



יוני 2016

רופא/ה נכבד/ה,
רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון:
Yasmin
יסמין

Film Coated Tablets
Drospirenone 3 mg, Ethinylestradiol 0.03 mg

אנו מבקשים להודיעכם שהעלון לרופא והעלון לצרכנית של התכשיר עודכנו.

ההתוויה המאושרת לתכשיר:

- Oral contraception

בפירוט שלהלן מופיע, מתוך כל פרק ששונה בעלונים, רק המידע שהתעדכן. תוספת טקסט מסומנת בקו
תחתון. מחיקת טקסט מסומנת בקו-חוצה.

העדכונים בעלון לרופא

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

- Effects of other medicinal products on Yasmin

Interactions can occur with drugs that induce microsomal enzymes which can result in increased clearance of sex hormones and which may lead to breakthrough bleeding and/or contraceptive failure.

Management

Enzyme induction can already be observed after a few days of treatment. Maximal enzyme induction is generally seen within a few weeks. After the cessation of drug therapy enzyme induction may be sustained for about 4 weeks.

Short-term treatment

Women on treatment with enzyme-inducing drugs should temporarily use a barrier method or another method of contraception in addition to the COC. The barrier method must be used during the whole time of the concomitant drug therapy and for 28 days after its discontinuation. If the drug therapy runs beyond the end of the tablets in the COC pack, the next COC pack should be started right after the previous one without the usual tablet-free interval.



Long-term treatment

In women on long-term treatment with hepatic enzyme-inducing active substances, another reliable, non-hormonal, method of contraception is recommended.

...

Substances with variable effects on the clearance of COCs:

When co-administered with COCs many combinations of HIV protease inhibitors and non-nucleoside reverse transcriptase inhibitors, including combinations with HCV inhibitors can increase or decrease plasma concentrations of estrogen or progestin. The net effect of these changes may be clinically relevant in some cases.

Therefore, the prescribing information of concomitant HIV/HCV medications should be consulted to identify potential interactions and any related recommendations. In case of any doubt, an additional barrier contraceptive method should be used by women on protease inhibitor or non-nucleoside reverse transcriptase inhibitor therapy.

Substances decreasing the clearance of COCs (enzyme inhibitors)

The clinical relevance of potential interactions with enzyme inhibitors remains unknown.

Concomitant administration of strong CYP3A4 inhibitors can increase plasma concentrations of the estrogen or the progestin or both.

In a multiple dose study with a drospirenone (3 mg/day) / ethinylestradiol (0.02 mg/day) combination, co-administration of the strong CYP3A4 inhibitor ketoconazole for 10 days increased the AUC(0-24h) of drospirenone and ethinylestradiol 2.7 fold and 1.4 fold respectively.

Etoricoxib doses of 60 to 120 mg/day have been shown to increase plasma concentrations of ethinylestradiol 1.4 to 1.6-fold, respectively when taken concomitantly with a combined hormonal contraceptive containing 0.035 mg ethinylestradiol.

- Effects of Yasmin on other medicinal products

COCs may affect the metabolism of certain other active substances. Accordingly, plasma and tissue concentrations may either increase (e.g. ciclosporin) or decrease (e.g. lamotrigine).

Based on in vitro studies and in vivo interaction studies in female volunteers using omeprazole, simvastatin and/or midazolam as marker substrate, a clinically relevant interaction of drospirenone at doses of 3 mg with the cytochrome P450 mediated metabolism of other active substances is unlikely.

Clinical data suggests that ethinylestradiol is inhibiting the clearance of CYP1A2 substrates leading to a weak (e.g. theophylline) or moderate (e.g. tizanidine) increase in their plasma concentration.



העדכונים בעלון לצרכנית

(2) לפני השימוש בתרופה

אם את לוקחת, או לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספרי על כך לרופא או לרוקח. ספרי גם לרופא שיניים או כל רופא אחר המנפק לך מרשם לתרופה אחרת, על כך שאת נוטלת יסמין. הם יוכלו ליעץ לך אם עלייך להשתמש באמצעי מניעה נוסף (כגון קונדום), ואם כן, למשך כמה זמן, או האם יש לשנות את השימוש בתרופה האחרת, שאת צריכה ליטול. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם את לוקחת תרופות מסוימות שיכולות

- להיות בעלות השפעה על רמות יסמין בדם
- לפגום ביעילות יסמין למניעת הריון
- לגרום לדימומים לא צפויים

זה כולל תרופות המשמשות לטיפול ב-

- כיפיון (אפילפסיה) (כגון פרימידון, פניטואין, ברביטוראטים, קארבאמאזפין או אוקסקארבאזפין)
- שחפת (כגון ריפאמפיצין)
- זיהומים של מחלת האיידס (HIV) ושל דלקת כבד מסוג C (נקראים מעכבי פרטאז ו-non-nucleoside reverse transcriptase inhibitors כגון ריטונאוויר, נביראפין, אפאוורנז)
- זיהומים פטרייתיים (גריזופולבין, קטוקונאזול)
- דלקת פרקים, מחלת פרקים הנובעת משחיקה (אטוריקוקסיב)
- יתר לחץ דם ריאטי (בוסנטן)
- התכשיר הצמחי היפריקום (St. John's wort)

שימוש ביסמין עלול להשפיע על תרופות אחרות כגון:

- תרופות המכילות ציקלוספורין
- לאמוטריג'ין לטיפול בכפיון (אפילפסיה) (עלול להוביל לעלייה בתדירות התקפי המחלה)
- תאופילין לטיפול בבעיות נשימה
- טיזאנידין לטיפול בכאבי שרירים ו/או התכווצויות שרירים

הריון והנקה

אם הנך בהריון, אסור לך ליטול אל-תטלי יסמין. במידה ונכנסת להריון בעת השימוש ביסמין עלייך הנך חייבת להפסיק ליטול יסמין מיד וליצור קשר עם הרופא. במידה וברצונך להיכנס להריון, את יכולה להפסיק ליטול יסמין בכל עת (ראי גם בסעיף 3 "אם את מפסיקה את נטילת התרופה").

העלון לרופא והעלון לצרכנית נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<http://abush.health.gov.il/units/pharmacy/trufot/index.asp>

ניתן לקבלם מודפסים ע"י פניה לחברת באייר ישראל, רח' החרש 36 הוד השרון, טלפון: 09-7626700.

בברכה,

אורית לביא
רוקחת רישום

אילה שניידר הנדלסמן
רוקחת ממונה