KULLANMA TALİMATI

YESDRO 3 mg/30 mcg film kaplı tablet
Ağız yolu ile alınır.

- ***Etkin maddeler:*** Her bir film kaplı tablet 3 mg drospirenon ve 0,03 mg etinilestradiol içerir.
- ***Yardımcı maddeler:*** Laktoz monohidrat (sığır sütünden elde edilen), mısır nişastası, prejelatinize nişasta, povidon K25, magnezyum stearat, film kaplama (hidroksipropilmetil selüloz (E464), makrogol (E1521), talk (E553b), titanyum dioksit (E171), sarı demir oksit (E172)).

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında* ***yüksek veya düşük*** *doz kullanmayınız.*

Kombine hormonal kontraseptifler (KHK'ler) ile ilgili bilinmesi gereken önemli hususlar:

- Uygun şekilde kullanılmaları halinde en güvenilir geri dönüşümlü doğum kontrol yöntemlerinden biridir.
- Özellikle ilk kullanım yılında veya 4 hafta veya daha uzun süre ara verilmesini takiben KHK'ya tekrar başlandığında toplardamarlarda ve atardamarlarda kan pıhtısı riskini kısmen artırırlar.
- Kan pıhtısı belirtilerine sahip olabileceğinizi düşünüyorsanız lütfen tetikte olun ve doktorunuza başvurunuz (Bkz. Bölüm 2 "Kan pıhtıları").

Bu Kullanma Talimatında:

1. ***YESDRO nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***YESDRO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***YESDRO nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***YESDRO'nın saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. YESDRO nedir ve ne için kullanılır?

- YESDRO, 21 ve 3x21 tabletlik ambalajlarda bulunur. Her bir film kaplı tablet 3 mg drospirenon ve 0,03 mg etinilestradiol içerir. Bu tabletler; açık sarı renkli, yuvarlak, bikonveks şeklindedir.
  YESDRO, laktoz monohidrat (sığır sütünden elde edilen) içerir.
- Östrojen ve progesteron hormonlarını içeren ve ağız yoluyla alınan doğum kontrol haplarına "Kombine Oral Kontraseptif (KOK)" denir. YESDRO bu grupta yer alan bir ilaçtır.
- YESDRO, gebeliği önlemek amacıyla kullanılır. Bunun dışında hormonlara bağlı vücutta su tutulması, sivilce ve ciltte yağlanmadan şikayetçi kadınlarda kullanılır.

2. YESDRO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Genel notlar
YESDRO kullanmaya başlamadan önce, bu bölümdeki kan pıhtıları ile ilgili bilgileri okumanız gerekir. Kan pıhtısı belirtilerini okumanız özellikle önemlidir (Bkz. Bölüm 2 "Kan pıhtıları").

YESDRO'yu almaya başlamadan önce doktorunuz sizin ve yakın akrabalarınızın sağlık geçmişi hakkında bazı sorular soracaktır. Doktorunuz aynı zamanda kan basıncınızı ölçecektir ve kişisel durumunuza bağlı olarak dahil bazı başka testler de yapabilir.

Bu kullanma talimatında YESDRO'yu almayı bırakmanız gereken veya YESDRO'nun korumasının azaldığı durumlar açıklanmaktadır. Bu gibi durumlarda ya cinsel ilişkide bulunmamalısınız ya da ilave doğum kontrol önlemleri almalısınız, örn. kondom veya başka bir bariyer yöntemi kullanmak gibi. Takvim yöntemi veya vücut ısısı ölçme yöntemlerini kullanmayınız. Bu yöntemler güvenilir olmayabilir. Çünkü YESDRO vücut ısısı ve servikal mukusun aylık değişimlerini etkiler.

Diğer doğum kontrol hapları gibi YESDRO da, HIV enfeksiyonu (AIDS) ve diğer cinsel yolla geçen hastalıklara karşı koruma sağlamaz.

YESDRO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:
Aşağıdaki durumlardan herhangi biri geçerli ise YESDRO'yu kullanmayınız. Bunlardan herhangi biri size uyuyorsa, YESDRO'yu kullanmadan önce doktorunuza danışın. Doktorunuz farklı bir hap tipi veya tümüyle farklı bir doğum kontrol yöntemi (hormonal olmayan) kullanmanızı tavsiye edebilir.

Eğer;

- Bacaklarınızda (derin ven trombozu (DVT)), akciğerlerinizde (pulmoner embolizm (PE)), ya da vücudunuzun başka yerinde **pıhtı** ya da pıhtı hikayesi (önceden geçirilmiş/oluşmuş) varsa,
- Kan pıhtılaşmasını etkileyen bir bozukluğunuz varsa (örn. protein C yetersizliği, protein S yetersizliği, antitrombin-III-yetersizliği Faktör V Leiden ya da APC direnci gibi kalıtsal ya da kazanılmış venöz ya da arteriyel tromboz yatkınlığı),
- Uzun süreli hareketsizliğe neden olacak bir ameliyat geçirmeniz gerekiyorsa (Bkz. Bölüm 'Kan pıhtıları'),
- Kalp krizi veya inme geçirdiyseniz,
- Kalbi besleyen damarlarda oksijen eksikliğine bağlı kalp kası kasılması sonucu oluşan ve sol kola da yayılabilecek şiddetli göğüs ağrısına sebep olan ve kalp krizinin ilk belirtisi olabilecek anjina pektoris varsa ya da geçici iskemik atak denilen kalıcı etkisi olmayan hafif bir inme varsa (veya geçmişte olduysa)
- Atardamarlarınızda pıhtı riskini artırabilecek aşağıdaki hastalıklardan birine sahipseniz:
    - Damarları etkilemiş şeker hastalığınız varsa,
    - Çok yüksek kan basıncı,
    - Çok yüksek kan yağ düzeyi (kolesterol ya da trigliseritler),
    - Hiperhomosisteinemi (hem atardamarda hem de toplardamarda kan pıhtısına neden olabildiği gösterilmiş tek kalıtsal risk faktörü) olarak bilinen durum
- Görme bozuklukları, konuşma bozukluğu, vücudun herhangi bir yerinde güçsüzlük veya his kaybı gibi belirtilerin eşlik ettiği migreniniz varsa (veya geçmişte olduysa),
- Mevcut veya geçirilmiş karaciğer hastalığınız (belirtileri ciltte sarılık ya da vücutta kaşıntı olabilir) varsa ve karaciğeriniz halen normal olarak çalışmıyorsa,
- Seks hormonlarının etkisi ile ilerleyebilecek olan kanser varsa (örn. meme veya genital organ) (veya geçmişte olduysa),
- Ağır böbrek yetersizliği veya akut böbrek yetmezliğiniz varsa (veya geçmişte olduysa),
- İyi ya da kötü huylu karaciğer tümörünüz varsa (veya geçmişte olduysa),
- Tanı konulmamış vajinal kanamanız varsa,
- Gebe iseniz veya gebe olduğunuzdan şüpheleniyorsanız,
- YESDRO'nun içindeki etkin maddeler veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz (bu maddeler kullanma talimatının başında verilmektedir). Bu durum kaşıntı, döküntü ya da şişliğe ve benzeri durumlara yol açabilir.

Hepatit C hastalığınız varsa ve ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir veya glekaprevir/pibrentasvir veya sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir içeren ilaçlar kullanıyorsanız, YESDRO kullanmayınız (ayrıca Bkz. "Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı").

Bu koşullardan herhangi biri ilacı ilk kullandığınızda başınıza gelirse derhal kullanmayı bırakınız ve doktorunuza danışınız. İlacı kullanmayı bıraktığınız zaman hormonal olmayan doğum kontrol önlemlerini kullanınız.

YESDRO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Aşağıdaki durumlarda acil tıbbi yardım alınız ve doktorunuza danışınız:
Bacağınızda kan pıhtısı (örn. derin ven trombozu) veya akciğerinizde kan pıhtısı (örn. pulmoner embolizm) olduğu, kalp krizi veya inme geçirdiğiniz anlamına gelebilecek olası kan pıhtısı belirtilerini fark ederseniz doktorunuza danışınız (Bkz. 'Kan pıhtıları').

Bu ciddi yan etkilerin belirtilerine ilişkin açıklama için lütfen "Kan pıhtısı nasıl fark edilir?" bölümüne bakınız.

YESDRO kullanmadan önce doktorunuzla konuşun. Bazı durumlarda, YESDRO'yu veya başka bir kombinasyon ilacını kullanırken özel özen göstermeniz gerekir; doktorunuzun sizi düzenli olarak muayene etmesi gerekebilir. Aşağıdaki durumlardan herhangi birinin ilk kez oluşması ya da kötüleşmesi durumunda doktorunuza bildiriniz:

Eğer;

- Yakın akrabalarınızda meme kanseri varsa veya geçmişte görüldüyse
- Karaciğer veya safra kesesi hastalığınız varsa
- Şeker hastalığınız varsa
- Depresyonunuz varsa
- Bağırsakta ülsere neden olan veya bağırsak duvarında kalınlaşma, mukozada ülser ve bölgesel lenf düğümlerinde büyüme ile belirgin Crohn hastalığınız ya da ülseratif kolit (kronik iltihabi bağırsak hastalığı) varsa
- Böbrek yetmezliğine neden olan bir pıhtılaşma bozukluğu olan hemolitik üremik sendromunuz varsa
- Bir tür kansızlık olan orak hücreli aneminiz varsa (kırmızı kan hücrelerinin kalıtsal bir hastalığı)
- Kanınızdaki yağ düzeyi yüksekse (hipertrigliseridemi) veya bu rahatsızlıkla ilgili pozitif aile öykünüz varsa. Hipertrigliseridemi, pankreatit (pankreas iltihabı) geliştirme riskinde artışla ilişkilendirilmiştir.
- Bir ameliyat geçirmeniz gerekiyorsa veya bir rahatsızlıktan dolayı uzun süredir yatıyorsanız (Bkz. 'Kan Pıhtıları')
- Yeni doğum yapan kadınlarda kan pıhtısı riski artar. Doğumdan ne kadar süre sonra YESDRO kullanmaya başlayabileceğinizi doktorunuza sormalısınız.
- Cildinizin altındaki damarlarda iltihap varsa (yüzeysel tromboflebit)

- Varisli damarlarınız varsa,
- Epilepsiniz (sara) varsa (Bkz. ‘Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı’)
- Doğal bağışıklık sisteminizi etkileyen bir hastalık olan sistemik lupus eritematozusunuz varsa
- Hamilelik sırasında ilk defa ortaya çıkan veya kötüleşen bir durum varsa veya daha önceden seks hormonları kullanılmışsa (örn. işitme kaybı, porfiri denilen metabolik bir hastalık, herpes gestasyonis denilen hamilelik durumunda oluşan bir deri hastalığı veya vücutta ani hareketlere neden olan Sydenham koresi denilen nörolojik hastalık)
- Hamileliğe bağlı da ortaya çıkabilen yüzde sarı-kahverengi lekelenmeler (kloazma) varsa veya olduysa. Bu durumda doğrudan güneşe veya ultraviyole ışığa maruz kalmayınız.
- Herediter anjiyoödeminiz varsa, (yüz, dil ya da boğazda şişme ve/veya yutma zorluğu veya soluma zorluğu ile birlikte kurdeşen gibi anjiyoödem belirtileri yaşıyorsanız derhal doktorunuza başvurun. İçeriğinde östrojen bulunan ilaçlar anjiyoödem belirtilerine sebep olabilir veya kötüleştirebilir.)

Yukarıdaki maddelerden herhangi biri ilacı kullanırken ilk defa başınıza gelir, tekrarlar veya kötüleşirse doktorunuza danışınız.

Kan pıhtıları
Dolaşım bozuklukları ile ilgili yan etkilerin ortaya çıkma riski özellikle 35 yaş üzeri ve sigara içen kadınlarda yüksektir.

YESDRO gibi KHK kullanan kadınlarda kan pıhtısı geliştirme riski kullanmayanlara göre artar. Nadir durumlarda, kan pıhtısı damarları tıkayarak ciddi sorunlara neden olabilir.

Kan pıhtısı aşağıdaki bölgelerde oluşabilir:
- Damarlarda ('venöz tromboz', 'venöz tromboembolizm' veya 'VTE' olarak adlandırılır);
- Atardamarlarda ('arteriyel tromboz', 'arteriyel tromboembolizm' veya 'ATE' olarak adlandırılır).

Kan pıhtıları her zaman tam olarak düzelmez. Nadiren, ciddi ve uzun süreli etkilere neden olabilir veya çok nadiren ölüme neden olabilir.

YESDRO’ya bağlı olarak tehlikeli kan pıhtısı oluşumuna yönelik genel riskin düşük olduğu unutulmamalıdır.
Doktorunuz, risk faktörleri kombinasyonu veya tek birçok güçlü risk faktörü nedeniyle yüksek pıhtı oluşma riskiniz olup olmadığını kontrol edecektir. Faktörlerin kombinasyonu halinde risk, iki riskin ayrı ayrı toplamından daha yüksek olabilir. Risk çok yüksekse doktorunuz ilacı reçete etmeyecektir (ayrıca Bkz. Bölüm 2. YESDRO’yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ).

Kan pıhtısı nasıl fark edilir?

Aşağıdaki bulgu veya belirtilerden herhangi birini fark ederseniz acilen tıbbi yardım alınız.

Bu belirtilerden herhangi biri sizde var mı?	**Olası sorun nedir?**

• Özellikle aşağıdaki durumlarla birlikte seyrettiğinde, bir bacakta ya da bacak veya ayaktaki bir damarda şişme:
  • Bacakta, yalnızca ayağa kalkınca veya yürüyünce hissedilebilecek ağrı veya hassasiyet
  • Söz konusu bacakta artan sıcaklık hissi
  • Bacak derisinde renk değişikliği, örneğin sararma, kızarma veya mavileşme
	Derin ven trombozu

• Açıklanamayan bir şekilde aniden nefessiz kalma veya hızlı nefes alma • Kanla birlikte gelebilecek belirgin bir nedeni olmayan ani öksürük • Derin nefes alındığında artabilecek keskin göğüs ağrısı • Şiddetli bayılma hissi veya baş dönmesi • Hızlı veya düzensiz kalp atışı • Midenizde şiddetli ağrı Öksürük veya nefessiz kalma gibi bazı belirtiler, solunum yolları enfeksiyonu gibi (ör. 'soğuk algınlığı') daha hafif bir durumla karıştırılabileceğinden, emin değilseniz mutlaka doktorunuza danışınız.	Pulmoner embolizm
Semptomlar genellikle bir gözde meydana gelir: • Ani görme kaybı veya • Görme kaybına kadar ilerleyebilecek ağrısız bulanık görme	Retinal ven trombozu (gözde kan pıhtısı)
• Göğüste ağrı, rahatsızlık, basınç, ağırlık hissi • Göğüs, kol veya göğüs kemiğinin altında sıkışma veya dolgunluk hissi • Tokluk, hazımsızlık veya tıkanma hissi • Sırt, çene, boğaz, kol ve mideye yayılan üst gövde rahatsızlığı • Terleme, mide bulantısı, kusma veya baş dönmesi • Aşırı güçsüzlük, endişe veya nefes darlığı • Hızlı veya düzensiz kalp atışı	Kalp krizi

• Özellikle vücudun bir tarafında, yüz, kol veya bacakta ani güçsüzlük veya uyuşma • Ani zihin bulanıklığı, konuşma veya anlama güçlüğü • Bir veya her iki gözde ani görme güçlüğü • Ani yürüme güçlüğü, baş dönmesi, denge veya koordinasyon kaybı • Bilinen nedeni olmayan ani, şiddetli veya uzun süreli baş ağrısı • Nöbetle birlikte veya nöbet olmadan bilinç kaybı veya bayılma Bazen inme belirtileri kısa sürebilir ve neredeyse hemen tamamen iyileşebilir, ancak bir başka inme riski altında olabileceğinizden, yine de acil tıbbi yardım almalısınız.	İnme
• Bir uzuvda şişme ve hafif mavi renk değişikliği • Midenizde şiddetli ağrı (akut abdomen)	Diğer kan damarlarını tıkayan kan pıhtıları

Damardaki Kan Pıhtıları

Damarda kan pıhtısı oluştuğunda ne olabilir?

- KHK kullanımı, damarda kan pıhtısı (VTE) oluşumu riskinde artışla ilişkilendirilmiştir. Bununla birlikte, bu yan etki nadir görülür. Pıhtı oluşumunun en sık görüldüğü dönem, KHK'nin ilk kullanıldığı yıldır.
- Bacak veya ayak damarlarınızdan birinde kan pıhtısı oluşumu DVT'ye neden olabilir.
- Kan pıhtısının bacağınızdan akciğerinize taşınması pulmoner embolizme yol açabilir.
- Çok nadir durumlarda, göz gibi başka bir organdaki bir damarda pıhtı oluşabilir (retinal ven trombozu).

Damarda kan pıhtısı oluşma riskinin en yüksek olduğu dönem hangisidir?

Damarda pıhtı oluşumu riskinin en yüksek olduğu dönem, ilk kez KHK kullanılan ilk yıldır. Ayrıca, 4 hafta veya daha uzun süre ara verdikten sonra KHK kullanımına tekrar başlandığında da (aynı veya farklı ürün) risk artabilir.

İlk yıldan sonra risk azalsa da, KHK kullanmayan kadınlara göre her zaman biraz yüksek kalacaktır.

YESDRO kullanmayı bıraktığınızda, kan pıhtısı riski birkaç hafta içinde normale döner.

Kan pıhtısı oluşma riski nedir?

Risk, doğal VTE riskinize ve kullanmakta olduğunuz KHK'nin türüne bağlıdır.

YESDRO kullanımı sonucunda bacak veya akciğerde kan pıhtısı (DVT veya PE) oluşumuna dair genel risk düşüktür.

- Herhangi bir KHK kullanmayan ve gebe olmayan 10.000 kadından yaklaşık 2'sinde bir yıl içinde kan pıhtısı oluşabilir.
- YESDRO gibi levonorgestrel, içeren bir KHK kullanan 10.000 kadından yaklaşık 5-7'sinde bir yıl içinde kan pıhtısı oluşumu görülebilir.
- YESDRO gibi drospirenon içeren bir KHK kullanan 10.000 kadından yaklaşık 9-12'si bir yıl içinde kan pıhtısı geliştirebilir.
- Kan pıhtısı oluşumu riski kişisel tıbbi öykünüze göre değişir (Bkz. Bölüm "Damarda kan pıhtısı oluşumu riskini artıran faktörler").

	Bir yıl içinde kan pıhtısı oluşma riski
KHK **kullanmayan** ve gebe olmayan kadınlar	10.000 kadından yaklaşık 2'si
Levonorgestrel, noretisteron veya norgestimat içeren KHK kullanan kadınlar	10.000 kadından yaklaşık 5-7'si
YESDRO kullanan kadınlar	10.000 kadından yaklaşık 9-12'si

Damarda kan pıhtısı oluşumu riskini artıran faktörler
YESDRO kullanımına bağlı kan pıhtısı riski düşük olmakla birlikte bazı durumlar riski artırır. Aşağıdaki durumlarda risk yüksektir:

- Obez iseniz (vücut kitle indeksi 30 kg/m^2'nin üzerinde ise)
- Birinci dereceden bir akrabanızda genç yaşta (örn. yaklaşık 50 yaşın altında) bacak, akciğer veya bir başka organda kan pıhtısı görüldüyse. Bu durumda, kalıtsal kan pıhtılaşma bozukluğunuz olabilir.
- Bir ameliyat geçirmeniz gerekiyorsa veya yaralanma ya da bir hastalıktan dolayı uzun süredir yatıyorsanız veya bacağınızda alçı varsa. Bir ameliyattan birkaç hafta önce veya hareketli olmadığınız zamanlarda YESDRO kullanımının kesilmesi gerekebilir. YESDRO'yu bırakmanız gerekiyorsa, ne zaman tekrar başlayabileceğinizi doktorunuza sorunuz.
- İlerleyen yaş (özellikle yaklaşık 35 yaş üzeri)
- Birkaç haftadan kısa süre önce doğum yaptıysanız.

Yukarıdaki durumlardan ne kadar fazlası sizin için geçerliyse, kan pıhtısı oluşumuna dair riskiniz de o kadar artar.

Özellikle yukarıda belirtilen diğer faktörlerden birkaç tanesi sizde varsa, uçak seyahati (4 saatten uzun) kan pıhtısı riskini geçici olarak artırabilir.

Emin olmasanız bile, bu durumlardan herhangi biri sizin için geçerliyse doktorunuza söylemeniz önemlidir. Doktorunuz YESDRO'nun bırakılması gerektiğine karar verebilir.

YESDRO kullanırken yukarıdaki durumlardan herhangi biri değişirse, örneğin bir aile ferdi nedeni bilinmeyen bir tromboz yaşarsa veya çok fazla kilo alırsanız doktorunuza söyleyiniz.

Atardamardaki kan pıhtıları

Atardamarda kan pıhtısı oluştuğunda ne olabilir?
Damardaki kan pıhtısı gibi, atardamardaki kan pıhtısı da ciddi sorunlara yol açabilir. Örneğin kalp krizi veya inmeye neden olabilir.

Atardamarda kan pıhtısı oluşumu riskini artıran faktörler
YESDRO kullanımına bağlı kalp krizi veya inme riskinin çok düşük olduğunu ancak aşağıdaki faktörlere bağlı olarak artabileceğini unutmayınız:

- Artan yaş (yaklaşık 35 yaş üzeri)
- **Sigara kullanımı.** YESDRO gibi bir KHK kullanırken sigarayı bırakmanız önerilir. Sigarayı bırakamıyorsanız ve yaşınız 35'in üzerindeyse, doktorunuz farklı bir kontraseptif tipi kullanmanızı tavsiye edebilir.
- Aşırı kilo
- Yüksek kan basıncı
- Birinci dereceden bir akrabanızın genç yaşta (örn. yaklaşık 50 yaşın altında) kalp krizi veya inme geçirmesi. Bu durumda, kalp krizi veya inme geçirme riskiniz daha yüksek olabilir
- Siz veya birinci dereceden bir akrabanızda kanda yüksek yağ düzeyi (kolesterol veya trigliseritler) varsa
- Özellikle auralı migren (baş ağrınız başlamadan önce; baş dönmesi, kulaklarda çınlama, zikzak şekiller görme ve ışığa duyarlılık gibi belirtilerin görüldüğü migren tipi) olmak üzere migreniniz varsa
- Herhangi bir kalp sorunu (kalp kapak hastalığı, atriyal fibrilasyon adı verilen ritim bozukluğu)
- Diyabetiniz varsa.

Yukarıdaki durumlardan birden fazlası sizin için geçerliyse veya içlerinden herhangi biri özellikle şiddetliyse kan pıhtısı oluşumuna ilişkin risk daha da artabilir. YESDRO kullanırken yukarıdaki durumlardan herhangi biri değişirse, örneğin sigara içmeye başlarsanız, bir aile ferdi nedeni bilinmeyen bir tromboz yaşarsa veya çok fazla kilo alırsanız doktorunuza söyleyiniz.

Kanser
Meme kanseri, kombine doğum kontrol hapı kullanan kadınlarda biraz daha fazla gözlenmektedir ancak bunun tedavi sonucu gelişip gelişmediği bilinmemektedir. Örneğin, kombine doğum kontrol hapı kullanan kadınlarda daha fazla meme tümörü saptanmasının

nedeni onların doktorları tarafından daha sık kontrol ediliyor olmaları olabilir. Meme tümörü riski kombine doğum kontrol hapı kesildikten sonra zamanla azalır. Memenizi düzenli olarak kontrol etmeniz önemlidir ve herhangi bir yumru hissettiğinizde doktorunuzla bağlantıya geçmelisiniz.

Doğum kontrol hapı kullanıcıları arasında nadir vakalarda **iyi huylu karaciğer tümörleri** ve hatta daha da nadir vakalarda **kötü huylu karaciğer tümörleri** bildirilmiştir. İzole vakalarda bu tümörler hayati tehlike oluşturan iç kanamaya yol açmıştır. Olağandışı olarak şiddetli karın ağrınız olması durumunda doktorunuzla irtibata geçiniz.

Serviks kanseri için en önemli risk faktörü inatçı İnsan Papilloma Virüs (HPV) enfeksiyonudur. Bazı çalışmalar ilacın uzun süreli kullanımının kadınlarda serviks kanseri geliştirme riskini artırdığını göstermektedir. Ancak cinsel davranışın veya İnsan Papilloma Virüsü (HPV) gibi diğer faktörlerin hangi boyutta riski artırdığı açık değildir.

Daha önce bahsi geçen tümörler hayati risk içeren tümörler olabilir veya ölümcül bir sonucu olabilir.

Psikiyatrik bozukluklar
YESDRO de dahil olmak üzere hormonal kontraseptif kullanan kadınların bazılarında depresyon veya depresif durum bildirmiştir. Depresyon ciddi olabilir ve bazen intihar düşüncelerine yol açabilir. Ruh hali değişiklikleri ve depresif belirtiler yaşıyorsanız, mümkün olan en kısa sürede daha fazla tıbbi tavsiye için doktorunuza başvurunuz.

Periyotlar arasında kanama
Tüm kombine doğum kontrol haplarında, ilk birkaç ay, periyotlarınız arasında düzensiz vajinal kanamalar (lekelenme veya ara kanama) olabilir. Hijyenik ped kullanmanız gerekebilir, ancak tabletlerinizi normal bir şekilde almaya devam edebilirsiniz. Düzensiz vajinal kanama genellikle vücudunuz tablete alıştığında kesilir (genelde yaklaşık 3 siklusluk tablet alma sürecinden sonra). Kanama devam eder, şiddeti artar veya yeniden başlarsa doktorunuza söyleyiniz.

Kanama olmazsa ne yapılmalıdır
Tüm tabletleri düzgün bir şekilde alırsanız, kusma veya şiddetli ishal yaşamazsanız ve başka ilaç kullanmazsanız gebe olma olasılığınız çok düşüktür. YESDRO'yu normal bir şekilde kullanmaya devam ediniz.

Tabletleri hatalı bir şekilde alırsanız veya tabletleri düzgün bir şekilde almanıza rağmen beklenen kanama art arda iki kez gerçekleşmezse gebe olabilirsiniz. Hemen doktorunuza danışınız. Gebe olmadığınızdan emin olana kadar bir sonraki pakete başlamayınız. Aynı zamanda, hormonal olmayan doğum kontrol önlemlerini kullanınız. Ayrıca Bkz. **'Genel notlar'**.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

YESDRO'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması
YESDRO yemeklerle birlikte veya aç karnına, yeterli miktarda su ile bütün olarak yutulmalıdır.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

YESDRO, hamilelik sırasında kullanılmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

YESDRO, emziren annelerde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı
Araç ve makine kullanma becerileri üzerinde etkisi ile ilgili herhangi bir çalışma yapılmamıştır. Kombine oral kontraseptif kullanımının araç ve makine kullanma becerileri üzerinde herhangi bir etkisi gözlenmemiştir.

YESDRO'nun içeriğinde bulunan yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
YESDRO, laktoz (sığır sütünden elde edilen) içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şeker çeşitlerine karşı tahammülsüzlüğünüz (toleransınızın olmadığı) olduğu söylenmişse, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Doktorunuza mutlaka hangi ilaçları veya bitkisel ürünleri kullandığınız söyleyin. YESDRO ile birlikte alınmaması gereken bazı ilaçlar mevcuttur (Bkz. Bölüm 'YESDRO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ'). İlave doğum kontrol önlemleri (örneğin kondom) almanız gerekip gerekmediğini veya almanız gerektiği takdirde ne kadar kullanmanız gerektiğini veya ihtiyacınız olan başka bir ilaç kullanımını değiştirmeniz gerekip gerekmediğini söyleyebilirler.

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında;
- YESDRO'nun kandaki düzeylerini etkileyebilir
- Gebeliğin önlenmesinde **daha az etkili hale getirebilir**
- Beklenmedik kanamaya yol açabilir.

- Aşağıdaki hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlar:
  - Sara hastalığı (örn. fenitoin, primidon, karbamazepin, okskarbazepin, topiramat, felbamat ve barbitüratlar)
  - Tüberküloz (rifampisin)
  - Mantar enfeksiyonları (örn. griseofulvin, azol antifungallar, itrakonazol, vorikonazol, flukonazol, ketakonazol)
  - Bakteriyel enfeksiyonlar (makrolid antibiyotikleri, örn. klaritromisin, eritromisin)
  - Belirli kalp hastalıkları, yüksek kan basıncı (bosentan, kalsiyum kanal blokerleri, ör. verapamil, diltiazem)
  - Artrit (eklem iltihabı), artroz (eklem deformasyonu) (örn. etorikoksib)
  - HIV (AIDS hastalığı) ve Hepatit C virüsü enfeksiyonları (proteaz inhibitörleri ve nükleosit dışı ters transkriptaz inhibitörleri olarak adlandırılır, örn. ritonavir, nevirapin ve efavirenz)
- Greyfurt suyu
- Sarı kantaron otu (St John's wort),

YESDRO diğer ilaçların etkisini etkileyebilir, örn;
- Lamotrijin (sara nöbetini önleyici olarak kullanılır)
- Siklosporin (organ nakli sonrasında vücudun yabancı dokulara verdiği tepkileri azaltarak organın reddini önlemek ve gerektiği gibi çalışmasını sağlamak için kullanılır)
- Melatonin (biyolojik saatin düzelmesinde ve uykunun normalleşmesinde görev alan bir hormondur)
- Midazolam (cerrahi girişimlerde anestezi için kullanılır)
- Teofilin (solunum yolları hastalıklarının tedavisinde kullanılır)
- Tizanidin (kas ağrısı ve/veya kas krampları tedavisinde kullanılır)

Teorik olarak, YESDRO'yu potasyum düzeylerini yükseltebilecek başka bir ilaçla aldığınız takdirde potasyum düzeyleriniz yükselebilir.

Bu ilaçlar aşağıdakileri içerir:
- Yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan anjiyotensin-II-reseptör antagonistleri
- Potasyum tutucu idrar söktürücüler
- İdrar söktürücü olan aldosteron antagonistleri

Sizde Hepatit C varsa ve ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir veya sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir içeren ilaçları alıyorsanız YESDRO kullanmayınız, çünkü bu tıbbi ürünler karaciğer fonksiyon kan testi sonuçlarında artışlara (ALT (alanin aminotransferaz) karaciğer enziminde artış) neden olabilir. Doktorunuz, bu tıbbi ürünlerle

tedaviye başlamadan önce başka bir tür doğum kontraseptif reçete edecektir. YESDRO, bu tedavinin tamamlanmasından yaklaşık 2 hafta sonra yeniden başlatılabilir. Bkz. "**YESDRO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**".

Laboratuvar testleri
Kan testi ya da diğer laboratuvar testleri yapılması gerektiğinde, doktorunuza YESDRO kullandığınızı söyleyiniz. Çünkü doğum kontrol hapları bazı laboratuvar testlerinin sonuçlarını etkileyebilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. YESDRO nasıl kullanılır?
Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
YESDRO paketinde 21 film kaplı tablet veya 3x21 film kaplı tablet bulunur. Paketteki her tablet alınması gereken haftanın günü ile işaretlenir. Tabletlerinizi her gün aynı saatte, gerekirse bir miktar suyla almanız önerilir. 21 film kaplı tabletin tamamı alınana kadar okları takip ediniz. Sonraki 7 gün boyunca YESDRO tablet kullanmayınız. Periyodunuz bu 7 gün içinde başlamalıdır (çekilme kanaması). Genellikle son YESDRO tableti alındıktan sonra 2. veya 3. günde başlayacaktır. Periyodunuz devam ediyor olsa bile (tableti kullanmadığınız 7 günlük süre bittikten sonraki gün) sonraki paketi 8. günde almaya başlayınız. Bunun anlamı, yeni pakete her zaman aynı günde başlayacağınız ve aynı zamanda çekilme kanamasını da her ay aynı günde yaşayacağınızdır.
Doğru bir şekilde alındığında kombine oral kontraseptiflerin yılda yaklaşık %1 başarısızlık oranı vardır. Başarısızlık oranı haplar atlandığında veya yanlış bir şekilde alındığında artar.

YESDRO ile ilk kutuya başlama:

Bir önceki hormon içeren doğum kontrol yöntemi kullanmadıysanız:
YESDRO'yu almaya, adet döneminizin ilk gününde (yani periyodunuzun ilk gününde) başlayın. Haftanın o günü ile işaretlenmiş tableti alınız. Örneğin, periyodunuz Cuma günü başlarsa, Cuma günü ile işaretlenmiş tableti alınız. Daha sonra sırasıyla günleri takip ediniz. YESDRO hemen etki göstermeye başlayacaktır, ek bir doğum kontrol yöntemi kullanılmasına gerek yoktur. Aynı zamanda adet kanamanızın 2-5. günlerinde de başlayabilirsiniz ancak bu durumda ilk adet döneminde tableti aldığınız ilk 7 günde ek bir doğum kontrol yöntemi (bariyer yöntemi) daha kullanmalısınız.

Başka bir kombine doğum kontrol hapı ya da kombine kontraseptif vajinal halka veya flasterden geçiş yapılması:
Kullandığınız paketten son tabletini aldıktan bir gün sonra YESDRO almaya başlayabilirsiniz (bunun anlamı tablet alımına ara verilmemesidir). Kullandığınız pakette aynı zamanda

hormonsuz tablet de mevcutsa YESDRO'nun, içeriğinde hormon bulunan son tableti aldıktan bir gün sonra başlayabilirsiniz (bunun hangisi olduğundan emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza sorunuz). Hiçbir zaman kullandığınız tabletin alınmadığı arayı takip eden günden (veya kullandığınız hapın son hormonsuz tabletinden sonraki günden) daha geç olmamak kaydıyla daha sonra da başlayabilirsiniz. Vajinal halka veya transdermal bir flaster kullandığınız takdirde YESDRO alımına döngü paketindeki son halkanın ya da flasterin çıkarıldığı gün ya da en geç yeni uygulamanın yapılacağı gün başlanmalıdır. Bu talimatları takip ettiğiniz takdirde ek bir doğum kontrol yöntemi kullanmanız gerekmez.

Sadece progesteron içeren bir yöntemden (sadece progesteron içeren hap, enjeksiyon, implant veya progestojen salımlı rahim içi sistem (RİS)) geçiş yapılması:
Sadece progesteron içeren hapları, herhangi bir günden (implantları veya RİS'ı çıkartıldığı günden, enjeksiyonu ise bir sonraki enjeksiyon gününden) itibaren değiştirebilirsiniz; ancak tüm bu durumlarda YESDRO alımının ilk 7 gününde ek koruyucu yöntemler (örn. kondom) kullanmalısınız.

Hamileliğin ilk 3 ayında gerçekleşen düşükten sonra:
Hemen başlanabilir. Ek yönteme gerek duyulmaz. Doktorunuzun tavsiyesine göre kullanınız.

Doğumdan sonra ya da ikinci 3 ayda gerçekleşen düşükten sonra:
Emziren anne bebeğini sütten kesinceye kadar kullanılmamalıdır. Emzirmeyen kadınlarda doğumu ya da düşük yapanlarda düşüğü takip eden 21-28. günlerde başlanmalıdır. Eğer daha geç başlanacaksa kullanımın ilk 7 gününde ek bir yöntem kullanılmalıdır. Tablet kullanmaya başlamadan önce cinsel birleşme olduysa, doğum kontrol hapına başlamadan önce hamilelik olmadığından emin olunmalı ya da bir sonraki kanama beklenmelidir.

Uygulama yolu ve metodu:
Tabletler paketin üstünde gösterildiği yönde, her gün yaklaşık aynı zamanda yeterli miktarda su ile yutulmalıdır. Birbirini izleyen 21 gün boyunca her gün bir tablet alınır. Her bir sonraki pakete 7 günlük, sıklıkla çekilme kanamasının izlendiği, tablet alınmayan dönemi takiben geçilir. Bu kanama genellikle son tabletin alınmasını takiben 2.-3. gün başlar ve bir sonraki pakete başlandığında kesilmemiş olabilir.

Değişik yaş grupları:
Çocuklarda kullanımı:
YESDRO yalnızca ilk adet kanamasından sonra kullanılır.

Yaşlılarda kullanımı:
YESDRO'nun yaşlılarda kullanımı yoktur. YESDRO menopozdan sonra etkili değildir.

Özel kullanım durumları:
Böbrek yetmezliği:
YESDRO ciddi böbrek yetmezliğinde ya da akut böbrek yetmezliğinde kullanılmamalıdır. Ayrıca Bkz. Bölüm 2. YESDRO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Karaciğer yetmezliği:
YESDRO ağır karaciğer hastalığı durumunda kullanılmamalıdır.
Ayrıca Bkz. Bölüm 2. YESDRO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer YESDRO'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla YESDRO kullandıysanız:
YESDRO'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Aşırı dozda kullanımında bulantı, kusma ve vajinal kanama görülebilir. Bu ilacı kazara almaları halinde, henüz adet görmemiş kız çocuklarında bile bu şekilde bir kanama görülebilir. Eğer sizde bu belirtiler varsa doktorunuza başvurunuz.

YESDRO'yı kullanmayı unutursanız:
Bir tableti almayı unuttuğunuz güne bağlı olarak ilave doğum kontrol önlemleri almanız, örneğin kondom gibi bir bariyer yöntemi kullanmanız gerekebilir. Aşağıda belirtilenlere uygun şekilde tabletleri alınız. Ayrıca, ayrıntılı bilgiler için '<u>unutulan tablet çizelgesine</u>' bakınız. Tereddütünüz varsa doktorunuza danışınız.

- 12 saatten daha az zaman geçmişse hamileliğe karşı korunma azalmaz. Hatırlanır hatırlanmaz tablet alınmalıdır. Sonraki tabletler de her zamanki gibi alınmaya devam edilmelidir.
- 12 saatten fazla zaman geçmişse hamileliğe karşı korunmanızda azalma olabilir. Ne kadar çok tablet almayı unutursanız, hamileliğe karşı korunmanın azalması riski o kadar artar. Tablet almayı paketin başında veya sonunda (21 tabletin sonu) unutmanız halinde hamile kalma riski özellikle artar. Aşağıdaki 2 basit kuralı takip ediniz (ayrıca aşağıdaki çizelgeye de bakınız).

Birden fazla tablet almayı unutursanız doktorunuzla irtibata geçiniz.

Paketteki tabletleri almayı unutmanız ve tablet alınmayan dönemde beklenen kanamanın olmaması halinde hamile olabilirsiniz. Bir sonraki pakete başlamadan önce doktorunuza danışınız.

<u>1. haftada 1 tablet unutulursa:</u> Son unutulan tablet hatırlanır hatırlanmaz alınmalıdır. Sonraki tabletler her zamanki gibi alınmaya devam edilmelidir. İlk 7 gün ek bir doğum kontrol yöntemi

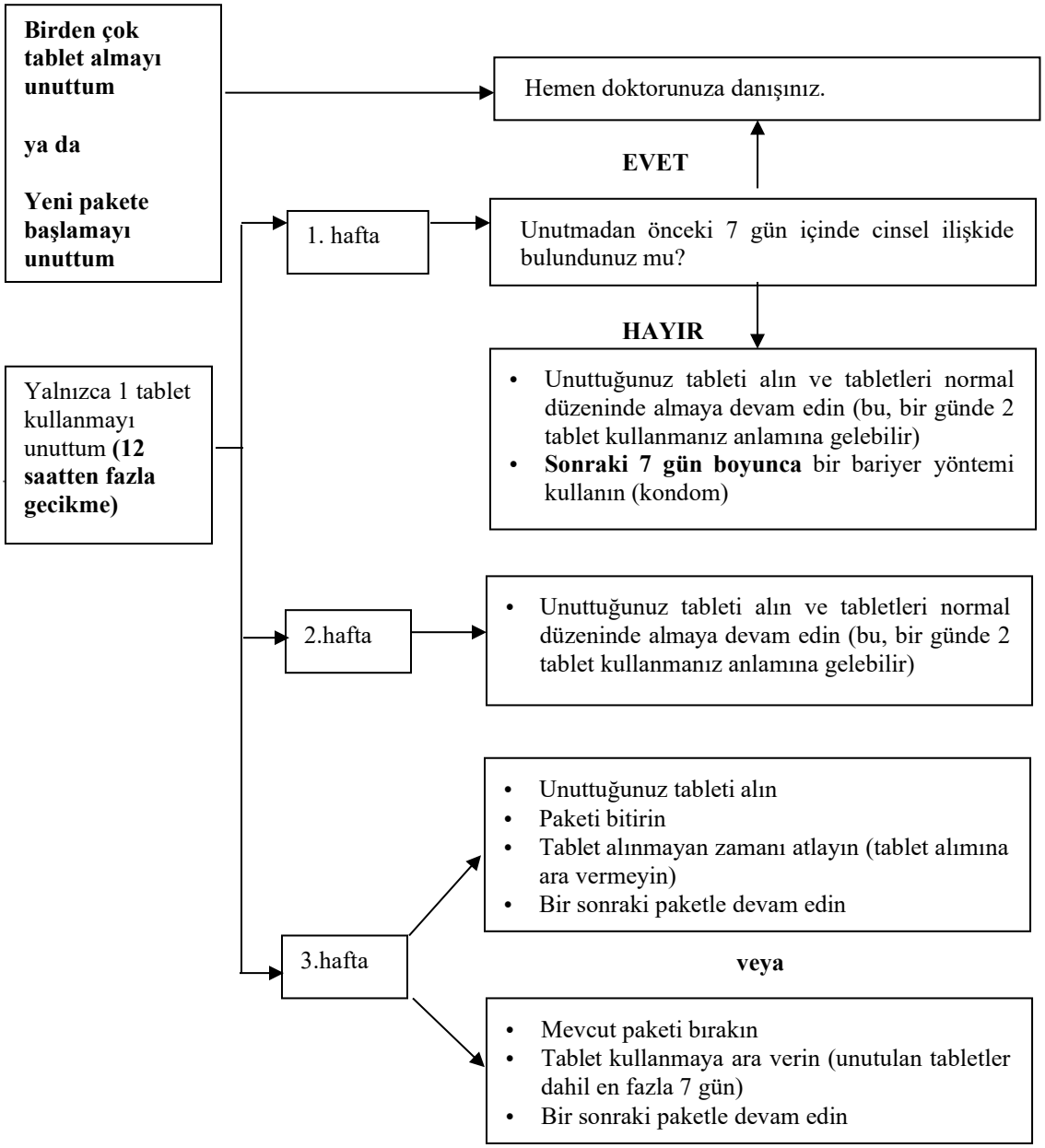
kullanılmalıdır. Bu 7 günden önce cinsel birleşme olduysa hamilelik ihtimali göz önüne alınmalıdır. Ayrıca, ayrıntılı bilgiler için ‘unutulan tablet çizelgesine’ bakınız.
Unutulan ilaç öncesinde 7 gün içinde hiç cinsel ilişkide bulunmadıysanız atladığınız tableti hatırlar hatırlamaz alın (aynı anda iki tablet alınması gerekse bile) ve sonraki tabletleri normal zamanlarında alın. Sonraki 7 günde ilave doğum kontrol önlemleri (bariyer yöntemi) kullanınız.

2. haftada 1 tablet unutulursa: Son unutulan tablet hatırlanır hatırlanmaz alınmalıdır. Sonraki tabletler her zamanki gibi alınmaya devam edilmelidir (aynı anda iki tablet alınması gerekse bile). İlk unutulan tablete kadar 7 gün boyunca tabletler hatasız alınmışsa ek yöntem kullanmaya gerek yoktur. Aksi takdirde ya da birden fazla tablet unutulmuşsa ek yöntem kullanılmalıdır.

3. haftada 1 tablet unutulursa: Unutulan tablete kadar 7 gün boyunca tabletler hatasız alınmışsa aşağıdaki 2 seçenekten birinin uygulanmasıyla ek yönteme gerek kalmaz. Aksi takdirde 1. seçeneğe ilave olarak ek yöntem kullanılmalıdır.

1. Son unutulan tablet hatırlanır hatırlanmaz alınmalıdır (aynı anda iki tablet alınması gerekse bile). Kalan tabletler bitene kadar normal zamanda kullanılmalıdır. Bir sonraki kutuya hemen geçilmelidir. Kullanıcıda ikinci kutunun tabletleri bitene kadar kanama beklenmez, ancak tablet alınan günlerde lekelenme veya ara kanamalar görülebilir.
2. Kullanılan kutu bırakılmalıdır. 7 gün aradan sonra (tablet unutulan günler de dahil) yeni kutuya başlanır.

Unutulan Tablet Çizelgesi:



Tabletlerden herhangi birini aldıktan sonra kusarsanız veya şiddetli derecede ishal olursanız tabletin etkin maddelerinin emilimi tam olarak gerçekleşmemiş olabilir. Tableti aldıktan sonra 3 ila 4 saat içinde kusarsanız, bu bir tablet atlama anlamına gelir. Dolayısıyla, **"YESDRO'yu kullanmayı unutursanız"** bölümündeki önerileri takip edin. Şiddetli ishal varsa doktorunuzla irtibata geçiniz.

Adet kanamasının öne alınması ya da ertelenmesi: Adet kanamasını ertelemek için YESDRO almaya 7 günlük ara verilmeden devam edilir. Bu uzatma 2. paket bitinceye kadar istenildiği

kadar sürdürülebilir. Bu süre içinde, ara kanama ya da lekelenme meydana gelebilir. Daha sonra olağan 7 günlük aradan sonra, YESDRO alımına normal şekilde devam edilir.

Tabletleri belirtildiği gibi alırsanız periyodunuz her dört haftada bir yaklaşık aynı günde başlayacaktır. Bunu değiştirmek isterseniz, sadece tablet alınmayan dönemi kısaltın (asla uzatmayın). Örneğin, periyodunuz genellikle Cuma günü başlıyorsa ve gelecekte periyodunuzun Salı günü (3 gün önce) başlamasını istiyorsanız ikinci paketinize her zaman başladığından üç gün önce başlamalısınız. Eğer kullandığınız paketin sonundaki tablet alınmayan arayı çok kısa verirseniz (örn. 3 gün ya da daha az), ara verilen zamanda kanamanız olmayabilir. Sonraki paketi kullanırken ani kanama veya lekelenme görülebilir.

YESDRO ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler
YESDRO kullanmayı istediğiniz zaman bırakabilirsiniz. Eğer YESDRO'yu gebe kalmak için bırakıyorsanız gebe kalmadan önce ilk adet kanamanızın gerçekleşmesini beklemeniz önerilir. Adet kanamanızın gerçekleşmesini beklemeniz gebe kalmak için hangi günlerde ilişkiye girmeniz konusunda size fikir verecektir.
Hamile kalmak istemiyorsanız, diğer güvenilir doğum kontrol yöntemleri için doktorunuza danışınız.
Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız olursa, doktorunuza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?
Tüm ilaçlar gibi, YESDRO'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Özellikle şiddetli ve sürekli olan herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız veya sağlığınızda YESDRO kullanımından kaynaklı olabileceğini düşündüğünüz bir değişiklik olursa, lütfen bu durumu doktorunuza bildiriniz.
İlaç kullanımıyla ilişkili ciddi reaksiyonlar dahil yan etkiler için ayrıca **'YESDRO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ'** ve **'YESDRO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ'** bölümlerine bakınız. Bu bölümleri dikkatle okuyunuz ve gerekirse derhal doktorunuza başvurunuz.

Aşağıdaki anjiyoödem belirtilerinden herhangi birini yaşıyorsanız hemen doktorunuza bildiriniz:
Yüz, dil ya da boğazda şişme ve/veya yutma zorluğu veya soluma zorluğu ile birlikte kurdeşen ("2. YESDRO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler" bölümüne bakın).

Toplardamarlarınızda artan kan pıhtısı (VTE) veya atardamarlarınızda kan pıhtısı (ATE) riski KHK alan tüm kadınlar için mevcuttur. KHK'lerin alınmasından kaynaklı farklı riskler hakkında daha ayrıntılı bilgi için "2. YESDRO kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler" bölümüne bakınız.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:
Çok yaygın : 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek : l.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilmiyor.

Yaygın

- Duygu durum değişikliği
- Depresyon / Depresif duygu durumu
- Migren
- Baş ağrısı
- Bulantı
- Meme ağrısı
- Memelerde hassasiyet
- Menstrüel bozukluklar
- Ara kanama
- Lekelenme
- Vajinada akıntı
- Genital bölge mantar enfeksiyonu (vulvovajinal kandidiyazis)

Yaygın olmayan

- Meme büyümesi
- Cinselliğe olan ilginin değişmesi
- Vajinal enfeksiyon
- Kiloda artış, kiloda azalma
- Yüksek kan basıncı, düşük kan basıncı
- Kusma, ishal
- Akne, deri döküntüsü, şiddetli kaşıntı, saç dökülmesi (alopesi)
- Sıvı tutulumu

Seyrek

- İşitme kaybı
- Aşırı duyarlılık, astım

- Ciltte eritema nodozum (ağrılı kırmızımsı deri nodülleri ile karakterize) veya eritema multiforme (hedef şeklinde kızarıklık veya yaralarla döküntü ile karakterize) durumları
- Memede akıntı
- Bir toplardamarda veya atardamarda zararlı kan pıhtıları, örneğin:
  - Bacakta veya ayakta (örn. DVT)
  - Akciğerde (örn. PE)
  - Kalp krizi
  - İnme
  - Geçici iskemik ataklar olarak bilinen minör inme veya geçici inme benzer belirtiler (TIA)
  - Karaciğer, mide/bağırsak, böbrek veya gözde kan pıhtıları.

Kan pıhtısı oluşma olasılığı, riski artıran başka durumlara sahipseniz daha yüksek olabilir (kan pıhtısı riskini artıran durumlar ve kan pıhtısı belirtileri hakkında daha fazla bilgi için Bkz. Bölüm 2. YESDRO kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler).

Seçili yan etkilerin açıklaması
Çok düşük sıklıkta görülen ya da kombine doğum kontrol hapı grubuyla ilişkili kabul edilen gecikmiş başlangıçlı belirtileri olan yan etkiler aşağıda sıralanmıştır (Bkz. **"YESDRO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ"** ve **"YESDRO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ"**).

Tümörler
- Meme kanseri tanı sıklığı doğum kontrol hapı kullananlarda çok hafif düzeyde artmıştır. Meme kanseri 40 yaş altı kadınlarda nadir rastlanır olduğundan, genel riskle oranlandığında sayı çok küçüktür. Kombine doğum kontrol hapı kullanımıyla ilişkili neden sonuç ilişkisi bilinmemektedir.
- Karaciğer tümörleri (iyi ve kötü huylu).

Diğer durumlar
- Bacak ve kollarda oluşan ağrılı şişliklerle seyreden döküntülü hastalık (eritema nodozum),
- Kanda trigliserit yükselmesi görülen kadınlar (kombine oral kontraseptif kullanımında artan pankreatit (kanınızdaki yüksek orandaki yağ ile ilişkilendirilen pankreas iltihabı) riski
- Yüksek tansiyon
- Kombine oral kontraseptif kullanımıyla bağlantısı kesin olmayan durumların ortaya çıkışı ya da bu durumların kötüye gitmesi: kolestazla ilişkili sarılık ve/veya prürit

(kaşıntı); safra taşı oluşumu, demir birikimi görülen porfiri (karın ağrısı ve kas kramplarına neden olan bir çeşit kalıtsal hastalık), eklem ağrıları ve deri döküntülerine neden olan sistemik lupus eritematozus, böbrek yetmezliğine neden olan bir pıhtılaşma bozukluğu olan hemolitik üremik sendrom, beyine bağlı bir hastalık olan Sydenham koresi, hamileliğe bağlı herpes, işitme kaybı

- Ailevi anjiyoödemi (kalıtsal olarak alerji sonucu yüz ve boğazda şişme) olan kadınlarda, dışarıdan verilen östrojen anjiyoödem belirtilerini uyarabilir ya da şiddetlendirebilir.
- Karaciğer fonksiyonlarında bozukluklar
- Şeker toleransında ya da periferal insülin direnci üzerindeki etkide değişiklikler
- Kronik iltihabi bağırsak hastalığı olan Crohn hastalığı, ülseratif kolit
- Yüzde ve diğer bölgelerde koyu kahverengi lekelerin varlığı (kloazma)
- Aşırı duyarlılık (döküntü, ürtiker gibi belirtiler dahil olmak üzere)
- Epilepsi (sara hastalığı)
- Rahim miyomu (rahimdeki iyi huylu ur)

Etkileşimler
Beklenmeyen kanama ve/veya doğum kontrol yönteminde başarısızlık diğer ilaçların doğum kontrol hapı ile olan etkileşiminden olabilir (örn. bitkisel ilaç kantaron otu veya epilepsi, tüberküloz, HIV ve Hepatit C Virüsü enfeksiyonu). “Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı” bölümüne bakınız.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması
Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. YESDRO’nun Saklanması

YESDRO’yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra YESDRO'yu kullanmayınız.

"Son Kull. Ta.:" ibaresinden sonra yazılan rakam ayı temsil eder ve o ayın son günü son kullanım tarihidir.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz YESDRO'yu kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.

Ruhsat sahibi:
Orbis Pharma İlaç ve Kimya Kozmetik Medikal San. Tic. Ltd. Şti.
Fatih Sultan Mehmet Mah. Poligon Cad.
Buyaka 2 Sitesi 3 Blok No: 8C/1
Ümraniye/İstanbul

Üretim yeri:
Biofarma İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No: 156
Sancaktepe / İSTANBUL
Tel: (0216) 398 10 63
Faks: (0216) 419 27 80

Bu kullanma talimatı 27/10/2026 tarihinde onaylanmıştır.