## *Information für Patientinnen und Patienten*

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

# Yira 30®

***Berlis AG***

## *Was ist Yira 30 und wann wird es angewendet?*

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Yira 30 ist ein Arzneimittel zur hormonalen Empfängnisverhütung, ein sogenanntes kombiniertes hormonales Kontrazeptivum (CHC) bzw. die «Pille». Jede Filmtablette enthält eine geringe Menge zweier verschiedener weiblicher Hormone und zwar Drospirenon als Gestagen (Gelbkörperhormon) und Ethinylestradiol als Östrogen.

Aufgrund der geringen Hormonmengen wird Yira 30 als «Mikropille» bezeichnet. Yira 30 ist ein sogenanntes Einphasenpräparat, da alle Filmtabletten die beiden Hormone in gleichen Mengen enthalten.

Yira 30 bietet bei vorschriftsmässiger Einnahme auf mehrfache Weise Schutz vor einer Schwangerschaft: Im Allgemeinen wird verhindert, dass ein befruchtungsfähiges Ei heranreift. Ausserdem bleibt der Schleim im Gebärmutterhals verdickt, so dass das Aufsteigen des männlichen Samens erschwert wird. Weiterhin ist die Schleimhaut der Gebärmutter für eine Schwangerschaft nicht vorbereitet. Die durch CHC ausgelösten hormonellen Veränderungen können ausserdem dazu führen, dass Ihr Zyklus regelmässiger und Ihre Menstruation schwächer und kürzer werden kann.

**Wichtige Information über kombinierte hormonale Kontrazeptiva (CHC)**

- **Bei korrekter Anwendung zählen die CHC zu den zuverlässigsten reversiblen Verhütungsmethoden.**
- **CHC bewirken eine leichte Zunahme des Risikos für ein Blutgerinnsel in den Venen und Arterien, insbesondere im ersten Jahr der Anwendung oder bei Wiederaufnahme der Anwendung eines CHC nach einer Unterbrechung von 4 oder mehr Wochen.**
- **Achten Sie bitte aufmerksam auf Symptome eines Blutgerinnsels (siehe Abschnitt «Blutgerinnsel») und wenden Sie sich an Ihren Arzt/Ihre Ärztin, wenn Sie vermuten, diese zu haben.**

## *Was sollte dazu beachtet werden?*

Bitte lesen Sie die Informationen zu Blutgerinnseln in der Rubrik „Wann ist bei der Einnahme von Yira 30 Vorsicht geboten?“, bevor Sie mit der Einnahme von Yira 30 beginnen. Besonders wichtig ist es, die Informationen zu den Symptomen eines Blutgerinnsels zu lesen (vgl. «So erkennen Sie ein Blutgerinnsel»).

Bevor Sie mit der Einnahme hormonaler Mittel zur Schwangerschaftsverhütung beginnen, sollte Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin eine sorgfältige Eigen- und Familienanamnese (Vorkommnisse von eigenen Krankheiten und von Krankheiten in der Familie) erheben sowie eine gründliche allgemeine und gynäkologische Untersuchung durchführen. Eine Schwangerschaft ist auszuschliessen.

Während der Einnahme von Yira 30 empfehlen sich ärztliche Kontrolluntersuchungen in etwa halbjährlichen bis jährlichen Abständen. Dabei wird Ihr Arzt / Ihre Ärztin eventuell vorliegende Risiken (wie Alter, Gewicht, chirurgischer Eingriff, Änderung Ihres Gesundheitszustandes und/oder Ihrer Risiken) erneut gegen den erwarteten Nutzen abwägen und mit Ihnen über das Fortführen der Einnahme von Yira 30 entscheiden.

Einnahmefehler, Erbrechen oder Magen-Darmkrankheiten, sehr seltene individuelle Stoffwechselstörungen oder die gleichzeitige längere Einnahme bestimmter Arzneimittel (siehe «Wann ist bei der Einnahme von Yira 30 Vorsicht geboten?», «Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln») können die

schwangerschaftsverhindernde Wirkung beeinträchtigen (erste mögliche Anzeichen: Zwischenblutungen). Eine zusätzliche Anwendung nicht-hormonaler Methoden der Kontrazeption (mit Ausnahme der Kalendermethode nach Knaus-Ogino und der Temperaturmethode; z.B. Kondomen) wird empfohlen.

Falls Sie bisher ein anderes hormonales Empfängnisverhütungsmittel eingenommen haben oder sehr bald nach einer Entbindung oder Fehlgeburt mit der Einnahme von Yira 30 beginnen wollen, fragen Sie bitte zunächst Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Bis zu 12 Wochen nach einer Entbindung ist das Risiko für die Bildung von Blutgerinnseln erhöht. Sie sollten deshalb Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin fragen, wann Sie wieder mit der Einnahme von Yira 30 beginnen können.

Yira 30 ist ein Arzneimittel. Im Falle eines Unfalls oder eines operativen Eingriffs informieren Sie die behandelnden Ärzte darüber, dass sie Yira 30 einnehmen.

Wie alle hormonalen Empfängnisverhütungsmittel schützt Yira 30 nicht vor HIV-Infektionen (AIDS) und anderen Geschlechtskrankheiten.

### *Wann darf Yira 30 nicht eingenommen werden?*

Yira 30 darf nicht eingenommen werden, wenn einer der nachstehend aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn einer der nachstehend aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft, müssen Sie dies Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin mitteilen. Ihr Arzt/Ihre Ärztin wird dann mit Ihnen besprechen, welche andere Verhütungsmethode für Sie besser geeignet ist.

- Wenn Sie ein Blutgerinnsel in einem Blutgefäss der Beine (tiefe Beinvenenthrombose), der Lunge (Lungenembolie) oder eines anderen Organs haben (oder in der Vergangenheit hatten);
- wenn Sie jemals einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatten;
- wenn Sie unter Angina pectoris leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben (d.h. insbesondere bei Anstrengung auftretenden Brustschmerzen oder einem Druckgefühl hinter dem Brustbein, die Vorboten eines Herzinfarkts sein können);
- wenn Sie bereits eine transitorische ischämische Attacke (sogenannte TIA; vorübergehende Symptome eines Schlaganfalls) hatten;
- wenn bei Ihnen eine Störung der Blutgerinnung bekannt ist – beispielsweise Protein-C-Mangel, Protein-S-Mangel, Antithrombin-III-Mangel, Faktor-V-Leiden-Mutation oder Antiphospholipid-Antikörper;
- wenn bei Ihnen gleichzeitig mehrere Risikofaktoren für das Auftreten eines Blutgerinnsels vorliegen, wie z.B. Übergewicht zusammen mit Alter über 35 Jahre (vgl. im Kapitel «Wann ist bei der Einnahme von Yira 30 Vorsicht geboten?» - «Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Vene erhöhen» und «Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Arterie erhöhen»);
- wenn Sie an einer bestimmten Form von Migräne (sog. «Migräne mit Aura», die mit Empfindungs-, Wahrnehmungs- und/oder Bewegungsstörungen einhergeht) leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben;
- wenn Sie an Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) mit Gefässveränderungen leiden;
- wenn Sie stark erhöhten Blutdruck haben;
- wenn Sie stark erhöhte Blutfettwerte (Cholesterin oder Triglyzeride) haben;
- wenn Sie an schweren Lebererkrankungen (z.B. Gelbsucht) leiden oder gelitten haben und sich die Leberwerte noch nicht normalisiert haben;
- wenn Sie an Hepatitis C leiden und antivirale Arzneimittel einnehmen, welche Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir, Dasabuvir, Glecaprevir/Pibrentasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir enthalten (s. a. Abschnitt «Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln»);
- wenn Sie einen Lebertumor haben oder hatten;
- wenn bei Ihnen eine schwere Nierenfunktionsstörung besteht oder akutes Nierenversagen;
-

wenn Sie Brust- oder Gebärmutterkrebs haben oder hatten, bei dem Geschlechtshormone eine Rolle spielen oder spielten;

- wenn Sie nicht abgeklärte Scheidenblutungen haben;
- wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft vermutet wird;
- wenn Sie überempfindlich gegenüber einem der Bestandteile von Yira 30 sind.

### *Wann ist bei der Einnahme von Yira 30 Vorsicht geboten?*

**Bei Auftreten einer oder mehrerer der folgenden Beschwerden sollten Sie unverzüglich einen Arzt/eine Ärztin kontaktieren (vgl. auch Tabelle «So erkennen Sie ein Blutgerinnsel»).**

- Neu auftretende Migräne oder ungewohnt starke Kopfschmerzen;
- plötzliche Atembeschwerden oder plötzliches Auftreten von Husten unklarer Ursache;
- unerklärliche Beinschmerzen mit oder ohne Schwellung;
- plötzliche Seh-, Hör-, Sprech- oder sonstige Wahrnehmungsstörung;
- plötzlicher starker Schmerz im Oberbauch oder Brustkorb mit oder ohne Ausstrahlung in den Arm;
- plötzliches Auftreten von Schwindel, Schwächegefühl, Gefühlsstörungen;
- Kollaps;
- mindestens 4 Wochen vor geplanten Operationen und während der Genesung nach Unfall oder Operation;
- deutlicher Blutdruckanstieg bei mehreren Messungen;
- Depression;
- bei Gelbsucht;
- bei Schwangerschaft oder Verdacht auf Schwangerschaft.

Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin informieren, wenn folgende Krankheiten bestehen oder einmal bestanden haben oder sich während der Einnahme von Yira 30 verschlimmern oder zum ersten Mal auftreten.

- Wenn Sie unregelmässige Monatsblutungen, Brustveränderungen, Brustkrebs in der Familie oder gutartige Geschwülste der Gebärmutter (sogenannte Myome) haben;
- wenn Sie eine Flüssigkeitsansammlung im Gewebe (sogenannte Ödeme) haben;
- wenn Sie eine schwere Nierenerkrankung haben;
- wenn Sie an Epilepsie oder Veitstanz (Chorea minor) leiden;
- wenn Sie Depressionen haben;
- wenn Sie erhöhte Blutfettspiegel (Hypertriglyceridämie) haben oder diese Erkrankung in Ihrer Familie vorgekommen ist. Unter Anwendung von CHC bei Hypertriglyceridämie wurde über ein erhöhtes Risiko für Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse) berichtet;
- wenn Sie an einer Venenentzündung leiden (oberflächliche Thrombophlebitis);
- wenn Sie Krampfadern (Varizen) haben;
- wenn Sie eine Lebererkrankung (z.B. Gelbsucht) oder eine Gallenblasenerkrankung (z.B. Gallensteine) haben;
- wenn Sie an Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa (chronische entzündliche Darmerkrankung) leiden;
- wenn Sie an systemischem Lupus erythematodes leiden (SLE; eine Erkrankung, die Ihr natürliches Abwehrsystem beeinträchtigt);
- wenn Sie an einem hämolytisch-urämischen Syndrom leiden (HUS; eine Störung der Blutgerinnung, die zu Nierenversagen führt);

- wenn Sie eine Sichelzellanämie haben (eine seltene Bluterkrankung);
- wenn Sie eine Herpes-Erkrankung während einer früheren Schwangerschaft (Herpes gestationis) hatten;
- wenn Sie eine bestimmte Form der Mittelohrschwerhörigkeit (Otosklerose) haben;
- wenn Sie an der Stoffwechselerkrankung Porphyrie leiden.

In seltenen Fällen können bräunliche Flecken im Gesicht (Chloasma) auftreten, insbesondere wenn sich diese Erscheinung in einer vorausgegangenen Schwangerschaft gezeigt hat. Wenn Sie dazu neigen, sollten Sie längere Sonnenbäder und ultraviolette Strahlen während der Einnahme von Yira 30 meiden.

Bei Frauen mit hereditärem (ererbtem) und/oder erworbenem Angioödem (Schwellung der Haut und Schleimhäute) kann die Einnahme von Östrogenen ein Angioödem auslösen, oder die Symptome verstärken.

**BLUTGERINNSEL**

Als Thrombose wird die Bildung eines Blutgerinnsels bezeichnet, welches ein Blutgefäss verstopfen kann. Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums (CHC) wie Yira 30 ist Ihr Risiko für die Ausbildung eines Blutgerinnsels höher, als wenn Sie keines anwenden.

Blutgerinnsel können auftreten:

- In Venen (sog. «Venenthrombose», «venöse Thromboembolie»)
- In Arterien (sog. «Arterienthrombose», «arterielle Thromboembolie»)

Am häufigsten ereignet sich eine Thrombose in den tiefen Beinvenen (tiefe Venenthrombose). Wenn sich ein Blutgerinnsel von der Venenwand loslöst, kann es weiterwandern und die Lungenarterien verstopfen, was zu einer sogenannten Lungenembolie führt. Blutgerinnsel können sehr selten auch in den Blutgefässen des Herzens auftreten, was zu einem Herzinfarkt führen kann. Blutgerinnsel im Gehirn können einen Schlaganfall verursachen. Sehr selten können sich Blutgerinnsel in anderen Körperteilen, einschliesslich Leber, Darm, Nieren oder Auge bilden.

Venöse oder arterielle thromboembolische Ereignisse können selten zu schwerwiegenden bleibenden Gesundheitsschäden führen oder tödlich sein.

**So erkennen Sie ein Blutgerinnsel**

Beim Auftreten folgender Zeichen sollten Sie sofort einen Arzt/eine Ärztin aufsuchen:

| **Tritt bei Ihnen eines dieser Anzeichen auf?** | **Woran könnten Sie leiden?** |
|---|---|
| Schwellung eines Beins oder längs einer Vene im Bein oder Fuss, vor allem, wenn gleichzeitig Folgendes auftritt:<br>• Schmerz oder Druckschmerz im Bein, der möglicherweise nur beim Stehen oder Gehen bemerkt wird;<br>• Erwärmung des betroffenen Beins;<br>• Änderung der Hautfarbe des Beins, z.B. Blau- oder Rotfärbung, oder selten aufkommende Blässe. | Tiefe Beinvenenthrombose |
| • plötzliche unerklärliche Kurzatmigkeit oder schnelle Atmung;<br>• plötzlicher Husten ohne offensichtliche Ursache, bei dem evtl. Blut ausgehustet werden kann;<br>• stechender Brustschmerz, der bei tiefem Einatmen zunimmt;<br>• starke Benommenheit oder Schwindelgefühl; | Lungenembolie |

| | |
|---|---|
| • schneller oder unregelmässiger Herzschlag;<br>• starke Magenschmerzen.<br>Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit einem Arzt / einer Ärztin, da einige dieser Symptome wie Husten oder Kurzatmigkeit mit einer leichteren Erkrankung wie z.B. einer Entzündung der Atemwege (z.B. einem grippalen Infekt) verwechselt werden können. | |
| • sofortiger Verlust des Sehvermögens oder<br>• schmerzloses verschwommenes Sehen, welches zu einem Verlust des Sehvermögens fortschreiten kann.<br>Diese Symptome treten meistens nur in einem Auge auf. | Thrombose eines Netzhautgefässes (Blutgerinnsel in einer Vene oder Arterie im Auge) |
| • Brustschmerz, Druckgefühl in der Brust, Unwohlsein, Schweregefühl;<br>• Engegefühl in Brust, Arm oder unterhalb des Brustbeins;<br>• Völlegefühl, Verdauungsstörungen oder Erstickungsgefühl;<br>• in den Rücken, Kiefer, Hals, Arm oder Magen ausstrahlende Beschwerden im Oberkörper;<br>• Schwitzen, Übelkeit, Erbrechen oder Schwindelgefühl;<br>• extreme Schwäche, Angst oder Kurzatmigkeit;<br>• schneller oder unregelmässiger Herzschlag. | Herzinfarkt |
| • plötzliche Schwäche oder Taubheitsgefühl des Gesichtes, Arms oder Beins, die auf einer Köperseite besonders ausgeprägt ist;<br>• plötzliche Verwirrtheit, Sprech- oder Verständnisschwierigkeiten;<br>• plötzliche Sehstörungen in einem oder beiden Augen;<br>• plötzliche Gehschwierigkeiten, Schwindelgefühl, Gleichgewichtsverlust oder Koordinationsstörungen;<br>• plötzliche schwere oder länger anhaltende Kopfschmerzen unbekannter Ursache;<br>• Verlust des Bewusstseins oder Ohnmacht.<br>In manchen Fällen können die Symptome eines Schlaganfalls kurzfristig sein und mit einer nahezu sofortigen und vollständigen Erholung einhergehen. Sie sollten sich aber trotzdem dringend in ärztliche Behandlung begeben, da Sie erneut einen Schlaganfall erleiden könnten. | Schlaganfall |
| • Schwellung und leicht bläuliche Verfärbung eines Armes oder Beines;<br>• starke Magenschmerzen. | Blutgerinnsel, die andere Blutgefässe verstopfen |

**Wann ist das Risiko für Blutgerinnsel in einer Vene erhöht?**

Das Risiko für venöse Thromboembolien ist während des ersten Anwendungsjahres am höchsten. Dieses erhöhte Risiko besteht ab der erstmaligen Einnahme von Yira 30 oder bei der erneuten Einnahme (nach einem mindestens 4-wöchigen oder länger dauernden CHC-freien Zeitraum). Daten einer grossen Studie deuten darauf hin, dass dieses erhöhte Risiko vorwiegend während der ersten 3 Monate besteht.

Nach dem ersten Jahr sinkt das Risiko, es bleibt aber stets geringfügig höher, als wenn Yira 30 nicht eingenommen würde.

Wenn Sie die Einnahme von Yira 30 beenden, kehrt das Risiko für ein Blutgerinnsel in wenigen Wochen auf den Normalwert zurück.

**Wie gross ist das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels in einer Vene?**

Das Gesamtrisiko für ein Blutgerinnsel in Bein oder Lunge bei Einnehmen von Yira 30 ist gering, ist aber mehrfach höher als bei Frauen, die kein Yira 30 einnehmen:

Ungefähr 2 von 10'000 Frauen, die weder schwanger sind noch ein CHC anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.

Ungefähr 9 bis 12 von 10'000 Frauen, die ein Drospirenon-haltiges CHC wie Yira 30 anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel. Ungefähr 5 bis 7 von 10'000 Frauen, die ein CHC mit Levonorgestrel, Norethisteron oder mit Norgestimat anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.

In beiden Fällen ist die Anzahl an Blutgerinnseln pro Jahr geringer als die erwartete Anzahl während einer Schwangerschaft oder in der Phase nach der Geburt.

Das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels ist entsprechend Ihrer persönlichen medizinischen Vorgeschichte unterschiedlich hoch (siehe folgender Abschnitt «Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Vene erhöhen»).

**Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Vene erhöhen**

Das Risiko für eine Gerinnselbildung in Venen (z.B. tiefe Venenthrombose, Lungenembolie) nimmt zu:

- Mit steigendem Alter (insbesondere ab einem Alter von ungefähr 35 Jahren);
- bei Übergewicht (Body-Mass-Index über 30 kg/m$^2$);
- bei früherem Auftreten eines Blutgerinnsels (Venenthrombose, Lungenembolie oder anderswo), bei einem Geschwister oder Elternteil in jungen Lebensjahren (jünger als 50 Jahre), oder falls Sie oder einer Ihrer nahen Verwandten bekannte oder vermutete vererbliche Störungen der Blutgerinnung (eine sogenannte Thrombophilie) haben. In diesem Fall sollten Sie vor Beginn der Einnahme von Yira 30 einen Spezialisten aufsuchen. Falls die Untersuchung Hinweise auf eine Thrombophilie ergibt, darf Yira 30 nicht angewendet werden. (siehe «Wann darf Yira 30 nicht angewendet werden?»);
- bei längerfristiger Immobilisierung, grösseren chirurgischen Eingriffen, jedem chirurgischen Eingriff an den Beinen oder wenn ein Bein eingegipst ist, sowie bei schweren Verletzungen. In diesen Fällen sollte Yira 30 abgesetzt werden (bei geplanten chirurgischen Eingriffen mind. 4 Wochen vorher). Der Arzt/die Ärztin entscheidet, wann mit der Einnahme von Yira 30 wieder begonnen werden kann (frühestens 2 Wochen nach vollständiger Mobilisierung);
- bei längerem Sitzen wie z.B. bei Langstreckenflügen (>4 Stunden), insbesondere wenn bei Ihnen andere der aufgeführten Faktoren vorliegen.

Bis zu 12 Wochen nach einer Entbindung ist das Risiko für die Bildung von Blutgerinnseln erhöht. Sie sollten deshalb Ihren Arzt oder Ihre Ärztin fragen, wann Sie wieder mit der Einnahme von Yira 30 beginnen können.

Andere Risikofaktoren sind systemischer Lupus erythematodes, hämolytisch-urämisches Syndrom, Morbus Crohn, Colitis ulcerosa, Sichelzellanämie und Krebs.

Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin informieren, wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, auch wenn Sie nicht sicher sind. Ihr Arzt/Ihre Ärztin kann dann entscheiden, ggf. Yira 30 abzusetzen.

**Wann ist das Risiko für Blutgerinnsel in einer Arterie erhöht?**

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

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

Es ist wichtig zu beachten, dass das Risiko für einen Herzinfarkt oder Schlaganfall aufgrund der Einnahme von Yira 30 sehr gering ist, jedoch ansteigen kann:

- Mit zunehmendem Alter (älter als 35 Jahre);
- wenn Sie rauchen. Bei der Einnahme von Yira 30 wird geraten, mit dem Rauchen aufzuhören. Wenn Sie nicht mit dem Rauchen aufhören können und älter als 35 Jahre sind, kann Ihr Arzt/Ihre Ärztin Ihnen raten, eine andere Verhütungsmethode anzuwenden;
- wenn Sie übergewichtig sind (Body-Mass-Index über 30 kg/m$^2$);
- wenn Sie einen hohen Blutdruck haben;
- wenn einer Ihrer nächsten Angehörigen in jungen Jahren (jünger als 50 Jahre) einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatte. In diesem Fall könnten Sie ebenfalls ein erhöhtes Risiko für einen Herzinfarkt oder Schlaganfall haben;
- wenn Sie oder einer Ihrer nächsten Angehörigen einen hohen Blutfettspiegel (Cholesterin oder Triglyceride) haben;
- wenn Sie unter Migräne, insbesondere Migräne mit Aura, leiden;
- wenn Sie an Herzproblemen leiden, wie einer Herzklappenerkrankung oder Vorhofflimmern (einer bestimmten Herzrhythmusstörung);
- wenn Sie zuckerkrank (Diabetikerin) sind.

Andere Risikofaktoren sind Hyperhomocysteinämie und systemischer Lupus erythematodes.

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

Teilen Sie Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin mit, wenn es bei einer der oben erwähnten Punkte während der Einnahme von Yira 30 zu einer Veränderung kommt, zum Beispiel wenn Sie mit dem Rauchen anfangen, bei einem nahen Angehörigen aus unbekannter Ursache eine Thrombose auftritt, oder wenn Sie stark zunehmen.

*Tumorerkrankungen*

Brustkrebs wurde bei Frauen, die CHC wie Yira 30 anwenden, geringfügig öfter festgestellt als bei Frauen gleichen Alters, die keine solchen Präparate anwenden. 10 Jahre nach Absetzen dieser Präparate besteht allerdings kein Unterschied mehr. Es ist nicht bekannt, ob der Unterschied durch diese Präparate verursacht wird. Möglicherweise wurden diese Frauen nur sorgfältiger und öfter untersucht, so dass der Brustkrebs früher erkannt wurde.

In seltenen Fällen sind nach Langzeitanwendung hormonaler Wirkstoffe, wie sie Yira 30 enthält, gutartige, noch seltener bösartige Veränderungen an der Leber beobachtet worden, die zu inneren Blutungen führen und das Absetzen des Präparates erforderlich machen können. Deshalb ist Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin zu informieren, wenn ungewohnte Oberbauchbeschwerden auftreten, die nicht von selbst bald vorübergehen.

In einigen Studien waren Frauen, die ein CHC wie Yira 30 über längere Zeit anwendeten, häufiger von Gebärmutterhalskrebs (Zervixkarzinom) betroffen. Den stärksten Risikofaktor für das Auftreten von Gebärmutterhalskrebs stellt jedoch eine langandauernde Infektion mit dem Papillomavirus (HPV-Infektion) dar. Es ist nicht bekannt, inwieweit die Langzeitanwendung von CHC wie Yira 30 oder andere Faktoren wie z.B. das Sexualverhalten (z.B. häufiger Partnerwechsel mit Übertragung des Virus) zu der in den Studien beobachteten höheren Häufigkeit von Gebärmutterhalskrebs beigetragen haben könnten.

Die oben genannten Tumoren können lebensbedrohlich sein oder tödlich verlaufen.

*Psychiatrische Erkrankungen*

Manche Frauen, die hormonelle Verhütungsmittel wie Yira 30 anwenden, berichten über Depression oder depressive Verstimmung. Depressionen können schwerwiegend sein und gelegentlich zu Selbsttötungsgedanken führen. Wenn bei Ihnen Stimmungsschwankungen und depressive Symptome auftreten, lassen Sie sich so rasch wie möglich von einem Arzt/einer Ärztin medizinisch beraten.

*Sonstige Vorsichtsmassnahmen*

Die in Yira 30 enthaltenen Hormone können die Ergebnisse bestimmter Blutuntersuchungen beeinflussen. Informieren Sie deshalb Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, dass Sie Yira 30 einnehmen, wenn bei Ihnen eine Blutuntersuchung durchgeführt wird.

Es ist erwiesen, dass die regelmässige Einnahme von Folsäure vor und während einer Schwangerschaft zur Verhinderung von Neuralrohrdefekten (Spina bifida = offener Rücken, Anencephalie = Fehlen des Schädeldaches und Teilen des Gehirns) beiträgt. Deshalb wird bei Absetzen der hormonalen Kontrazeption für alle Frauen, welche schwanger werden möchten oder könnten, zusätzlich zu einer folsäurereichen Ernährung die kontinuierliche Einnahme von 0.4 mg Folsäure pro Tag (z.B. in Form eines Multivitaminpräparates) empfohlen.

Bitte nehmen Sie Yira 30 erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

*Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln*

Gewisse Arzneimittel können bei gleichzeitiger Einnahme die Wirkung von Yira 30 beeinträchtigen oder zu unerwarteten Blutungen führen (Schmier-, Durchbruchsblutungen): z.B. Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie (Barbiturate, Phenytoin, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Topiramat, Felbamat, Primidon), von HIV- und Hepatitis C-Infektionen (Proteaseinhibitoren und Nichtnukleosidische Reverse-Transkriptase-Inhibitoren), von Tuberkulose (Rifampicin, Rifabutin), von hohem Blutdruck in den Lungen (Bosentan), von einer speziellen Art der übermässigen Schläfrigkeit (Modafinil) sowie bei längerfristiger Einnahme (über 10 Tage) gewisser Antibiotika zur Behandlung bestimmter Infektionen (Tetracycline) und bei Einnahme von Johanniskrautpräparaten (siehe unten).

Wenn Sie eines der oben genannten Arzneimittel kurzfristig anwenden, können Sie Yira 30 weiterhin einnehmen. Während der Behandlung und für 28 Tage nach dem Beenden der Behandlung mit diesem Arzneimittel müssen Sie jedoch zusätzliche, nicht-hormonale Massnahmen zur Empfängnisverhütung, z.B. Kondome, anwenden. Fragen Sie diesbezüglich Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Wird die gleichzeitige Behandlung mit dem Arzneimittel über das Ende der aktuellen Packung von Yira 30 fortgesetzt, ist die nächste Packung ohne Unterbrechung, also ohne die übliche Einnahmepause (siehe «Wie verwenden Sie Yira 30?») anzufangen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Sie darüber instruieren.

Bitte informieren Sie sich bei Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin oder Apotheker bzw. Apothekerin über das weitere Vorgehen, falls Sie längerfristig (d.h. über mehr als 10-14 Tage) Antibiotika einnehmen müssen (z.B. bei Entzündungen der Knochen oder bei Borreliose).

Wenn Sie Yira 30 einnehmen, sollen Sie nicht gleichzeitig ein Johanniskrautpräparat (Hypericum) gegen Depressionen anwenden, da die empfängnisverhütende Wirkung beeinträchtigt sein kann. Über Zwischenblutungen und Einzelfälle unerwünschter Schwangerschaften wurde berichtet.

Einige Arzneimittel sowie Grapefruitsaft können die Wirkstoffkonzentration von Yira 30 im Blut erhöhen. Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel oder Grapefruitsaft einnehmen:

- Antipilzmittel, die Wirkstoffe wie z.B. Itraconazol, Voriconazol, oder Fluconazol enthalten;
- bestimmte Antibiotika (sogenannte Makrolide), die als Wirkstoff Clarithromycin oder Erythromycin enthalten;
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Herz-Kreislauferkrankungen (mit den Wirkstoffen Diltiazem oder Verapamil);
- Schmerz- und Entzündungshemmer, die als Wirkstoff Etoricoxib enthalten;

- Arzneimittel zur Senkung hoher Cholesterinblutspiegel, die als Wirkstoff Atorvastatin oder Rosuvastatin enthalten.

Wenn Sie zuckerkrank sind, dann kann sich durch die Einnahme von Yira 30 Ihr Bedarf an blutzuckersenkenden Arzneimitteln (inklusive Insulin) ändern.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Yira 30 mit gewissen Arzneimitteln (Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten gegen Bluthochdruck, gewisse harntreibende Arzneimittel und Aldosteron-Antagonisten) kann es zu einem Anstieg des Kaliumwertes im Blut kommen.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird deshalb den Blutkaliumwert überwachen.

Yira 30 kann auch die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen, und deren Wirkung entweder verstärken oder vermindern. Dies betrifft z.B. Ciclosporin, Melatonin, Tizanidin, Theophyllin und das Antiepileptikum Lamotrigin (dies könnte zu einer erhöhten Häufigkeit von Krampfanfällen führen, weshalb Ihr Arzt/Ihre Ärztin zu Beginn der Einnahme von Yira 30 und wenn Sie Yira 30 absetzen die Lamotrigin-Blutspiegel überwachen wird). Es können aber auch weitere Arzneimittel betroffen sein, wie Schmerzmittel, Antidepressiva, Antimalariamittel, Beruhigungsmittel, Herzmedikamente, Cortison-Präparate und Blutgerinnungshemmer.

Verwenden Sie Yira 30 nicht, wenn Sie Hepatitis C haben und die Wirkstoffkombination Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir mit oder ohne Dasabuvir, Glecaprevir/Pibrentasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir einnehmen, da dies eine Erhöhung der Leberfunktionswerte im Blut (Erhöhung des Leberenzyms ALT) bewirken kann. Yira 30 darf erst wieder angewendet werden, wenn Ihre Leberwerte sich normalisiert haben. Sprechen Sie daher mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, wann Sie nach dem Absetzen dieser Wirkstoffkombination wieder mit der Einnahme von Yira 30 beginnen können.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Ebenso ist es wichtig, dass Sie Ihren Arzt oder Zahnarzt bzw. Ihre Ärztin oder Zahnärztin über die Einnahme von Yira 30 informieren, wenn er bzw. sie Ihnen neue Arzneimittel verschreibt.

*Wirkung von Yira 30 auf die Fahrtüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen*

Es wurden keine Studien durchgeführt, welche die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, untersucht haben.

## *Darf Yira 30 während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?*

Yira 30 darf während einer Schwangerschaft oder bei Verdacht auf eine Schwangerschaft nicht eingenommen werden.

Wenn Sie stillen, sollten Sie Yira 30 nicht einnehmen, da es Qualität und Quantität der Muttermilch beeinträchtigen kann.

## *Wie verwenden Sie Yira 30?*

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Die Kalenderpackung enthält 21 Filmtabletten. Auf der Packung ist bei jeder Filmtablette ein Wochentag vermerkt. Nehmen Sie die 1. Filmtablette der Kalenderpackung aus dem Feld des betreffenden Wochentages (z.B. «Mo» für Montag), indem Sie sie durch die Aluminiumfolie drücken, und schlucken Sie sie unzerkaut mit Flüssigkeit. Die Tageszeit der Einnahme ist gleichgültig, nur sollten Sie bei der einmal gewählten Stunde bleiben. Folgen Sie der Pfeilrichtung, bis alle 21 Filmtabletten eingenommen sind. Während der darauffolgenden 7 Tage nehmen Sie keine Filmtablette ein. In diesen 7 Tagen sollte die Monatsblutung (Entzugsblutung) 2–3 Tage nach Einnahme der letzten Filmtablette einsetzen. Beginnen Sie die nächste Yira 30-Packung am 8. Tag, auch wenn die Blutung noch anhält. Das bedeutet, dass Sie jede

weitere Yira 30-Packung stets am gleichen Wochentag beginnen wie die erste Packung und Ihre Monatsblutung ebenfalls jeden Monat ungefähr am gleichen Tag beginnt.

*Beginn der Einnahme*

*Wenn Sie während des vergangenen Monats keine hormonalen Empfängnisverhütungsmittel angewendet haben*

Beginnen Sie mit der Einnahme der Filmtabletten am 1. Tag des Zyklus (= 1. Tag der Blutung).

Der 1. Zyklus wird etwas verkürzt sein, während alle folgenden Zyklen 4 Wochen dauern.

Sie können auch am 2. bis 5. Tag Ihres Zyklus mit der Filmtabletteneinnahme beginnen, dann müssen Sie aber während der ersten 7 Tage der Einnahme im ersten Zyklus zusätzliche Verhütungsmethoden (nicht-hormonale Verhütungsmittel mit Ausnahme der Kalendermethode nach Knaus-Ogino und der Temperaturmethode) verwenden.

*Bei Umstellung von einer anderen kombinierten Pille, einem Vaginalring oder transdermalen Pflaster*

Sie beginnen mit der Einnahme von Yira 30 vorzugsweise am Tag nach der Einnahme der letzten Tablette der bisher eingenommenen Pille (das bedeutet: ohne Einnahme-Pause). Sie können auch später mit der Pilleneinnahme beginnen, spätestens jedoch am Tag nach der üblichen 7-tägigen einnahmefreien Pause Ihrer gegenwärtigen Pille.

Falls bisher ein transdermaler Patch oder ein Vaginalring verwendet wurde, sollte am Tag der Entfernung des letzten Vaginalrings oder des letzten Patches mit der Einnahme von Yira 30 begonnen werden, spätestens aber an jenem Tag, an welchem die nächste Anwendung des Patches bzw. des Vaginalrings fällig ist.

*Bei Umstellung von einer 28-Tage-Packung Kombinationspille (mit 21 bis 24 wirkstoffhaltigen Tabletten und 4 bis 7 Tabletten ohne Wirkstoffe)*

Nachdem Sie die letzte wirkstoffhaltige Tablette aus der alten Packung eingenommen haben (nach 21 bis 24 Tagen), beginnen Sie unmittelbar am darauffolgenden Tag – ohne Einnahmepause – mit der ersten Yira 30-Filmtablette. Sie können aber auch die nächste Monatsblutung abwarten und mit der Einnahme von Yira 30 im Anschluss an die letzte Tablette ohne Wirkstoff beginnen.

*Bei Umstellung von einer Gestagen-Monopille (Minipille)*

Sie können die Einnahme der Minipille an jedem beliebigen Tag beenden und mit der Einnahme von Yira 30 am nächsten Tag zum gleichen Zeitpunkt beginnen. Benutzen Sie aber an den ersten 7 Tagen der Yira 30-Einnahme zusätzlich eine nicht-hormonale Methode der Kontrazeption (mit Ausnahme der Kalendermethode nach Knaus-Ogino und der Temperaturmethode).

*Bei Umstellung von einer Hormon-Injektion, einem Implantat oder einer Gestagen-abgebenden Spirale*

Beginnen Sie mit der Einnahme von Yira 30, wenn Ihre nächste Injektion fällig wäre oder an dem Tag, an dem Ihr Implantat resp. Ihre Spirale entfernt wird. Benutzen Sie aber an den ersten 7 Tagen der Pilleneinnahme zusätzlich eine nicht-hormonale Methode der Kontrazeption (mit Ausnahme der Kalendermethode nach Knaus-Ogino und der Temperaturmethode).

*Nach einer Fehlgeburt oder einem Schwangerschaftsabbruch in den ersten 3 Monaten*

Sie können sofort mit der Einnahme von Yira 30 beginnen und brauchen keine zusätzlichen empfängnisverhütenden Massnahmen zu ergreifen. Ziehen Sie jedoch Ihren Arzt oder Ihre Ärztin zu Rate.

*Nach einer Geburt oder nach einem Schwangerschaftsabbruch nach den ersten 3 Monaten*

Nach einer Geburt oder nach einem Schwangerschaftsabbruch nach den ersten 3 Monaten sollte mit der Einnahme von Yira 30 frühestens zwischen dem 21. und 28. Tag begonnen werden. Sie brauchen dann keine zusätzlichen empfängnisverhütenden Massnahmen zu ergreifen. Sind seit der Geburt mehr als 28 Tage verstrichen, müssen Sie allerdings während der ersten 7 Tage zusätzliche empfängnisverhütende Massnahmen ergreifen. Sollten Sie zuvor Geschlechtsverkehr gehabt haben, muss die Möglichkeit einer Schwangerschaft ausgeschlossen werden oder Sie müssen bis zum Beginn der nächsten Monatsblutung

warten, bevor Sie mit der Einnahme von Yira 30 beginnen. Bitte beachten Sie, dass Sie Yira 30 nicht einnehmen sollten, wenn Sie stillen (vgl. «Darf Yira 30 während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?»).

Bis zu 12 Wochen nach einer Entbindung ist das Risiko für die Bildung von Blutgerinnseln erhöht. Sie sollten deshalb Ihren Arzt oder Ihre Ärztin fragen, wann Sie wieder mit der Einnahme von Yira 30 beginnen können.

*Wenn Sie vergessen haben, die tägliche Filmtablette zu nehmen*

Wenn Sie den üblichen Einnahmezeitpunkt um weniger als 12 Stunden überschritten haben, ist die Zuverlässigkeit der Pille noch gegeben. Sie sollten die vergessene Filmtablette sofort einnehmen und alle darauffolgenden Filmtabletten wieder zur gewohnten Tageszeit einnehmen. Wenn Sie die Einnahme der Filmtablette um mehr als 12 Stunden versäumt haben, ist möglicherweise kein vollständiger Empfängnisschutz mehr gegeben. Je mehr Filmtabletten Sie vergessen haben, desto höher ist das Risiko, dass die Pille nicht mehr wirkt. Das Risiko, schwanger zu werden, ist besonders hoch, wenn Sie Filmtabletten am Anfang oder Ende der Packung vergessen. Deshalb sollten Sie nachfolgende Regeln beachten:

*Wenn Sie mehr als eine Filmtablette einer Packung vergessen haben*

Fragen Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin um Rat.

*Wenn Sie in der 1. Einnahmewoche 1 Filmtablette vergessen haben*

Nehmen Sie die vergessene Filmtablette sofort ein, sobald Sie die vergessene Einnahme bemerkt haben – auch dann, wenn dadurch knapp hintereinander an einem Tag 2 Filmtabletten einzunehmen sind – und nehmen Sie die darauffolgenden Filmtabletten zur gewohnten Zeit ein.

Während der nächsten 7 Tage ist eine nicht-hormonale Methode der Kontrazeption (mit Ausnahme der Kalendermethode nach Knaus-Ogino und der Temperaturmethode) anzuwenden. Hat in der Woche, bevor Sie die Einnahme vergessen haben, bereits ein Geschlechtsverkehr stattgefunden, besteht die Möglichkeit einer Schwangerschaft. Teilen Sie dies umgehend Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mit.

*Wenn Sie in der 2. Einnahmewoche 1 Filmtablette vergessen haben*

Nehmen Sie die vergessene Filmtablette sofort ein, sobald Sie die vergessene Einnahme bemerken – auch dann, wenn dadurch knapp hintereinander an einem Tag 2 Filmtabletten einzunehmen sind – und nehmen Sie die darauffolgenden Filmtabletten zur gewohnten Zeit ein.

Vorausgesetzt, dass an den 7 vorangegangenen Tagen eine regelmässige Einnahme erfolgt ist, bleibt die Wirkung der Pille erhalten. Sie müssen keine zusätzlichen nicht-hormonalen Verhütungsmittel anwenden. War dies nicht der Fall, ist während der nächsten 7 Tage zusätzlich eine nicht-hormonale Methode der Kontrazeption (mit Ausnahme der Kalendermethode nach Knaus-Ogino und der Temperaturmethode) anzuwenden.

*Wenn Sie in der 3. Einnahmewoche 1 Filmtablette vergessen haben*

Sie können eine der beiden folgenden Möglichkeiten wählen, ohne zusätzliche Verhütungsmittel verwenden zu müssen, sofern die Einnahme an den vorangegangenen 7 Tagen regelmässig erfolgt ist. Ansonsten soll die erste der beiden Möglichkeiten befolgt und während der nächsten 7 Tage zusätzlich eine nicht-hormonale Methode der Kontrazeption (mit Ausnahme der Kalendermethode nach Knaus-Ogino und der Temperaturmethode) angewendet werden.

Sie nehmen die vergessene Filmtablette sofort ein, sobald Sie die vergessene Einnahme bemerken – auch dann, wenn dadurch an einem Tag knapp hintereinander 2 Filmtabletten einzunehmen sind – und nehmen die darauffolgenden Filmtabletten zur gewohnten Zeit ein. Mit der Filmtabletten-Einnahme aus der nächsten Packung beginnen Sie unmittelbar nach Ende der letzten Packung, d.h. ohne Einhaltung des einnahmefreien Intervalls. Es wird dabei nicht zur üblichen Entzugsblutung kommen; bis zum Aufbrauchen dieser zweiten Packung können aber gehäuft Schmier- bzw. Durchbruchsblutungen auftreten.

Oder

Sie nehmen keine weiteren Filmtabletten mehr ein. Nach einem einnahmefreien Intervall von höchstens 7 Tagen, einschliesslich jenes Tages, an dem die Einnahme vergessen wurde, setzen Sie die Filmtabletten-Einnahme mit der nächsten Packung fort. Bei dieser Methode kann der Beginn der Pilleneinnahme auch auf den bisher gewohnten Wochentag gelegt werden.

Wenn Sie Filmtabletten vergessen haben und keine Monatsblutung während der ersten einnahmefreien Pause haben, besteht die Möglichkeit einer Schwangerschaft. Befragen Sie daher Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, ehe Sie mit der Pilleneinnahme aus der nächsten Packung beginnen.

*Vorgehen bei akuten Magen-Darm-Erkrankungen wie Erbrechen oder Durchfall (unabhängig von deren Ursache, also z.B. auch als Nebenwirkung anderer Arzneimittel wie Antibiotika)*

Bei Magen-Darm-Störungen wie Erbrechen oder Durchfall kann die Aufnahme der Wirkstoffe der Filmtablette in den Körper unvollständig sein. Ähnlich wie beim Vergessen einer Filmtablette kann die Wirksamkeit daher vermindert sein. Dies gilt insbesondere im Falle von Erbrechen. Falls Sie innerhalb von 3-4 Stunden nach Einnahme der Yira 30-Filmtabletten erbrechen, befolgen Sie daher bitte die Ratschläge wie im Falle von vergessenen Filmtabletten. Damit das gewohnte Einnahmeschema beibehalten werden kann, muss die zusätzlich einzunehmende Filmtablette einer Reservepackung entnommen werden.

Im Falle von starkem Durchfall (z.B. auch als Nebenwirkung anderer Arzneimittel wie z.B. von Antibiotika) fragen Sie bitte Ihren Arzt, ob zusätzliche Massnahmen erforderlich sind.

Wenn Erbrechen, Durchfall etc. voraussichtlich länger (d.h. mehrere Tage) andauern, sollte während des betreffenden Einnahmezyklus die zusätzliche Anwendung eines mechanischen Verhütungsmittels erwogen werden.

*Wenn Sie eine Monatsblutung hinauszögern wollen*

Sie können Ihre Monatsblutung verschieben, indem Sie ohne Pause mit der Einnahme der nächsten Packung Yira 30 beginnen, sobald Sie die aktuelle Packung beendet haben. Sie können mit der Einnahme so lange wie gewünscht fortfahren, längstens jedoch bis diese zweite Packung beendet ist. Wenn Sie möchten, dass Ihre Monatsblutung einsetzt, beenden Sie die Pilleneinnahme. Bei der Einnahme der zweiten Packung kann es zu Schmier- und Durchbruchsblutungen kommen. Beginnen Sie mit der nächsten Pillenpackung nach der üblichen 7-tägigen Pause.

*Wenn Sie grundsätzlich den ersten Tag Ihrer Monatsblutung auf einen anderen Wochentag legen möchten*

Wenn Sie die Filmtabletten nach Anleitung einnehmen, wird Ihre Monatsblutung alle 4 Wochen an ungefähr dem gleichen Tag einsetzen. Wenn Sie diesen ändern wollen, verkürzen (niemals verlängern) Sie einfach das nächste einnahmefreie Intervall. Wenn Ihre Monatsblutung für gewöhnlich am Freitag beginnt und Sie in Zukunft den Dienstag wünschen (3 Tage früher), dann nehmen Sie die erste Filmtablette der folgenden Packung drei Tage früher als gewöhnlich. Ist das Intervall sehr kurz (z.B. 3 Tage oder weniger), besteht die Möglichkeit, dass es nicht zu einer Entzugsblutung kommt. Schmier- bzw. Durchbruchsblutungen sind jedoch während der Einnahme der nächsten Packung möglich.

*Verhalten bei Blutungsunregelmässigkeiten*

Bei allen Pillen kann es, insbesondere in den ersten Monaten der Einnahme, zu Blutungen ausser der Reihe (Schmier- bzw. Durchbruchsblutungen) kommen. Es kann sein, dass Sie Binden oder Tampons benötigen, jedoch muss die Einnahme nicht unterbrochen werden.

Leichte Zwischenblutungen gehen im Allgemeinen zurück, sobald sich der Körper an die Einnahme der Pille gewöhnt hat (normalerweise nach ca. 3 Zyklen). Bei andauernden, stärkeren, der normalen Menstruation ähnlichen oder wiederholten Blutungen sollten Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin aufsuchen.

*Verhalten bei Ausbleiben der Monatsblutung*

Die Entzugsblutung kann während des einnahmefreien Intervalls ausbleiben. Haben Sie Ihre Filmtabletten korrekt eingenommen, nicht erbrochen und keine anderen Arzneimittel eingenommen, ist die Wahrscheinlichkeit einer Schwangerschaft äusserst gering. Nehmen Sie Yira 30 wie gewohnt ein.

Bleibt die Blutung zweimal hintereinander aus, besteht die Möglichkeit einer Schwangerschaft. Suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin auf. Setzen Sie die Pilleneinnahme solange nicht weiter fort, bis Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin eine Schwangerschaft ausgeschlossen hat.

*Absetzen des Präparates*

Sie können Yira 30 zu jedem beliebigen Zeitpunkt absetzen. Nach dem Absetzen von Yira 30 nehmen die Keimdrüsen im Allgemeinen ihre volle Funktion wieder auf, und es besteht normale Empfängnisfähigkeit. Der 1. Zyklus ist meist um etwa eine Woche verlängert. Sollte es jedoch innerhalb der ersten 2 bis 3 Monate zu keinem normalen Zyklusverlauf kommen, suchen Sie bitte Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin auf.

Wenn Sie Yira 30 absetzen, weil Sie schwanger werden möchten, sollten Sie vor der Empfängnis eine normale Monatsblutung abwarten. Dies erleichtert die Bestimmung des Zeitpunktes, an dem das Baby geboren werden wird.

Wenn Sie nicht schwanger werden wollen, befragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin über andere Methoden der Empfängnisverhütung.

*Kinder und Jugendliche*

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Yira 30 wurde an Frauen ab 18 Jahren untersucht. Bei Jugendlichen wird, falls vom Arzt oder der Ärztin verschrieben, die gleiche Dosis wie bei Erwachsenen empfohlen.

*Was ist zu beachten, wenn zu viele Yira 30 Filmtabletten eingenommen wurden (Überdosierung)?*

Zur Überdosierung von Yira 30 Filmtabletten liegen bislang keine Erfahrungen vor. Ausgehend von Erfahrungen mit anderen «Pillen» können bei einer Überdosierung die folgenden Symptome auftreten: Übelkeit, Erbrechen und Scheidenblutungen. Wenn Sie feststellen, dass ein Kind versehentlich mehrere Filmtabletten verschluckt hat, suchen Sie ärztliche Hilfe auf.

## *Welche Nebenwirkungen kann Yira 30 haben?*

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin über alle Nebenwirkungen, insbesondere ernsthafte oder lang andauernde Beschwerden, oder über Änderungen Ihres Gesundheitszustandes, als deren Ursache Sie das CHC vermuten. Die schwerwiegendsten Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung von CHC sind in der Rubrik «Wann ist bei der Einnahme von Yira 30 Vorsicht geboten?» beschrieben (siehe dort).

Alle Frauen, die Yira 30 einnehmen, haben ein erhöhtes Risiko für Blutgerinnsel in Venen (venöse Thromboembolie) oder Arterien (arterielle Thromboembolie).

Die Wahrscheinlichkeit für ein Blutgerinnsel kann erhöht sein, wenn Sie an einer anderen Erkrankung leiden, die dieses Risiko erhöht (weitere Informationen zu den Erkrankungen, die das Risiko für ein Blutgerinnsel erhöhen, sowie zu den Symptomen eines Blutgerinnsels siehe Abschnitt «Blutgerinnsel» in der Rubrik «Wann ist bei der Einnahme von Yira 30 Vorsicht geboten?»).

Folgende weiteren Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Yira 30 auftreten:

*Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwenderinnen)*

Gewichtsveränderungen, Stimmungsschwankungen, Depression, Libidoveränderungen (überwiegend vermindertes, aber auch verstärktes sexuelles Verlangen), Kopfschmerzen, Migräne, Übelkeit, Spannungsgefühl oder Schmerzen in der Brust, Blutungsunregelmässigkeiten, vaginale Pilzinfektion.

*Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwenderinnen)*

Erbrechen, Durchfall, Juckreiz, Akne, Pigmentflecken (Chloasma), Vergrösserung der Brüste, Ausbleiben der Zyklusblutung.

*Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwenderinnen)*

Überempfindlichkeitsreaktionen einschliesslich Angioödem (plötzliche Schwellung der Augen, des Mundes, des Halses), Sekretion aus der Brustwarze, Blutgerinnsel in einer Vene oder Arterie, zum Beispiel: in einem Bein oder Fuss (d.h. tiefe Beinvenenthrombose), in der Lunge (d.h. Lungenembolie), Herzinfarkt,

Schlaganfall, vorübergehende, einem Schlaganfall ähnelnde Symptome, die als transitorische ischämische Attacke bezeichnet werden.

Nebenwirkungen, die während der Einnahme von Yira 30 berichtet wurden, ohne dass ihre genaue Häufigkeit bekannt ist: Erythema nodosum (eine durch weiche, rote Knötchen gekennzeichnete Hauterkrankung), Erythema multiforme (eine durch juckende, rote Flecken oder geschwollene Bezirke der Haut gekennzeichnete Hauterkrankung).

Bei Anwenderinnen anderer Pillen wurde darüber hinaus über folgende unerwünschte Ereignisse berichtet (siehe auch unter «Wann ist bei der Einnahme von Yira 30 Vorsicht geboten?»): Harnwegsinfektionen, gesteigerter Appetit, Erhöhung der Blutfettwerte, Änderung der Blutzuckerwerte bei Diabetikerinnen, Nervosität, Ängstlichkeit, Unruhe, Aggressivität, Schlafstörungen, Epilepsie, Schwerhörigkeit, Bluthochdruck, Verstopfung, Bauchspeicheldrüsenentzündung (insbesondere bei Anwenderinnen mit erhöhten Blutfettwerten), Darmentzündungen (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn), Lebererkrankungen (z.B. Gelbsucht, Lebertumore), Gallensteine, Porphyrie (Stoffwechselstörung), hämolytisch-urämisches Syndrom (Blutgerinnungsstörung), Haarausfall, vermehrte Körperbehaarung, Muskelkrämpfe, Unterleibsschmerzen, schmerzhafte Menstruation, Knötchenbildung in der Brust, Zervixdysplasie (Veränderung der Gebärmutterhalsschleimhaut), Eierstockzysten, Grössenzunahme von Myomen (Gewebebildung in der Gebärmutter), Flüssigkeitsansammlungen, Verschlechterung eines systemischen Lupus erythematodes (chronische Autoimmunerkrankung) oder einer Sydenham Chorea (neurologische Erkrankung).

Ein direkter Zusammenhang zwischen der Pilleneinnahme und den erwähnten Nebenwirkungen ist nicht gesichert.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

## *Was ist ferner zu beachten?*

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

*Lagerungshinweis*

Nicht über 25 °C lagern.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

## *Was ist in Yira 30 enthalten?*

*Wirkstoffe*

1 Filmtablette enthält 3 mg Drospirenon und 0.03 mg Ethinylestradiol.

*Hilfsstoffe*

1 Filmtablette enthält Laktose, Maisstärke, vorverkleisterte Stärke, Povidon K 25, Magnesiumstearat, Überzug: Hypromellose, Macrogol 6000, Talk, Titandioxid (E171) und gelbes Eisenoxid (E172).

## *Zulassungsnummer*

60073 (Swissmedic).

## *Wo erhalten Sie Yira 30? Welche Packungen sind erhältlich?*

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Es gibt Packungen zu 21, 3 × 21 und 6 × 21 Filmtabletten.

## *Zulassungsinhaberin*

Berlis AG, 8045 Zürich

**Diese Packungsbeilage wurde im August 2021 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.**