

- Yiznell® 20 kann die Wirksamkeit bestimmter anderer Arzneimittel beeinflussen, z. B.
- Arzneimittel, die Ciclosporin enthalten
 - das Antiepileptikum Lamotrigin (dies könnte zu einer erhöhten Häufigkeit von Krampfanfällen führen)
 - Theophyllin (zur Behandlung von Atemproblemen)
 - Tizanidin (zur Behandlung von Muskelschmerzen und/oder Muskelkrämpfen)

Wenden Sie Yiznell® 20 nicht an, wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel einnehmen, die Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir, Dasabuvir, Glecaprevir/Pibrentasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir enthalten, da dies zu erhöhten Leberfunktionswerten bei Bluttests führen kann (erhöhte ALT-Leberenzyme).

Ihr Arzt wird Ihnen eine andere Art der Verhütung empfehlen, bevor die Therapie mit diesen Arzneimitteln gestartet wird. Ca. 2 Wochen nach Behandlungsende kann Yiznell® 20 wieder angewendet werden, siehe Abschnitt „Yiznell® 20 darf nicht angewendet werden“.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Einnahme von Yiznell® 20 zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Yiznell® 20 kann zusammen mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden, wenn notwendig mit etwas Wasser.

Labortests

Hormonale Verhütungsmittel können die Ergebnisse bestimmter Labortests beeinflussen. Informieren Sie daher Ihren Arzt oder das Laborpersonal, dass Sie die „Pille“ einnehmen, wenn bei Ihnen ein Bluttest durchgeführt werden muss.

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Yiznell® 20 nicht einnehmen. Falls Sie während der Einnahme von Yiznell® 20 schwanger werden, beenden Sie die Einnahme von Yiznell® 20 sofort, und suchen Sie Ihren Arzt auf. Wenn Sie schwanger werden möchten, können Sie Yiznell® 20 jederzeit absetzen (siehe auch Abschnitt „Wenn Sie die Einnahme von Yiznell® 20 abbrechen“).

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Stillzeit

Frauen sollten Yiznell® 20 generell nicht in der Stillzeit anwenden. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen und die „Pille“ einnehmen möchten.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es gibt keine Hinweise, dass die Einnahme von Yiznell® 20 einen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen hat.

Yiznell® 20 enthält Lactose und Natrium

Bitte nehmen Sie Yiznell® 20 erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden. Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Yiznell® 20 einzunehmen?

Nehmen Sie 1 Tablette Yiznell® 20 täglich, gegebenenfalls zusammen mit etwas Wasser, ein. Die Einnahme der Tabletten sollte jeden Tag etwa zur gleichen Zeit erfolgen. Dabei spielt es keine Rolle, ob Sie die Tabletten nüchtern oder zu den Mahlzeiten einnehmen.

Jede Blisterpackung enthält 21 Tabletten. Auf der Folienrückseite ist der Wochentag gekennzeichnet, an dem sie eingenommen werden muss. Wenn Sie mit der Einnahme z. B. an einem Mittwoch beginnen, nehmen Sie die mit „Mi“ gekennzeichnete Tablette. Die weitere Einnahme erfolgt in der Pfeilrichtung auf der Blisterpackung, bis alle 21 Tabletten aufgebraucht sind.

Dann nehmen Sie 7 Tage keine Tablette ein. Während dieser 7-tägigen Pause (auch Einnahmepause genannt) sollte eine Blutung einsetzen. Diese sogenannte „Entzugsblutung“ beginnt in der Regel am 2. oder 3. Tag der Einnahmepause.

Wann beginnen Sie mit der Einnahme aus der ersten Blisterpackung?

- *Wenn Sie im vergangenen Monat noch keine „Pille“ mit Hormonen zur Schwangerschaftsverhütung eingenommen haben:*

Beginnen Sie mit der Einnahme von Yiznell® 20 am ersten Tag Ihres Zyklus (d. h. am ersten Tag Ihrer Monatsblutung). Wenn Sie mit der Einnahme von Yiznell® 20 am ersten Tag Ihrer Monatsblutung beginnen, besteht ein sofortiger Empfängnischutz. Sie können auch zwischen Zyklustag 2 und 5 beginnen, müssen dann aber während der ersten 7 Tage der Einnahme zusätzliche empfängnisverhütende Maßnahmen (z. B. ein Kondom) anwenden.

- *Wenn Sie von einem kombinierten hormonalen Verhütungsmittel („Pille“ mit zwei hormonellen Wirkstoffen) oder von einem kombinierten empfängnisverhütenden Vaginalring oder Pflaster wechseln:*

Sie können mit der Einnahme von Yiznell® 20 vorzugsweise am Tag nach Einnahme der letzten wirkstoffhaltigen Tablette (die letzte Tablette, die Wirkstoffe enthält) Ihrer zuvor eingenommenen „Pille“ beginnen, spätestens aber am Tag nach den einnahmefreien Tagen Ihres Vorgängerpräparates (oder nach Einnahme der letzten wirkstofffreien Tablette Ihres Vorgängerpräparates). Wenn Sie bisher einen kombinierten empfängnisverhütenden Vaginalring oder ein Pflaster angewendet haben, folgen Sie den Anweisungen Ihres Arztes.

- *Wenn Sie von einem Mittel, das nur ein Hormon (Gelbkörperhormon) enthält (sog. „Minipille“, einem Injektionspräparat, einem Implantat oder einem gestagenfreisetzenden Intrauterin-pessar („Spirale“)) wechseln:*

Sie können die „Minipille“ an jedem beliebigen Tag absetzen und am nächsten Tag direkt mit der Einnahme von Yiznell® 20 beginnen (nach Umstellung von einem Implantat oder einer „Spirale“

Wenn Sie eine größere Menge von Yiznell® 20 eingenommen haben, als Sie sollten

Es liegen keine Berichte zu schwerwiegenden schädlichen Folgen nach Einnahme von zu vielen Yiznell® 20 Tabletten vor.

Wenn Sie mehrere Tabletten auf einmal eingenommen haben, kann es zu Übelkeit und Erbrechen kommen oder Sie können aus der Scheide bluten. Sogar bei Mädchen, die noch nicht ihre erste

beginnen Sie mit der Einnahme von Yiznell® 20 an dem Tag, an dem das Implantat oder die „Spirale“ entfernt wird bzw. nach einer Injektion zu dem Zeitpunkt, an dem normalerweise die nächste Injektion erfolgen müsste).

Wenden Sie in allen Fällen während der ersten 7 Tage eine zusätzliche Methode zur Empfängnisverhütung an (z. B. ein Kondom).

- *Wenn Sie eine Fehlgeburt hatten:*
Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

- *Wenn Sie gerade ein Kind bekommen haben:*

Wenn Sie ein Kind bekommen haben, beginnen Sie die Einnahme von Yiznell® 20 nicht früher als 21 bis 28 Tage nach der Geburt. Wenn Sie nach dem 28. Tag mit der Einnahme beginnen, wenden Sie während der ersten 7 Yiznell® 20-Einnahmetage zusätzlich eine sogenannte Barriermethode (z. B. ein Kondom) zur Empfängnisverhütung an.

Wenn Sie nach der Geburt bereits Geschlechtsverkehr hatten, müssen Sie vor (erneutem) Beginn der Einnahme von Yiznell® 20 sicher sein, dass Sie nicht schwanger sind, oder warten Sie die nächste Monatsblutung ab.

- *Wenn Sie nach der Geburt des Kindes stillen und (wieder) mit der Einnahme von Yiznell® 20 beginnen wollen:*
Lesen Sie den Abschnitt 2. „Stillzeit“.

Wenn Sie nicht sicher sind, wann Sie beginnen können, fragen Sie Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Yiznell® 20 vergessen haben

- Wenn Sie die Einnahmezeit einmalig **um weniger als 12 Stunden** überschritten haben, ist die empfängnisverhütende Wirkung nicht herabgesetzt. Sie müssen die Einnahme der vergessenen Tablette so schnell wie möglich nachholen und die folgenden Tabletten dann wieder zur gewohnten Zeit einnehmen.
- Wenn Sie die Einnahmezeit einmalig **um mehr als 12 Stunden** überschritten haben, kann die empfängnisverhütende Wirkung herabgesetzt sein. Je mehr Tabletten Sie vergessen haben, desto größer ist das Risiko einer Schwangerschaft.

Das Risiko einer ungewollten Schwangerschaft ist besonders hoch, wenn Sie eine Tablette am Anfang oder am Ende der Blisterpackung vergessen. Sie sollten dann die nachfolgenden Regeln beachten (siehe Abbildung 1).

- **Sie haben mehr als eine Tablette in der aktuellen Blisterpackung vergessen**
Fragen Sie Ihren Arzt.
- **Sie haben eine Tablette in Woche 1 vergessen**

Holen Sie die Tabletteneinnahme so schnell wie möglich nach, auch wenn dies bedeutet, dass Sie zwei Tabletten zur gleichen Zeit einnehmen müssen.

Setzen Sie danach die Tabletteneinnahme wie gewohnt fort. Sie müssen jedoch in den nächsten 7 Tagen **zusätzliche empfängnisverhütende Schutzmaßnahmen**, z. B. ein Kondom, anwenden. Wenn Sie in der Woche vor der vergessenen Einnahme Geschlechtsverkehr hatten, besteht das Risiko einer Schwangerschaft. Informieren Sie in diesem Fall Ihren Arzt.

- **Sie haben eine Tablette in Woche 2 vergessen**

Holen Sie die Tabletteneinnahme so schnell wie möglich nach, auch wenn dies bedeutet, dass Sie zwei Tabletten zur gleichen Zeit einnehmen müssen. Setzen Sie die Tabletteneinnahme wie

Menstruation hatten und versehentlich dieses Arzneimittel eingenommen haben, können solche Blutungen auftreten.

Wenn Sie zu viele Tabletten Yiznell® 20 eingenommen haben oder feststellen, dass ein Kind versehentlich Tabletten verschluckt hat, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

gewohnt fort. Die empfängnisverhütende Wirkung ist gewährleistet und Sie müssen keine zusätzlichen Schutzmaßnahmen anwenden.

- **Sie haben eine Tablette in Woche 3 vergessen**

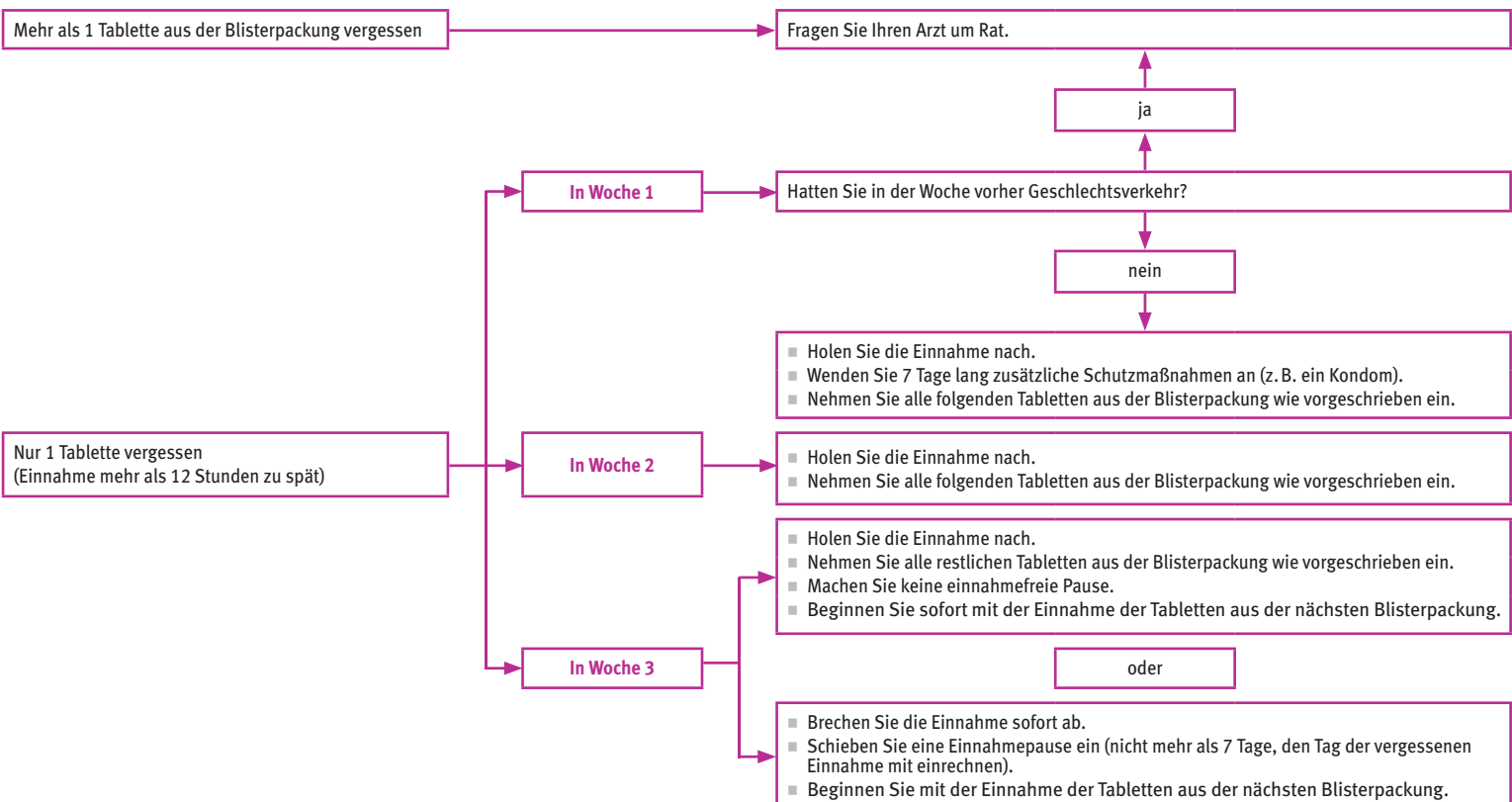
Sie können zwischen zwei Möglichkeiten wählen:

1. Holen Sie die Einnahme so schnell wie möglich nach, auch wenn dies bedeutet, dass Sie zwei Tabletten zur gleichen Zeit einnehmen müssen. Setzen Sie die Tabletteneinnahme wie gewohnt fort. Lassen Sie die einnahmefreie Pause aus und beginnen Sie gleich mit der Einnahme aus der nächsten Blisterpackung. Höchstwahrscheinlich kommt es erst am Ende der zweiten Blisterpackung zu einer Entzugsblutung, jedoch treten möglicherweise leichte oder menstruationsähnliche Blutungen während der Einnahme aus der zweiten Blisterpackung auf.
2. Sie können die Einnahme aus der aktuellen Blisterpackung auch abbrechen und sofort mit der einnahmefreien Pause von 7 Tagen beginnen (**der Tag, an dem Sie die Tablette vergessen haben, muss mitgezählt werden**). Wenn Sie mit der Einnahme aus der neuen Packung an Ihrem gewohnten Wochentag beginnen möchten, können Sie eine einnahmefreie Pause von *weniger als 7 Tagen* einschieben.

Wenn Sie einer der beiden Alternativen folgen, ist der Empfängnischutz nicht eingeschränkt.

Wenn Sie eine der Tabletten aus einer Blisterpackung vergessen haben und während der folgenden ersten einnahmefreien Pause keine Blutung auftritt, sind Sie möglicherweise schwanger geworden. Suchen Sie in diesem Fall Ihren Arzt auf, bevor Sie mit einer neuen Blisterpackung beginnen.

Abbildung 1: Wenn Sie die Einnahme von Yiznell® 20 vergessen haben



Was müssen Sie beachten, wenn Sie an Erbrechen oder schwerem Durchfall leiden?

Wenn Sie in den ersten 3 bis 4 Stunden nach der Einnahme der Tablette erbrechen oder wenn schwerer Durchfall auftritt, sind die Wirkstoffe der „Pille“ möglicherweise noch nicht vollständig von Ihrem Körper aufgenommen worden. Diese Situation ist ähnlich wie das Vergessen einer Tablette. Nehmen Sie nach Erbrechen oder Durchfall so schnell wie möglich eine Tablette aus einer Ersatzblisterpackung ein, wenn möglich *innerhalb von 12 Stunden* nach dem üblichen Einnahmezeitpunkt der „Pille“. Wenn dies nicht möglich ist oder 12 Stunden überschritten sind, folgen Sie den Anweisungen im Abschnitt „Wenn Sie die Einnahme von Yiznell® 20 vergessen haben“.

Verschieben der Blutungstage: Was müssen Sie beachten?

Auch wenn es nicht empfohlen wird, können Sie Ihre Monatsblutung hinausschieben, indem Sie direkt ohne Einnahmepause mit der Einnahme aus der nächsten Blisterpackung Yiznell® 20 fortfahren und diese bis zum Ende aufbrauchen. Während der Einnahme aus dieser zweiten Blisterpackung kann es zu leichten oder menstruationsähnlichen Blutungen kommen. Beginnen Sie nach der darauf folgenden regulären 7-tägigen Einnahmepause wie üblich mit der nächsten Blisterpackung. *Sie sollten Ihren Arzt um Rat fragen, bevor Sie sich entscheiden, die Blutung zu verschieben.*

Wenn Sie die Einnahme von Yiznell® 20 abbrechen

Sie können die Einnahme von Yiznell® 20 zu jeder Zeit beenden. Wenn Sie nicht schwanger werden wollen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt über andere sichere Verhütungsmethoden. Wenn Sie schwanger werden möchten, beenden Sie die Einnahme von Yiznell® 20 und warten Ihre Monatsblutung ab, bevor Sie versuchen, schwanger zu werden. So können Sie das Datum der voraussichtlichen Entbindung einfacher berechnen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Wenn Sie Nebenwirkungen bekommen, insbesondere wenn diese schwerwiegend und anhaltend sind, oder wenn sich Ihr Gesundheitszustand verändert und Sie dieses auf Yiznell® 20 zurückführen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Alle Frauen, die kombinierte hormonale Kontrazeptiva anwenden, haben ein erhöhtes Risiko für Blutgerinnsel in den Venen (venöse Thromboembolie [VTE] oder Arterien (arterielle Thromboembolie [ATE]). Weitere Einzelheiten zu den verschiedenen Risiken im Zusammenhang mit der Anwendung kombinierter hormonaler Kontrazeptiva, siehe Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Anwendung von Yiznell® 20 beachten?“.

Die nachstehend aufgeführten Nebenwirkungen wurden mit der Einnahme von Yiznell® 20 in Verbindung gebracht.

Häufige Nebenwirkungen (1 bis 10 von 100 Anwenderinnen können betroffen sein):

- Stimmungsschwankungen
- Kopfschmerzen
- Bauchschmerzen (Magenschmerzen)
- Akne
- Brustschmerzen
- Vergrößerung der Brust
- Druckempfindlichkeit der Brust
- schmerzhafte oder unregelmäßige Monatsblutungen
- Gewichtszunahme

Gelegentliche Nebenwirkungen (1 bis 10 von 1.000 Anwenderinnen können betroffen sein):

- Candidose (Pilzinfektion)
- Fieberbläschen (Herpes simplex)
- allergische Reaktionen
- Zunahme des Appetits
- Depression
- Nervosität
- Schlafstörungen
- Hautkribbeln
- Schwindel (Vertigo)
- Sehstörungen
- unregelmäßiger oder ungewöhnlich schneller Herzschlag
- Blutgerinnsel (Thrombose) in der Lunge (Lungenembolie)
- Bluthochdruck
- niedriger Blutdruck
- Migräne
- Krampfadern
- Entzündung im Rachenraum
- Übelkeit
- Erbrechen
- Entzündung des Magens und/oder des Darms
- Durchfall
- Verstopfung
- plötzliche Schwellung der Haut und/oder Schleimhäute (z. B. Zunge oder Rachen), und/oder Schluckbeschwerden oder Nesselsucht zusammen mit Atembeschwerden (Angioödem)
- Haarausfall (Alopezie)
- Ekzem
- Juckreiz
- Hautausschläge
- trockene Haut

- fettige Haut (Seborrhoische Dermatitis)
- Nackenschmerz
- Schmerzen in den Armen und Beinen
- Muskelkrämpfe
- infektiöse Harnblasenentzündung
- Knoten in der Brust (gutartig und Krebs)
- Milchbildung, obwohl Sie nicht schwanger sind (Galaktorrhoe)
- Eierstockzysten
- Hitzewallungen
- Ausbleiben der Monatsblutung
- sehr starke Monatsblutungen
- Ausfluss aus der Scheide
- Trockenheit der Scheide
- Unterbauchschmerzen (Becken)
- auffälliger Gebärmutterhalsabstrich (Papanicolaou- oder Pap-Abstrich)
- Abnahme des Geschlechtstriebs
- Wassereinlagerung (Flüssigkeitsretention)
- Antriebschwäche
- übermäßiger Durst
- vermehrtes Schwitzen
- Gewichtsabnahme

Seltene Nebenwirkungen (1 bis 10 von 10.000 Anwenderinnen können betroffen sein):

- Asthma
- Beeinträchtigung des Hörvermögens
- Erythema nodosum (sog. Knotenrose mit charakteristischen, schmerzhaften, rötlichen Hautknoten)
- Erythema multiforme (Hautausschlag mit Rötung oder Entzündung, die in konzentrischen Kreisen auftritt)
- gesundheitsschädliche Blutgerinnsel in einer Vene oder Arterie, zum Beispiel:
 - in einem Bein oder Fuß (d. h. VTE)
 - in der Lunge (d. h. LE)
 - Herzinfarkt
 - Schlaganfall
 - Mini-Schlaganfall oder vorübergehende, einem Schlaganfall ähnliche Symptome, die als transitorische ischämische Attacke (TIA) bezeichnet werden
 - Blutgerinnsel in der Leber, dem Magen/Darm, den Nieren oder dem Auge.

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 und die Symptome eines Blutgerinnsels siehe Abschnitt 2).

Wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt, wenn bei Ihnen eines der folgenden Symptome eines Angiodödems auftritt: geschwellenes Gesicht, geschwellene Zunge und/oder geschwellener Rachen und/oder Schluckbeschwerden oder Nesselsucht mit möglicher Atemnot (siehe auch Abschnitt "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

5. Wie ist Yiznell® 20 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

- **Was Yiznell® 20 enthält**

Die Wirkstoffe sind Ethinylestradiol und Drospirenon.

Jede Filmtablette enthält 0,02 mg Ethinylestradiol und 3 mg Drospirenon.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkerne: Lactose-Monohydrat, vorverkleisterte Stärke (Mais), Povidon K30, Croscarmellose-Natrium, Polysorbat 80, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich].
Filmüberzug: Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E 171), Macrogol 3350, Talkum, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(II,III)-oxid (E 172).

Wie Yiznell® 20 aussieht und Inhalt der Packung

Die Filmtabletten sind rosafarben und rund.