos.

Po pirmųjų metų ši rizika mažėja, tačiau lieka šiek tiek didesnė nei nevartojant sudėtinio hormoninio kontraceptiko.

Nutraukus Yarina vartojimą, Jums esanti kraujo krešulio atsiradimo rizika vėl tampa normali per kelias savaites.

**Kokia yra kraujo krešulio susidarymo rizika?**

Ši rizika priklauso nuo natūralios Jums esančios VTE rizikos ir vartojamo sudėtinio hormoninio kontraceptiko tipo.

Bendra kraujo krešulio atsiradimo kojoje ar plaučiuose (GVT arba PE) rizika vartojant Yarina yra maža.

* Maždaug 2 iš 10 000 moterų, kurios nevartoja SHK ir nėra nėščios, per metus susidarys kraujo krešuliai.
* Maždaug 5‑7 iš 10 000 moterų, kurios vartoja sudėtinius hormoninius kontraceptikus, kurių sudėtyje yra levonorgestrelio, noretisterono arba norgestimato, per metus susidarys kraujo krešuliai.
* Maždaug 9‑12 iš 10 000 moterų, kurios vartoja sudėtinius hormoninius kontraceptikus, kurių sudėtyje yra drospirenono, pvz., Yarina, per metus susidarys kraujo krešuliai.
* Kraujo krešulio susidarymo rizika yra įvairi ir priklauso nuo individualios medicininės anamnezės (žr. „Veiksniai, kurie didina kraujo krešulio riziką“ toliau).

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Kraujo krešulio susidarymo per metus rizika** |
| Moterys, kurios **nevartoja** sudėtinių hormoninių tablečių ir nėra nėščios | Maždaug 2 iš 10 000 moterų |
| Moterys, vartojančios sudėtines hormonines tabletes, kurių sudėtyje yra **levonorgestrelio, noretisterono ar norgestimato** | Maždaug 5‑7 iš 10 000 moterų |
| Moterys, kurios vartoja Yarina | Maždaug 9‑12 iš 10 000 moterų |

**Veiksniai, kurie didina kraujo krešulių venose riziką**

Kraujo krešulių susidarymo rizika vartojant Yarina yra maža, tačiau kai kurios būklės šią riziką didina. Ši rizika yra didesnė:

* jei turite labai daug antsvorio (kūno masės indeksas (KMI) viršija 30 kg/m²);
* jei kuriam nors Jūsų kraujo giminaičiui buvo susidaręs kraujo krešulys kojoje, plaučiuose arba kitame organe ankstyvame amžiuje (pvz., maždaug iki 50 metų). Tokiu atveju Jums gali būti paveldimas kraujo krešėjimo sutrikimas;
* jei Jums reikalinga operacija arba ilgą laiką nevaikštote dėl sužalojimo, ligos arba sugipsuotos kojos. Likus kelioms savaitėms iki operacijos arba kol Jūsų judrumas ribotas, gali reikėti nutraukti Yarina vartojimą. Jeigu Jums reikia nutraukti gydymą Yarina, paklauskite gydytojo, kada galėsite vėl pradėti jį vartoti;
* su amžiumi (ypač jeigu Jums yra daugiau nei maždaug 35 metai);
* gimdėte prieš mažiau nei kelias savaites.

Kuo daugiau šių sąlygų Jums tinka, tuo kraujo krešulio susidarymo rizika yra didesnė.

Keliavimas oro transportu (> 4 valandas) gali laikinai padidinti kraujo krešulio susidarymo riziką, ypač jeigu Jums yra kitų išvardytų rizikos veiksnių.

Svarbu pasakyti gydytojui, jeigu Jums tinka bet kuri iš šių sąlygų, net jeigu nesate tikra. Gydytojas gali nuspręsti, kad Yarina vartojimą reikia nutraukti.

Jeigu vartojant Yarina pasikeitė bet kuri iš pirmiau išvardytų sąlygų, pvz., kraujo giminaičiui pasireiškė trombozė be žinomos priežasties arba priaugote daug svorio, pasakykite gydytojui.

**KRAUJO KREŠULIAI ARTERIJOJE**

**Kas gali atsitikti, jeigu arterijoje susidarė kraujo krešulys?**

Arterijoje, kaip ir venoje, susidaręs kraujo krešulys gali sukelti sunkių sutrikimų. Pavyzdžiui, jis gali sukelti širdies priepuolį (miokardo infarktą) arba insultą.

**Veiksniai, kurie didina kraujo krešulio arterijoje riziką**

Svarbu atkreipti dėmesį, kad širdies priepuolio (miokardo infarkto) arba insulto dėl Yarina vartojimo rizika yra labai maža, bet ji gali padidėti:

* su amžiumi (virš maždaug 35 metų amžiaus);
* **jeigu rūkote.** Vartojant sudėtinius hormoninius kontraceptikus, pvz., Yarina, patartina nerūkyti. Jeigu negalite mesti rūkyti ir Jums yra daugiau nei 35 metai, gydytojas gali patarti Jums naudoti kitą kontracepcijos metodą;
* jeigu turite antsvorio;
* jeigu Jūsų kraujospūdis yra padidėjęs ;
* jeigu kuriam nors iš Jūsų kraujo giminaičių buvo širdies priepuolis (miokardo infarktas) arba insultas ankstyvame amžiuje (maždaug iki 50 metų). Tokiu atveju Jums taip pat gali būti didesnė širdies priepuolio (miokardo infarkto) arba insulto rizika;
* jeigu Jums ar kam nors iš Jūsų kraujo giminaičių nustatyta didelė riebalų (cholesterolio arba trigliceridų) koncentracija kraujyje;
* jeigu Jums pasireiškia migrena, ypač migrena su aura;
* jeigu Jums yra širdies sutrikimas (vožtuvo sutrikimas ar ritmo sutrikimas, vadinamas prieširdžių virpėjimu);
* jeigu sergate cukriniu diabetu.

Jeigu Jums tinka daugiau nei viena iš išvardytų sąlygų arba bet kuri iš šių būklių yra sunki, kraujo krešulio susidarymo rizika gali būti dar didesnė.

Jeigu vartojant Yarina pasikeitė bet kuri iš pirmiau išvardytų sąlygų, pvz., pradėjote rūkyti, kraujo giminaičiui pasireiškė trombozė be žinomos priežasties arba priaugote daug svorio, pasakykite gydytojui.

*Yarina ir vėžys*

Krūties vėžys truputį dažniau diagnozuojamas sudėtines kontraceptines tabletes vartojančioms moterims, bet nežinoma, ar jį sukelia gydymas. Pvz., galbūt jas vartojančios moterys dažniau tiriamos, todėl navikai dažniau diagnozuojami. Nutraukus sudėtinių hormoninių kontraceptikų vartojimą, krūties vėžys palaipsniui pasireiškia rečiau. Svarbu nuolat tikrinti savo krūtis ir, jei apčiuopiate kokį nors gumbą, kreiptis į gydytoją.

Kontraceptines tabletes vartojančioms moterims retai pasitaiko gerybinių, o dar rečiau – piktybinių kepenų navikų. Jeigu Jums neįprastai stipriai skauda pilvą, nedelsdama kreipkitės į gydytoją.

*Psichikos sutrikimai*

Kai kurios hormoninius kontraceptikus, įskaitant Yarina, vartojusios moterys pranešė apie depresiją arba slogią nuotaiką. Depresija gali turėti rimtų pasekmių ir kartais sukelti minčių apie savižudybę. Jeigu Jums pasireiškia nuotaikos svyravimai ir depresijos simptomai, kiek galima greičiau kreipkitės į savo gydytoją dėl tolesnio gydymo.

*Tarpciklinis kraujavimas*

Vartodama Yarina, pirmaisiais mėnesiais galite nelauktai pradėti kraujuoti (ne tą savaitę, kai nevartojate tablečių). Jeigu toks kraujavimas kartojasi ilgiau negu keletą mėnesių arba prasideda po keleto mėnesių, gydytojas turi nustatyti priežastį.

*Ką daryti, jei nebūna kraujavimo tą savaitę, kai tablečių nevartojate*

Jei tabletes vartojote tinkamai, nevėmėte, gausiai neviduriavote, nevartojote kitų vaistų, labai mažai tikėtina, kad pastojote.

Jei laukto kraujavimo nebuvo du kartus iš eilės, Jūs galite būti nėščia. Nedelsdama kreipkitės į gydytoją. Nepradėkite naujos pakuotės, kol įsitikinsite, kad nepastojote.

**Kiti vaistai ir Yarina**

Gydytojui, kuris Jums skiria Yarina, visada pasakykite, kokius vaistus ar augalinius preparatus Jūs jau vartojate. Bet kuriam kitų vaistų skiriančiam gydytojui ar odontologui (arba vaistininkui), pasakykite, kad vartojate Yarina. Jie galės patarti, ar reikia papildomų kontracepcijos priemonių (pvz., prezervatyvų) ir, jei taip, kiek laiko jas naudoti, ir pasakyti, ar būtina pakeisti kitą Jums reikalingą vaistą.

Kai kurie vaistai

* gali turėti įtakos Yarina koncentracijai kraujyje,
* dėl jų vartojimo gali **susilpnėti nuo nėštumo apsaugantis Yarina poveikis**,
* gali sukelti nelauktą kraujavimą.

Jiems priskiriami

* vaistai vartojami nuo:
* epilepsijos (pvz., primidonas, fenitoinas, barbitūratai, karbamazepinas, okskarbazepinas),
* tuberkuliozės (pvz., rifampicinas),
* ŽIV ir hepatito C virusų (taip vadinami proteazių inhibitoriai ir nenukleozidiniai atvirkštinės transkriptazės inhibitoriai, pvz., ritonaviras, nevirapinas, efavirenzas),
* nuo grybelinių infekcijų (pvz., grizeofulvinas, ketokonazolas),
* artrito, artrozės (etorikoksibas),
* padidėjusio kraujospūdžio plaučių kraujagyslėse (bozentanas),
	+ vaistažolė jonažolė.

Yarina gali turėti įtakos kitų vaistų veiksmingumui, pvz.:

* vaistų, kurių sudėtyje yra ciklosporino,
* vaisto nuo epilepsijos lamotrigino (tai gali padidinti priepuolių dažnumą),
* teofilino (vartojamo kvėpavimo sutrikimams gydyti),
* tizanidino (vartojamo raumenų skausmui ir/arba raumenų spazmams gydyti).

Jeigu sergate hepatitu C ir vartojate vaistų, kurių sudėtyje yra ombitasviro/paritapreviro/ritonaviro ir dasabuviro arba glekapreviro/pibrentasviro, Yarina vartoti negalima, nes gali padidėti kraujo rodikliai, pagal kuriuos vertinama kepenų funkcija (kepenų fermento ALT aktyvumo padidėjimas). Prieš pradėdamas gydymą šiais vaistais, gydytojas paskirs Jums kitą kontracepcijos metodą. Yarina galima vėl pradėti vartoti praėjus maždaug 2 savaitėms po šio gydymo pabaigos. Žr. skyrių „Yarina vartoti draudžiama“.

Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

*Laboratoriniai tyrimai*

Jeigu Jums reikia atlikti kraujo tyrimą, pasakykite gydytojui arba laboratorijos personalui, kad Jūs vartojate kontraceptines tabletes, nes geriamieji kontraceptikai gali paveikti kai kurių tyrimų rezultatus.

**Nėštumas**

Jeigu esate nėščia, Yarina vartoti draudžiama. Jei vartodama Yarina pastojote, nedelsdama nutraukite vartojimą ir kreipkitės į gydytoją. Jei norite pastoti, Yarina vartojimą galite nutraukti bet kuriuo metu (taip pat žr. „Nustojus vartoti Yarina“).

*Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.*

**Žindymo laikotarpis**

Paprastai kūdikį žindančioms moterims nepatariama vartoti Yarina. Jei žindote kūdikį ir norite vartoti šias tabletes, pasitarkite su gydytoju.

*Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.*

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Informacijos apie Yarina poveikį gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus nėra.

**Yarina sudėtyje yra laktozės.**

Jei gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdama vartoti šį vaistą.

**3. Kaip vartoti Yarina**

Yarina skiriama vaisingo amžiaus moterims, pageidaujančioms geriamosios kontracepcijos.

Gerkite tabletes kasdien, jei reikia, užgerkite trupučiu skysčio. Gerkite tabletes su maistu ar be jo, bet kasdien maždaug tuo pačiu laiku.

Yarina pakuotėje yra 21 plėvele dengta tabletė. Ant pakuotės ties tablete pažymėta, kurią savaitės dieną tabletę vartoti. Pavyzdžiui, jei pradedate vartoti trečiadienį, imkite tabletę, pažymėtą „T“. Imkite tabletes iš eilės rodyklės kryptimi, kol suvartosite visas 21 tabletę.

Kitas 7 dienas vaisto negerkite. Per tas 7 dienas (kitaip vadinama nebevartojimo arba pertraukos savaitė) turi prasidėti kraujavimas. Paprastai jis prasideda 2‑3-ią dieną po paskutinės Yarina tabletės.

Pradėkite naują Yarina pakuotę 8‑ąją dieną, net jei kraujavimas tebesitęsia. Tuomet naują pakuotę visada pradėsite tą pačią savaitės dieną, o kraujavimas bus kiekvieną mėnesį maždaug tomis pačiomis dienomis.

Jei Yarina vartosite šiuo būdu, Jūs būsite apsaugota nuo nėštumo ir tas 7 dienas, kai tablečių nevartosite.

*Kada galima pradėti pirmąją pakuotę*

• *Jei pastarąjį mėnesį hormoninių kontraceptikų nevartojote*

Pradėkite vartoti Yarina pirmąją ciklo dieną, t. y. pirmąją mėnesinių dieną. Jei Yarina pradėsite vartoti pirmąją mėnesinių dieną, Jūs iš karto būsite apsaugota nuo nėštumo. Galite pradėti vartoti tabletes 2‑5-ą mėnesinių ciklo dieną, tačiau tuomet pirmąsias 7 tablečių vartojimo dienas reikia papildomų kontracepcijos priemonių (pvz., prezervatyvų).

• *Keičiant kitas sudėtines kontraceptines tabletes, makšties žiedą ar transderminį (kontraceptinį) pleistrą*

Yarina geriausia pradėti vartoti kitą dieną po paskutinės veikliosios (paskutinės tabletės, turinčios veikliųjų medžiagų) iki tol vartotų kontraceptikų tabletės, bet ne vėliau kaip kitą dieną po anksčiau gertų vaistų vartojimo pertraukos (arba po paskutinės anksčiau gertos neveiksmingos tabletės). Jeigu vartojote sudėtinį kontraceptinį makšties žiedą ar transderminį pleistrą, laikykitės gydytojo nurodymų.

• *Keičiant vien progestageno metodą (minitablečių, injekcijų, implantų) arba progestageną atpalaiduojančią vartojimo į gimdą sistemą (VGS)*

Yarina galima pradėti vartoti bet kurią dieną vietoj minitablečių, tą dieną, kai bus pašalintas implantas ar VGS, arba tą dieną, kai turėtų būti švirkščiami vaistai. Visais šiais atvejais pirmąsias 7 tablečių vartojimo dienas turite imtis papildomų kontracepcijos priemonių (pvz., prezervatyvų).

• *Po persileidimo arba nėštumo nutraukimo*

Klauskite gydytojo patarimo.

• *Po gimdymo*

Yarina galite pradėti vartoti tarp 21‑os ir 28‑os dienos po gimdymo. Jei pradėsite vėliau kaip 28‑ą dieną, pirmąsias 7 dienas turite imtis papildomų (barjerinių) kontracepcijos priemonių (pvz., prezervatyvų).

Jei po gimdymo, prieš pradėdama vartoti Yarina, turėjote lytinių santykių, pirmiausia turite įsitikinti, kad nepastojote, arba palaukti iki kitų mėnesinių.

Jei abejojate, kada pradėti vartoti Yarina, klauskite gydytojo.

• *Jei po gimdymo žindote kūdikį ir vėl norite pradėti vartoti Yarina*

Skaitykite skyrių „Žindymo laikotarpis“.

**Ką daryti pavartojus per didelę Yarina dozę?**

Nepastebėta, kad išgėrus per daug Yarina tablečių pasireikštų sunkus žalingas poveikis.

Iškart išgėrus keletą tablečių, gali būti pykinimas, vėmimas, taip pat gali kraujuoti iš makšties. Toks kraujavimas gali pasireikšti ir mergaitėms, kurioms dar nėra mėnesinių, netyčia pavartojusioms šio vaisto.

Jei išgėrėte per daugYarina tablečių arba pastebėjote, kad jų išgėrė vaikas, klauskite gydytojo arba vaistininko patarimo.

**Pamiršus pavartoti Yarina**

* Jei pavėlavote išgerti tabletę mažiau negu 12 valandų, apsauga nuo nėštumo nesusilpnėja. Tabletę išgerkite, kai tik prisiminsite, paskui gerkite tabletes įprastu laiku.
* Jei pavėlavote išgerti tabletę daugiau kaip 12 valandų, apsauga nuo nėštumo gali susilpnėti. Kuo daugiau tablečių praleidote, tuo didesnė tikimybė, kad apsauga nuo nėštumo bus susilpnėjusi.

Didžiausia nepakankamos apsaugos nuo nėštumo rizika būna tada, kai pamirštama išgerti tabletes, pradedant ar baigiant pakuotę. Tuomet reikia laikytis toliau pateiktų taisyklių (taip pat žr. žemiau pateiktą diagramą).

* *Praleista daugiau negu viena pakuotės tabletė*

Kreipkitės į gydytoją.

* *1 tabletė praleista pirmąją savaitę*

Išgerkite praleistąją tabletę, kai tik prisiminsite, net jei vienu metu reikėtų gerti dvi tabletes. Paskui gerkite tabletes įprastu laiku ir artimiausias 7 dienas naudokite papildomas kontracepcijos priemones, pvz., prezervatyvus. Jei paskutinę savaitę prieš praleistąją tabletę turėjote lytinių santykių arba pamiršote pradėti naują pakuotę po savaitės pertraukos, galėjote pastoti. Tokiu atveju kreipkitės į gydytoją.

* *1 tabletė praleista antrąją savaitę*

Išgerkite praleistąją tabletę, kai tik prisiminsite, net jei vienu metu reikėtų gerti dvi tabletes. Paskui gerkite tabletes įprastu laiku. Apsauga nuo nėštumo nesusilpnėja, papildomų kontracepcijos priemonių nereikia.

* *1 tabletė praleista trečiąją savaitę*

Galite pasirinkti vieną iš dviejų galimybių:

1. Išgerkite praleistąją tabletę, kai tik prisiminsite, net jei vienu metu reikėtų gerti dvi tabletes. Paskui gerkite tabletes įprastu laiku. Nedarykite savaitės pertraukos, o iš karto pradėkite naują pakuotę.

Greičiausiai, baigiant antrąją pakuotę, Jums prasidės mėnesinės (nutraukimo kraujavimas), tačiau ir vartojant antrąją pakuotę gali būti tepimas arba tarpciklinis kraujavimas.

2. Galite nebegerti tablečių iš pradėtosios pakuotės, o iš karto daryti 7 dienų pertrauką (užsirašykite dieną, kada užmiršote išgerti tabletę). Jei norite pradėti naują pakuotę savo pačios nustatytą dieną, pertrauka turi trukti *mažiau nei 7 dienas*.

Jei laikysitės vieno iš šių dviejų patarimų, liksite apsaugota nuo nėštumo.

* Jei pamiršote išgerti bent vieną pakuotės tabletę ir pirmąją tablečių vartojimo pertrauką nebuvo kraujavimo, Jūs galite būti nėščia. Prieš pradėdama naują pakuotę, būtinai kreipkitės į gydytoją.

Per ciklą praleista daugiau kaip viena tabletė

Kreipkitės į gydytoją

Taip

Pirmoji savaitė

Ar turėjote lytinių santykių paskutinę savaitę prieš praleisdama tabletę?

Ne

Išgerkite praleistąją tabletę

7 dienas naudokite papildomas kontracepcijos priemones (pvz., prezervatyvus) ir

Baikite pradėtąją pakuotę

Praleista tik viena tabletė (praėjo daugiau kaip 12 valandų)

Antroji savaitė

Išgerkite praleistąją tabletę

Baikite pradėtąją pakuotę

Išgerkite praleistąją tabletę

Baikite pradėtąją pakuotę

Nedarykite pertraukos

Pradėkite naują pakuotę

Trečioji savaitė

arba

Nebaikite pradėtosios pakuotės

Darykite pertraukos savaitę (ne ilgesnę kaip 7 dienos, įskaitant praleistąją tabletę)

Pradėkite naują pakuotę

*Ką daryti, jei vemiate ar labai viduriuojate*

Jei išgėrusi vaisto per pirmąsias 3–4 valandas vėmėte arba labai viduriavote, veikliosios Yarina tablečių medžiagos galėjo ne visiškai absorbuotis. Tai beveik tas pats, lyg būtumėte pamiršusi išgerti tabletę. Po vėmimo arba viduriavimo Jūs turite nedelsdama išgerti dar vieną tabletę iš atsarginės pakuotės. Jei įmanoma, išgerkite tabletę per 12 valandų nuo Jums įprasto laiko. Jei tai neįmanoma arba jau praėjo 12 valandų, laikykitės patarimų, pateiktų skyrelyje „Pamiršus pavartoti Yarina“.

*Ką daryti, norint atitolinti mėnesines*

Nors ir nerekomenduojama, tačiau jei norite atitolinti mėnesines (kraujavimą), nedarydama pertraukos iškart pradėkite antrą Yarina pakuotę ir gerkite tabletes, kol ją pabaigsite. Vartojant šios antros pakuotės tabletes, gali būti tepimas (lašai arba kraujo dėmės) arba prasidėti tarpciklinis kraujavimas. Naują pakuotę pradėkite po įprastinės septynių dienų pertraukos.

Prieš nuspręsdamos atitolinti mėnesines, galite klausti gydytojo patarimo.

*Ką daryti, jei norite pakeisti pirmąją mėnesinių dieną*

Vartojant tabletes pagal rekomendacijas, mėnesinės (kraujavimas) prasidės tą savaitę, kai nevartojate tablečių. Norėdama pakeisti mėnesinių pradžios dieną, trumpinkite (tik neilginkite) vaisto vartojimo pertrauką. Pvz., jei vaistų vartojimo pertrauka prasideda penktadieniais, o Jūs norite, kad prasidėtų antradieniais (t. y. trimis dienomis anksčiau), pradėkite naują pakuotę trimis dienomis anksčiau negu paprastai. Jei pertrauka labai trumpa (pvz., trys dienos ar mažiau), jos metu mėnesinių gali nebūti. Tuomet gali būti tepimas (lašai arba kraujo dėmės) arba tarpciklinis kraujavimas.

Jei abejojate, ką daryti toliau, klauskite gydytojo patarimo.

**Nustojus vartoti Yarina**

Galite nustoti vartoti Yarina bet kada. Jei nenorite pastoti, klauskite gydytojo apie kitus apsaugos nuo nėštumo būdus.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, ypač jeigu jis sunkus ir nepraeinantis, arba atsirado sveikatos būklės pakitimas, kurį, Jūsų nuomone, galėjo sukelti Yarina, pasakykite gydytojui.

Visoms moterims, vartojančioms sudėtinius hormoninius kontraceptikus, kraujo krešulių venose (venų tromboembolijos (VTE)) arba kraujo krešulių arterijose (arterijų tromboembolijos (ATE)) rizika yra padidėjusi. Išsamesnė informacija apie įvairią riziką, susijusią su sudėtinių hormoninių kontraceptikų vartojimu, pateikiama 2 skyriuje „Kas žinotina prieš vartojant Yarina“.

* **Dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):**

mėnesinių sutrikimas, kraujavimas tarp mėnesinių, krūtų skausmas, krūtų jautrumas, galvos skausmas, prislėgta nuotaika, migrena, pykinimas, baltosios, makšties grybelinė infekcija.

* **Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):**

pakitęs lytinis potraukis, padidėjęs kraujospūdis, sumažėjęs kraujospūdis, vėmimas, viduriavimas, bėrimas, spuogai, egzema, niežėjimas, išplikimas, krūtų padidėjimas, makšties uždegimas, skysčių susilaikymas ir kūno svorio pokyčiai.

* **Reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų):**

astma, padidėjusio jautrumo reakcijos (alergija), sekreto išsiskyrimas iš krūtų, prikurtimas, mazginė raudonė (jai būdingi rausvi skausmingi odos mazgeliai), daugiaformė raudonė (išbėrimas taikinių formos paraudimais ar žaizdelėmis), kenksmingi kraujo krešuliai venoje ar arterijoje, pvz.:

* + kojoje ar pėdoje (t. y., GVT);
	+ plaučiuose (t. y., PE);
	+ širdies priepuolis (miokardo infarktas);
	+ insultas;
	+ mikroinsultas arba trumpalaikiai į insultą panašūs simptomai, vadinami praeinančiuoju smegenų išemijos priepuoliu (PSIP);
	+ kraujo krešuliai kepenyse, skrandyje, žarnyne, inkstuose ar akyje.

Kraujo krešulio susidarymo tikimybė gali būti didesnė, jeigu yra kitų veiksnių, kurie didina šią riziką (daugiau informacijos apie veiksnius, kurie didina kraujo krešulio susidarymo riziką, ir apie kraujo krešulio simptomus pateikiama 2 skyriuje).

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv arba užpildant Paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (ĮNR) formą, kuri skelbiama https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Yarina**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Ant kartono dėžutės ir lizdinės plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Yarina sudėtis**

* Veikliosios medžiagos yra drospirenonas ir etinilestradiolis. Kiekvienoje tabletėje yra 3000 mikrogramų drospirenono ir 30 mikrogramų etinilestradiolio.
* Pagalbinės medžiagos. *Tabletės branduolys*: laktozė monohidratas, kukurūzų krakmolas, modifikuotas kukurūzų krakmolas, povidonas K25, magnio stearatas (E572).
* *Tabletės plėvelė*: hipromeliozė, makrogolis 6000, talkas, titano dioksidas (E171), geltonasis geležies oksidas (E172).

**Yarina išvaizda ir kiekis pakuotėje**

• Yarina yra plėvele dengtos tabletės. Tabletė yra šviesiai gelsva, apvali, išgaubtu paviršiumi. Vienoje tabletės pusėje, taisyklingame šešiakampyje, pažymėtos raidės „DO“.

• Yarina tiekiama supakuota į lizdines plokšteles po 21 tabletę. Dėžutėje yra viena lizdinė plokštelė.

**Registruotojas**

Bayer AG

Kaiser-Wilhelm-Allee 1

51373 Leverkusen

Vokietija

**Gamintojas**

Bayer AG

Müllerstraße 178, 13353 Berlin

Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

UAB „Bayer“

Sporto 18

LT-09238 Vilnius

Tel. + 370 5 2336868

El. paštas: mi.baltic@bayer.com

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2022-01-13.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>.