Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Yirala 0,03 mg/3 mg - Filmtabletten
Ethinylestradiol/Drospirenon

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Wichtige Informationen über kombinierte hormonale Kontrazeptiva (KHK):

- Sie zählen zu den zuverlässigsten reversiblen Verhütungsmethoden bei korrekter Anwendung.
- Sie 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 kombinierten hormonalen Kontrazeptivums nach einer Unterbrechung von 4 oder mehr Wochen.
- Achten Sie bitte aufmerksam auf Symptome eines Blutgerinnsels und wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie vermuten, diese zu haben (siehe Abschnitt 2, „Blutgerinnsel“).

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Yirala und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Yirala beachten?
   Wann Sie Yirala nicht anwenden dürfen
   Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
   Blutgerinnsel
   Yirala und Krebs
   Psychiatrische Erkrankungen
   Zwischenblutungen
   Was ist zu beachten, wenn Ihre Monatsblutung ausbleibt
   Einnahme von Yirala zusammen mit anderen Arzneimitteln
   Einnahme von Yirala zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
   Labortests
   Schwangerschaft
   Stillzeit
   Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
   Yirala enthält Lactose
3. Wie ist Yirala einzunehmen
   Wann können Sie mit dem ersten Blisterstreifen beginnen?
   Wenn Sie eine größere Menge von Yirala eingenommen haben, als Sie sollten
   Wenn Sie die Einnahme von Yirala vergessen haben
   Was müssen Sie beachten, wenn Sie an Erbrechen oder schwerem Durchfall leiden
   Verschieben der Blutungstage: Was Sie wissen sollten
   Änderung des Wochentages, an dem die Blutung einsetzt: Was Sie wissen sollten
   Wenn Sie die Einnahme von Yirala abbrechen
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

5. Wie ist Yirala aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Yirala und wofür wird es angewendet?

- Yirala ist ein Arzneimittel zur Schwangerschaftsverhütung („Pille“)
- Jede Filmtablette enthält eine geringe Menge zweier verschiedener weiblicher Hormone, nämlich Drospirenon und Ethinylestradiol.
- „Pillen“, die 2 Hormone enthalten, werden als „Kombinationspillen“ bezeichnet

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Yirala beachten?

Allgemeine Anmerkungen

Bevor Sie mit der Anwendung von Yirala beginnen, lesen Sie bitte die Informationen zu Blutgerinnseln in Abschnitt 2. Es ist besonders wichtig, die Informationen zu den Symptomen eines Blutgerinnsels zu lesen – siehe Abschnitt 2, „Blutgerinnsel“.

Bevor Sie mit der Einnahme von Yirala beginnen, wird Ihnen Ihr Arzt einige Fragen zu Ihrer persönlichen Krankengeschichte und der Ihrer unmittelbaren Familienangehörigen stellen. Der Arzt wird Ihren Blutdruck messen und je nach Ihrer individuellen Situation möglicherweise andere Tests durchführen.

In dieser Gebrauchsinformation werden verschiedene Situationen beschrieben, in denen Sie die Einnahme von Yirala abbrechen müssen oder die schwangerschaftsverhütende Wirkung beeinträchtigt werden kann. In diesen Fällen sollen Sie entweder keinen Geschlechtsverkehr haben oder zusätzlich eine nichthormonale Verhütungsmethode wie z.B. ein Kondom oder eine andere so genannte Barrieremethode anwenden. Verwenden Sie aber nicht die Kalendermethode oder die Temperaturmethode. Diese Methoden können unzuverlässig sein, da Yirala die monatlichen Veränderungen der Körpertemperatur und die Zusammensetzung des Gebärmutterschleims beeinflusst.

Wie alle hormonalen Empfängnisverhütungsmittel schützt Yirala nicht vor HIV-Infektionen (AIDS) bzw. anderen sexuell übertragbaren Krankheiten.

<u>Wann Sie Yirala nicht anwenden dürfen</u>

Yirala darf nicht angewendet werden, wenn einer der nachstehend aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn einer der nachstehend aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft, müssen Sie dies Ihrem Arzt mitteilen. Ihr Arzt wird dann mit Ihnen besprechen, welche andere Form der Empfängnisverhütung für Sie besser geeignet ist.

Yirala darf nicht angewendet werden

- wenn Sie ein Blutgerinnsel in einem Blutgefäß Ihrer Beine (tiefe Beinvenenthrombose, TVT), Ihrer Lunge (Lungenembolie, LE) oder eines anderen Organs haben (oder in der Vergangenheit hatten);
- wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Störung der Blutgerinnung leiden – beispielsweise Protein-C-Mangel, Protein-S-Mangel, Antithrombin-III-Mangel, Faktor-V-Leiden-Mutation oder Antiphospholipid-Antikörper;
- wenn Sie operiert werden müssen oder längere Zeit bettlägerig sind (siehe Abschnitt „Blutgerinnsel“);
- wenn Sie jemals einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatten;

- wenn Sie eine Angina pectoris (eine Erkrankung, die schwere Brustschmerzen verursacht und ein erstes Anzeichen auf einen Herzinfarkt sein kann) oder eine transitorische ischämische Attacke (TIA – vorübergehende Symptome eines Schlaganfalls) haben (oder früher einmal hatten);
- wenn Sie an einer der folgenden Krankheiten leiden, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Arterie erhöhen können:
  - schwerer Diabetes mit Schädigung der Blutgefäße
  - sehr hoher Blutdruck
  - sehr hoher Blutfettspiegel (Cholesterin oder Triglyceride)
  - eine Krankheit, die als Hyperhomocysteinämie bekannt ist.
- wenn Sie an einer bestimmten Form von Migräne (sog. „Migräne mit Aura“) leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben;
- wenn Sie an bestehenden oder vorausgegangenen Lebererkrankungen leiden, solange sich Ihre Leberwerte nicht wieder normalisiert haben;
- wenn Ihre Nieren nicht richtig funktionieren (Niereninsuffizienz);
- wenn Sie an einem bestehenden oder vorausgegangenen Lebertumor leiden (oder gelitten haben);
- wenn Sie Brustkrebs oder Krebs der Geschlechtsorgane haben (oder hatten) bzw. bei Verdacht darauf;
- wenn Sie unerklärliche Blutungen aus der Scheide haben;
- wenn Sie allergisch gegen Ethinylestradiol oder Drospirenon oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Dies kann Jucken, Ausschlag oder Schwellungen verursachen;

Wenden Sie Yirala nicht an, wenn Sie Hepatitis C haben und Sie Arzneimittel einnehmen, die Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir, Dasabuvir, Glecaprevir/Pibrentasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir enthalten (siehe auch Abschnitt „Einnahme von Yirala zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Zusätzliche Informationen zu bestimmten Patientengruppen

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Yirala ist nicht zur Anwendung bei Frauen vorgesehen, deren Periode noch nicht begonnen hat.

Anwendung bei älteren Frauen
Yirala ist nicht zur Anwendung nach den Wechseljahren vorgesehen.

Frauen mit Leberfunktionsstörungen
Nehmen Sie Yirala nicht ein, wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden. Siehe auch Abschnitte „Wann Yirala nicht angewendet werden darf“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Frauen mit Nierenfunktionsstörungen
Nehmen Sie Yirala nicht ein, wenn Sie an schlecht funktionierenden Nieren oder akutem Nierenversagen leiden. Siehe auch Abschnitte „Wann Yirala nicht angewendet werden darf “ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Wann besondere Vorsicht bei der Anwendung von Yirala erforderlich ist

Wann sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden?

Suchen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe auf
- wenn Sie mögliche Anzeichen eines Blutgerinnsels bemerken, die bedeuten könnten, dass Sie ein Blutgerinnsel im Bein (d. h. tiefe Beinvenenthrombose), ein Blutgerinnsel in der

Lunge (d. h. Lungenembolie), einen Herzinfarkt oder einen Schlaganfall haben (siehe den Abschnitt „Blutgerinnsel“ unten).

Für eine Beschreibung der Symptome dieser schwerwiegenden Nebenwirkungen siehe den Abschnitt „So erkennen Sie ein Blutgerinnsel“.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft.
In einigen Situationen ist besondere Vorsicht bei der Einnahme von Yirala oder anderen „Kombinationspillen“ erforderlich und es können regelmäßige Kontrolluntersuchungen beim Arzt notwendig sein.
Wenn die Krankheit ausbricht oder sich während der Anwendung von Yirala verschlimmert, sollten Sie ebenfalls Ihren Arzt informieren.

- wenn Brustkrebs bei einem nahen Verwandten auftritt oder früher aufgetreten ist;
- wenn bei Ihnen eine Leber- oder Gallenblasenerkrankung bekannt ist;
- wenn Sie an Zuckerkrankheit leiden;
- wenn Sie unter Depression leiden;
- wenn Sie Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa (chronisch entzündliche Darmerkrankung) haben;
- wenn Sie ein hämolytisches urämisches Syndrom (HUS – eine Störung der Blutgerinnung, die zu Nierenversagen führt) haben;
- wenn Sie Sichelzellanämie (eine erbliche Erkrankung der roten Blutkörperchen) haben;
- wenn Sie erhöhte Blutfettspiegel (Hypertriglyceridämie) haben oder diese Erkrankung in Ihrer Familie vorgekommen ist. Hypertriglyceridämie wurde mit einem erhöhten Risiko für eine Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse) verbunden;
- wenn Sie operiert werden müssen oder längere Zeit bettlägerig sind (siehe Abschnitt 2, „Blutgerinnsel“);
- wenn Sie vor kurzem entbunden haben, ist Ihr Risiko für Blutgerinnsel erhöht. Fragen Sie Ihren Arzt, wie bald nach der Entbindung Sie mit der Anwendung von Yirala beginnen können;
- wenn Sie in den Venen unter der Haut eine Entzündung haben (oberflächliche Thrombophlebitis);
- wenn Sie Krampfadern (Varizen) haben;
- wenn Sie an Epilepsie leiden (siehe „Einnahme von Yirala zusammen mit anderen Arzneimitteln“);
- wenn Sie systemischen Lupus erythematodes (SLE – eine Krankheit, die Ihr natürliches Abwehrsystem beeinträchtigt) haben;
- wenn bei Ihnen eine Erkrankung während einer Schwangerschaft oder früheren Anwendung von Geschlechtshormonen zum ersten Mal aufgetreten ist (z.B. Schwerhörigkeit, eine Blutkrankheit, die Porphyrie heißt, Bläschenausschlag während der Schwangerschaft (Herpes gestationis), eine Nervenerkrankung bei der plötzliche unwillkürliche Körperbewegungen auftreten (Sydenham Chorea);
- wenn bei Ihnen Chloasma, eine Verfärbung der Haut vorwiegend im Gesicht oder am Hals, auch als „Schwangerschaftsflecken“ bekannt, aufgetreten ist. Meiden Sie in diesem Fall stärkere Sonnen- oder UV-Bestrahlung;
- wenn Sie Beschwerden eines Quincke-Ödems an sich bemerken, wie Schwellungen von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckschwierigkeiten oder Hautausschlag, möglicherweise mit Atemproblemen, kontaktieren Sie sofort einen Arzt. Arzneimittel, die Estrogene enthalten, können Beschwerden eines angeborenen und erworbenen Quincke-Ödems hervorrufen oder verschlechtern.

BLUTGERINNSEL

Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie Yirala ist Ihr Risiko für die Ausbildung eines **Blutgerinnsels** höher als wenn Sie keines anwenden. In seltenen Fällen kann ein Blutgerinnsel Blutgefäße verstopfen und schwerwiegende Probleme verursachen.

Blutgerinnsel können auftreten
- in Venen (sog. „Venenthrombose“, „venöse Thromboembolie“ oder VTE)
- in den Arterien (sog. „Arterienthrombose“, „arterielle Thromboembolie“ oder ATE).

Die Ausheilung eines Blutgerinnsels ist nicht immer vollständig. Selten kann es zu schwerwiegenden anhaltenden Beschwerden kommen, und sehr selten verlaufen Blutgerinnsel tödlich.

Es ist wichtig, nicht zu vergessen, dass das Gesamtrisiko eines gesundheitsschädlichen Blutgerinnsels aufgrund von Yirala gering ist.

SO ERKENNEN SIE EIN BLUTGERINNSEL
Suchen Sie dringend ärztliche Hilfe auf, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen oder Symptome bemerken.

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: • Schmerz oder Druckschmerz im Bein, der möglicherweise nur beim Stehen oder Gehen bemerkt wird; • Erwärmung des betroffenen Beins; • Änderung der Hautfarbe des Beins, z. B. aufkommende Blässe, Rot- oder Blaufärbung.	Tiefe Beinvenenthrombose
• plötzliche unerklärliche Atemlosigkeit oder schnelle Atmung; • plötzlicher Husten ohne offensichtliche Ursache, bei dem Blut ausgehustet werden kann; • stechender Brustschmerz, der bei tiefem Einatmen zunimmt; • starke Benommenheit oder Schwindelgefühl; • schneller oder unregelmäßiger Herzschlag; • starke Magenschmerzen. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit einem Arzt, 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.	Lungenembolie
Symptome, die meistens nur in einem Auge auftreten: • sofortiger Verlust des Sehvermögens oder schmerzloses verschwommenes Sehen, welches zu einem Verlust des Sehvermögens fortschreiten kann.	Thrombose einer Netzhautvene (Blutgerinnsel in einer Vene im Auge)
• Brustschmerz, Unwohlsein, Druck, Schweregefühl; • Enge- oder Völlegefühl in Brust, Arm oder unterhalb des Brustbeins;	Herzinfarkt

• Völlegefühl, Verdauungsstörungen oder Erstickungsgefühl; • in den Rücken, Kiefer, Hals, Arm und Magen ausstrahlende Beschwerden im Oberkörper; • Schwitzen, Übelkeit, Erbrechen oder Schwindelgefühl; • extreme Schwäche, Angst oder Kurzatmigkeit; • schnelle oder unregelmäßige Herzschläge	
• plötzliche Schwäche oder Taubheitsgefühl des Gesichtes, Arms oder Beins, die auf einer Körperseite besonders ausgeprägt ist; • plötzliche Verwirrtheit, Sprech- oder Verständnisschwierigkeiten; • plötzliche Sehstörungen in einem oder beiden Augen; • plötzliche Gehschwierigkeiten, Schwindelgefühl, Gleichgewichtsverlust oder Koordinationsstörungen; • plötzliche schwere oder länger anhaltende Kopfschmerzen unbekannter Ursache; • Verlust des Bewusstseins oder Ohnmacht mit oder ohne Krampfanfall. 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 einer Extremität; • starke Magenschmerzen (akutes Abdomen)	Blutgerinnsel, die andere Blutgefäße verstopfen

BLUTGERINNSEL IN EINER VENE

Was kann passieren, wenn sich ein Blutgerinnsel in einer Vene bildet?

- Die Anwendung kombinierter hormonaler Kontrazeptiva wurde mit einem höheren Risiko für Blutgerinnsel in einer Vene (Venenthrombose) in Verbindung gebracht. Diese Nebenwirkungen kommen jedoch nur selten vor. Meistens treten sie im ersten Jahr der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums auf.
- Wenn es in einer Vene im Bein oder Fuß zu einem Blutgerinnsel kommt, kann dieses eine tiefe Beinvenenthrombose (TVT) verursachen.
- Wenn ein Blutgerinnsel vom Bein in die Lunge wandert und dort hängen bleibt, kann es eine Lungenembolie verursachen.
- Sehr selten kann sich ein Blutgerinnsel in einer Vene eines anderen Organs wie z. B. dem Auge (Thrombose einer Netzhautvene) bilden.

Wann ist das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels in einer Vene am größten?
Das Risiko für die Ausbildung eines Blutgerinnsels in einer Vene ist im ersten Jahr der erstmaligen Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums am größten. Das Risiko kann auch dann erhöht sein, wenn Sie die Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums (gleiches oder anderes Arzneimittel) nach einer Unterbrechung von 4 oder mehr Wochen wieder aufnehmen.

Nach dem ersten Jahr sinkt das Risiko, es bleibt aber stets geringfügig höher als wenn kein kombiniertes hormonales Kontrazeptivum angewendet würde.

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

Wie groß ist das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels?
Das Risiko ist abhängig von Ihrem natürlichen Risiko für VTE und der Art des von Ihnen angewendeten kombinierten hormonalen Kontrazeptivums.

Das Gesamtrisiko für ein Blutgerinnsel in Bein oder Lunge (TVT oder LE) mit Yirala ist gering.

- Ungefähr 2 von 10.000 Frauen, die weder schwanger sind noch ein kombiniertes hormonales Kontrazeptivum nehmen, erleiden im Laufe eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Ungefähr 5-7 von 10.000 Frauen, die ein Levonorgestrel, Norethisteron oder ein Norgestimat enthaltendes kombiniertes hormonales Kontrazeptivum anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Ungefähr 9-12 von 10.000 Frauen, die ein Drospirenon enthaltendes kombiniertes hormonales Kontrazeptivum (wie Yirala) anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.

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

	Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels pro Jahr
Frauen, die **keine** kombinierte Pille anwenden und nicht schwanger sind	Ungefähr 2 von 10.000 Frauen
Frauen, die eine **Levonorgestrel, Norethisteron oder Norgestimat enthaltende** kombinierte hormonale Pille anwenden	Ungefähr 5-7 von 10.000 Frauen
Frauen, die **Yirala** anwenden	Ungefähr 9-12 von 10.000 Frauen

Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Vene erhöhen
Das Risiko für ein Blutgerinnsel mit Yirala ist gering, wird aber durch einige Erkrankungen und Risikofaktoren erhöht. Das Risiko ist erhöht:

- wenn Sie stark übergewichtig sind (Body-Mass-Index oder BMI über 30 kg/m^2);
- wenn bei einem Ihrer nächsten Angehörigen in jungen Jahren (d. h. jünger als 50 Jahre) ein Blutgerinnsel im Bein, der Lunge oder in einem anderen Organ aufgetreten ist. In diesem Fall haben Sie womöglich eine erbliche Blutgerinnungsstörung;
- wenn Sie operiert werden müssen oder aufgrund einer Verletzung oder Krankheit längere Zeit bettlägerig sind oder ein Bein eingegipst ist. Es kann erforderlich sein, dass die Anwendung von Yirala mehrere Wochen vor einer Operation oder bei eingeschränkter Beweglichkeit beendet werden muss. Wenn Sie die Anwendung von Yirala beenden müssen, fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie die Anwendung wieder aufnehmen können;
- wenn Sie älter werden (insbesondere ab einem Alter von ungefähr 35 Jahren);
- wenn Sie vor wenigen Wochen entbunden haben.

Das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels steigt mit der Anzahl der vorliegenden Erkrankungen und Risikofaktoren.

Flugreisen (> 4 Stunden) können Ihr Risiko für ein Blutgerinnsel vorübergehend erhöhen, insbesondere wenn bei Ihnen weitere der aufgeführten Faktoren vorliegen.

Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, auch wenn Sie sich nicht sicher sind. Ihr Arzt kann dann entscheiden, Yirala abzusetzen.

Wenn es bei einem der oben erwähnten Punkte während der Anwendung von Yirala eine Veränderung gibt, zum Beispiel wenn sich bei einem nahen Angehörigen aus unbekannter Ursache eine Thrombose ausbildet, oder wenn Sie stark zunehmen, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

BLUTGERINNSEL IN EINER ARTERIE

Was kann passieren, wenn sich in einer Arterie ein Blutgerinnsel bildet?
Genau wie ein Blutgerinnsel in einer Vene kann auch ein Gerinnsel in einer Arterie schwerwiegende Probleme verursachen. 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 Anwendung von Yirala sehr gering ist, jedoch ansteigen kann:

- mit zunehmendem Alter (älter als 35 Jahre);
- **wenn Sie rauchen.** Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie Yirala wird geraten, mit dem Rauchen aufzuhören. Wenn Sie nicht mit dem Rauchen aufhören können und älter als 35 Jahre sind, kann Ihr Arzt Ihnen raten, eine andere Art von Verhütungsmittel anzuwenden;
- wenn Sie übergewichtig sind;
- 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 Triglyzeride) haben;
- wenn Sie Migräne, insbesondere Migräne mit Aura haben;
- wenn Sie an Herzproblemen leiden (Herzklappenerkrankung, Rhythmusstörung namens Vorhofflimmern);
- wenn Sie Zucker (Diabetes) haben.

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.

Wenn es bei einem der oben erwähnten Punkte während der Anwendung von Yirala 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, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Yirala und Krebs

Brustkrebs wurde bei Anwenderinnen von Kombinationspillen geringfügig öfter festgestellt, es ist aber nicht bekannt, ob dies auf die Anwendung zurückzuführen ist. Beispielsweise ist es möglich, dass mehr Tumore bei Anwenderinnen von Kombinationspillen entdeckt werden, weil diese vom Arzt öfter untersucht werden. Das Auftreten von Brustkrebs nimmt allmählich nach Absetzen kombinierter hormonaler Empfängnisverhütungsmittel ab. Es ist wichtig, dass Sie regelmäßig Ihre Brüste untersuchen und Sie sollten Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie einen Knoten spüren.

In seltenen Fällen traten gutartige, noch seltener bösartige Lebertumore bei Pillenanwenderinnen auf. Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn Sie ungewöhnlich starke Schmerzen im Oberbauch haben.

Psychiatrische Erkrankungen

Manche Frauen, die hormonelle Verhütungsmittel wie Yirala 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 Ihrem Arzt medizinisch beraten.

Zwischenblutungen

In den ersten Monaten der Einnahme von Yirala können Sie unerwartete Blutungen (Blutungen außerhalb der Einnahmepause) haben. Dauern diese Blutungen länger als ein paar Monate oder treten sie erstmals nach einigen Monaten auf, muss Ihr Arzt die Ursache ermitteln.

Was ist zu tun, wenn Ihre Monatsblutung ausbleibt?

Wenn Sie Ihre Tabletten korrekt eingenommen, nicht erbrochen oder starken Durchfall gehabt sowie keine anderen Arzneimittel eingenommen haben, dann ist die Wahrscheinlichkeit, dass Sie schwanger sind, äußerst gering.

Bleibt die Blutung zweimal hintereinander aus, besteht die Möglichkeit einer Schwangerschaft. Suchen Sie sofort Ihren Arzt auf. Beginnen Sie nicht mit dem nächsten Blisterstreifen, solange eine Schwangerschaft nicht ausgeschlossen ist.

Einnahme von Yirala zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Informieren Sie auch jeden anderen Arzt oder Zahnarzt, der andere Arzneimittel verschreibt (oder den Apotheker), dass Sie Yirala einnehmen. Sie können Ihnen sagen, ob Sie zusätzliche Verhütungsmaßnahmen (z.B. Kondome) anwenden müssen und falls ja, für wie lange oder ob die Anwendung anderer Medikamente, die Sie einnehmen müssen, geändert werden muss.

Einige Arzneimittel
- haben Einfluss auf die Blutspiegel von Yirala
- können die **empfängnisverhütende Wirkung vermindern**
- können zu unerwarteten Blutungen führen.

Dazu gehören Arzneimittel zur Behandlung von
- Epilepsie (z.B. Primidon, Phenytoin, Barbiturate, Carbamazepin, Oxcarbamazepin)
- Tuberkulose (z.B. Rifampicin)
- HIV- und Hepatitis C Virus - Infektionen (sogenannte Proteasehemmer und nicht-nukleosidische Reverse Transkriptase-Hemmer wie Ritonavir, Nevirapin, Efavirenz)
- Pilzerkrankungen (z.B. Griseofulvin, Ketoconazol)
- Arthritis, Arthrose (Etoricoxib)
- hohem Blutdruck in den Blutgefäßen der Lunge (Bosentan)

und das pflanzliche Heilmittel Johanniskraut.

Yirala 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 Schwierigkeiten beim Atmen)
- Tizanidin (zur Behandlung von Muskelschmerzen und/oder Muskelkrämpfen

Wenden Sie Yirala nicht an, wenn Sie Hepatitis C haben und Sie Arzneimittel einnehmen, die Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir, Dasabuvir, Glecaprevir/Pibrentasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir enthalten, da dies ein Ansteigen der Leberwerte im Blut (Ansteigen der ALT Leberenzyme) verursachen kann. Ihr Arzt wird Ihnen ein anderes Verhütungsmittel verschreiben, bevor Sie mit der Therapie mit diesen Arzneimitteln beginnen. Yirala kann etwa 2 Wochen nach Abschluss dieser Therapie wieder angewendet werden. Siehe Abschnitt „Wann Sie Yirala nicht anwenden dürfen“.

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

Einnahme von Yirala zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Yirala kann zusammen mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden, wenn notwendig mit etwas Wasser.

Labortests

Teilen Sie bei Bluttests Ihrem Arzt oder den Mitarbeitern des Labors mit, dass Sie die Pille nehmen, da hormonale Verhütungsmittel die Ergebnisse mancher Tests beeinflussen können.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Yirala nicht einnehmen. Falls Sie während der Einnahme von Yirala schwanger werden, müssen Sie Yirala sofort absetzen und Ihren Arzt aufsuchen. Wenn Sie schwanger werden möchten, können Sie Yirala jederzeit absetzen (siehe auch „Wenn Sie die Einnahme von Yirala abbrechen“).

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

Stillzeit

Die Anwendung von Yirala während der Stillzeit ist generell nicht empfehlenswert. Wenn Sie die Pille während der Stillzeit einnehmen wollen, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es gibt keine Hinweise darauf, dass die Anwendung von Yirala Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen hat.

Yirala enthält Lactose

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

3. Wie ist Yirala einzunehmen

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Nehmen Sie täglich eine Tablette Yirala, wenn nötig mit etwas Wasser ein. Sie können die Tabletten ohne oder zusammen mit einer Mahlzeit einnehmen, vorzugsweise jedoch zur gleichen Tageszeit.

Ein Blisterstreifen enthält 21 Filmtabletten. Die Wochentage, an denen die Tabletten jeweils eingenommen werden sollen, sind neben jeder Tablette auf dem Streifen aufgedruckt. Wenn Sie mit der Einnahme z.B. an einem Mittwoch beginnen, drücken Sie die erste Tablette an der Stelle der Packung heraus, die mit “Mi” (für Mittwoch) gekennzeichnet ist. Folgen Sie der Pfeilrichtung auf dem Blisterstreifen, bis alle 21 Tabletten eingenommen sind.
Während der nächsten 7 Tage nehmen Sie keine Tabletten ein. In diesen 7 tablettenfreien Tagen (Einnahmepause genannt) sollte die Monatsblutung beginnen. Diese so genannte Entzugsblutung beginnt normalerweise am 2. oder 3. Tag der Einnahmepause.

Beginnen Sie am 8. Tag nach der letzten Yirala-Tablette (das heißt nach der 7-tägigen Einnahmepause) mit dem nächsten Blisterstreifen, unabhängig davon, ob die Blutung aufgehört hat oder nicht. Das bedeutet, dass Sie jeden Blisterstreifen am gleichen Wochentag beginnen sollten, und die Entzugsblutung jeden Monat am gleichen Tag einsetzen sollte.

Wenn Sie Yirala wie beschrieben anwenden, sind Sie gegen eine Schwangerschaft auch während der 7-tägigen Einnahmepause geschützt.

Wann können Sie mit dem ersten Blisterstreifen beginnen?

- *Wenn Sie während des vergangenen Monats keine hormonalen Verhütungsmittel eingenommen haben:*

Beginnen Sie mit Yirala am 1.Tag Ihres Zyklus (das heißt am 1.Tag Ihrer Monatsblutung). Wenn Sie mit Yirala am 1. Tag Ihrer Monatsblutung beginnen, sind Sie sofort gegen eine Schwangerschaft geschützt. Sie können mit der Einnahme auch am 2. – 5. Tag Ihres Zyklus beginnen, aber dann müssen Sie zusätzliche empfängnisverhütende Mittel (z.B. ein Kondom) während der ersten 7 Tage anwenden.

- *Wechsel von einem kombinierten hormonalen Verhütungsmittel oder kombinierten Verhütungsmittel (wie Vaginalring oder Pflaster)*

Sie können mit Yirala 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 üblichen einnahmefreien Tagen Ihres Vorgängerpräparates (oder nach der letzten inaktiven Tablette der bisher verwendeten Pille).
Wenn Sie von kombinierten Verhütungsmitteln wie Vaginalring oder Pflaster wechseln, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

- *Wechsel von einem reinen Gestagenpräparat (Gestagenmonopille, Injektion, Implantat oder von einem Gestagen-freisetzenden* Intrauterinsystem*):*

Die Umstellung von einer Gestagenmonopille kann an jedem beliebigen Tag erfolgen (die Umstellung von einem Implantat oder Intrauterinsystem (IUS) am Tag der Entfernung und von einem Injektionspräparat zum Zeitpunkt, an dem die nächste Injektion fällig wäre). In all diesen Fällen müssen Sie an den ersten 7 Tagen der Tabletteneinnahme zusätzlich empfängnis-verhütende Mittel (z.B. ein Kondom) anwenden.

- *Nach einer Fehlgeburt*

Ziehen Sie Ihren Arzt zu Rate.

- *Nach einer Geburt*

Nach einer Geburt können Sie mit Yirala nach 21 – 28 Tagen beginnen. Wenn Sie nach dem 28. Tag mit der Einnahme beginnen, wenden Sie während der ersten 7 Tage zusätzlich eine Barrieremethode (z.B. ein Kondom) zur Empfängnisverhütung an.

Wenn Sie nach der Geburt jedoch bereits Geschlechtsverkehr vor der (Wieder-) Einnahme von Yirala hatten, stellen Sie sicher, dass Sie nicht schwanger sind oder warten Sie Ihre nächste Monatsblutung ab.

- *Wenn Sie stillen und Yirala nach der Geburt (erneut) einnehmen wollen*

Lesen Sie den Abschnitt "Stillzeit".
Wenn Sie nicht sicher sind, wann Sie beginnen können, fragen Sie Ihren Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Yirala eingenommen haben, als Sie sollten

Es liegen keine Berichte über schwerwiegende schädliche Auswirkungen einer Überdosierung von Yirala vor.
Wenn Sie mehrere Tabletten gleichzeitig eingenommen haben, können Sie sich krank fühlen oder erbrechen oder Blutungen aus der Scheide haben. Sogar bei Mädchen, die noch keine Monatsblutung haben und dieses Arzneimittel versehentlich eingenommen haben, können solche Blutungen auftreten. Wenn Sie zu viele Yirala Tabletten eingenommen haben oder Yirala von Kindern eingenommen wurde, ist der Arzt oder Apotheker um Rat zu fragen.

Wenn Sie die Einnahme von Yirala vergessen haben

- Wenn Sie die Tablette **weniger als 12 Stunden** zu spät einnehmen, ist der Schutz vor einer Schwangerschaft nicht verringert. Nehmen Sie die Tablette ein, sobald Sie sich daran erinnern, und nehmen Sie die weiteren Tabletten wieder zur gewohnten Zeit ein.

- Wenn Sie die Tablette **mehr als 12 Stunden** zu spät einnehmen, ist der Schutz vor Schwangerschaft möglicherweise verringert. Je mehr Tabletten Sie vergessen haben, desto höher ist das Risiko schwanger zu werden.

Das Risiko eines verminderten Schutzes vor Schwangerschaft ist am größten, wenn Sie Tabletten am Anfang oder am Ende des Blisterstreifens vergessen. Deshalb sollten Sie nachfolgende Regeln einhalten (siehe auch nachfolgendes Schema):

Sie haben mehr als 1 Tablette von einem Blisterstreifen vergessen.
Wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Sie haben in der 1. Einnahmewoche 1 Tablette vergessen
Nehmen Sie die vergessene Tablette sofort ein, sobald Sie sich daran erinnern - auch wenn dadurch gleichzeitig 2 Tabletten einzunehmen sind. Setzen Sie die Einnahme der darauffolgenden Tabletten zur gewohnten Zeit fort und wenden Sie während der nächsten 7 Tage **zusätzliche Verhütungsmittel** (z.B. Kondom) an.
Wenn Sie in der Woche vor der vergessenen Einnahme Geschlechtsverkehr hatten, könnten Sie schwanger sein. Informieren Sie in diesem Fall Ihren Arzt.

Sie haben in der 2. Einnahmewoche 1 Tablette vergessen
Nehmen Sie die vergessene Tablette sofort ein, sobald Sie sich daran erinnern, auch wenn dadurch gleichzeitig 2 Tabletten einzunehmen sind. Setzen Sie die Einnahme der darauffolgenden Tabletten zur gewohnten Zeit fort. Der Schutz vor Schwangerschaft ist nicht

verringert und Sie müssen keine zusätzlichen Verhütungsmaßnahmen anwenden.

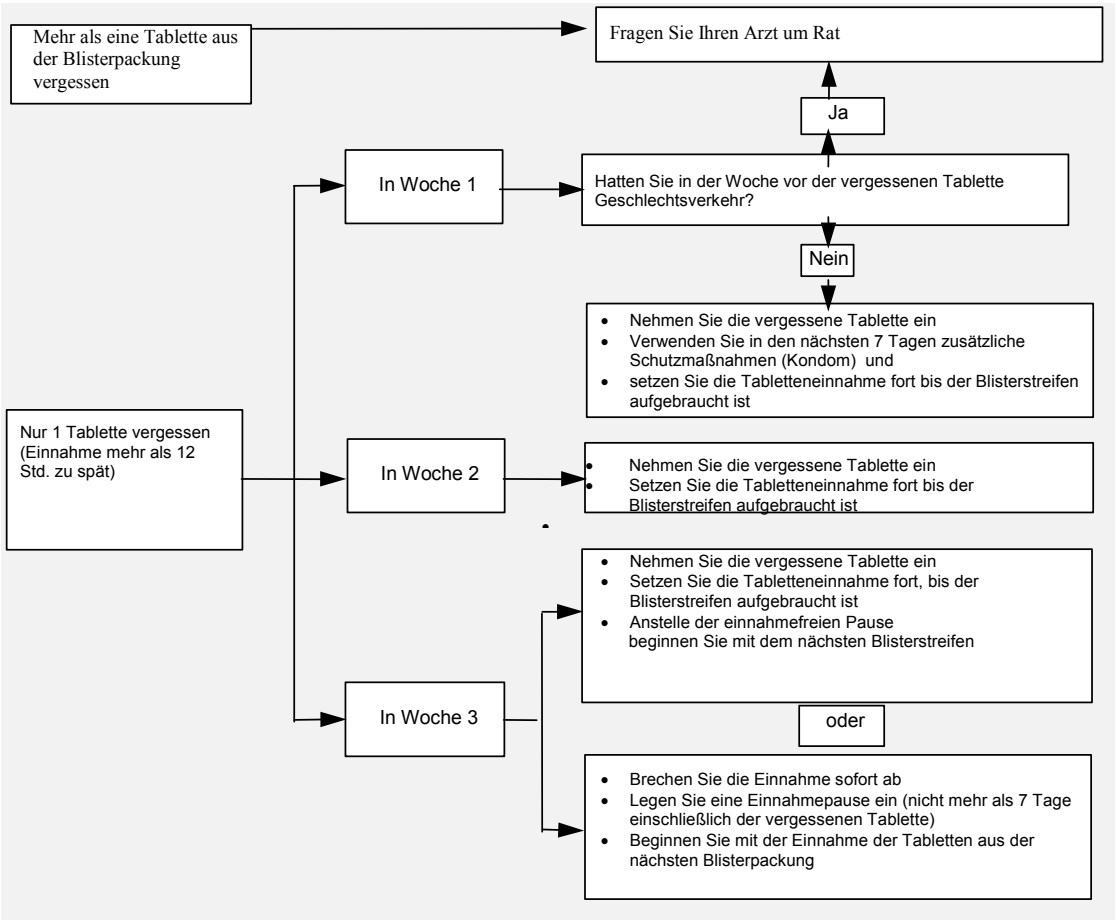
Sie haben in der 3. Einnahmewoche 1 Tablette vergessen
Sie können zwischen zwei Möglichkeiten wählen:

1. Nehmen Sie die vergessene Filmtablette - sobald Sie sich daran erinnern - so rasch wie möglich ein, auch wenn dies bedeutet, dass Sie zwei Tabletten zur gleichen Zeit einnehmen müssen. Setzen Sie die Einnahme der darauffolgenden Tabletten zur gewohnten Zeit fort. Lassen Sie die einnahmefreie Pause aus und beginnen Sie gleich mit dem nächsten Folienstreifen.
   Höchstwahrscheinlich kommt es erst am Ende der zweiten Blisterpackung zu einer Blutung, jedoch können bei Ihnen auch möglicherweise leichte oder menstruationsähnliche Blutungen während der Einnahme aus der zweiten Blisterpackung auftreten.

2. Sie nehmen keine weiteren Filmtabletten mehr ein und beginnen sofort mit der einnahmefreien Pause von 7 Tagen (**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, machen Sie eine einnahmefreie Pause von weniger als 7 Tagen.

Wenn Sie einer der beiden Möglichkeiten folgen, bleibt der Empfängnisschutz bestehen.

Wenn Sie eine der Tabletten aus einem Folienstreifen vergessen haben und in der folgenden Einnahmepause keine Monatsblutung während der Einnahmepause eintritt, sind Sie möglicherweise schwanger.
Suchen Sie Ihren Arzt auf, bevor Sie mit einem neuen Folienstreifen beginnen.



Was müssen Sie beachten, wenn Sie an Erbrechen und 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. Nach Erbrechen oder Durchfall müssen Sie so rasch wie möglich eine neue Tablette aus einer Ersatzblisterpackung einnehmen, 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 Yirala vergessen haben“.

Verschieben der Blutungstage: Was Sie wissen sollten
Auch wenn es nicht empfohlen wird, können Sie Ihre Monatsblutung hinausschieben, indem Sie direkt ohne Einnahmepause mit der Einnahme aus dem nächsten Blisterstreifen Yirala beginnen und diesen bis zum Ende aufbrauchen. Während der Einnahme aus dem zweiten Blisterstreifen können bei Ihnen leichte oder menstruationsähnliche Blutungen auftreten. Nach der üblichen 7-tägigen Einnahmepause beginnen Sie mit dem nächsten Blisterstreifen.

Sie sollten Ihren Arzt um Rat fragen, bevor Sie sich entscheiden, die Blutung zu verschieben.

Änderung des Wochentages, an dem die Blutung einsetzt: Was Sie wissen sollten
Wenn Sie die Tabletten nach Anleitung einnehmen, setzt Ihre Monatsblutung in der einnahmefreien Woche ein. Wenn Sie diesen Tag ändern müssen, verringern Sie die Anzahl der einnahmefreien Tage (aber erhöhen Sie die Anzahl niemals - 7 Tage sind das Maximum!). Wenn Ihre Einnahmepause z.B. für gewöhnlich am Freitag beginnt und Sie in Zukunft den Dienstag wünschen (3 Tage früher), dann nehmen Sie die erste Tablette aus dem neuen Blisterstreifen 3 Tage früher als gewöhnlich. Wenn Sie die einnahmefreie Pause stark verkürzen (z.B. 3 Tage oder weniger), kann es sein, dass es während dieser Tage zu keiner Blutung kommt. Möglicherweise treten dann jedoch leichte oder menstruationsähnliche Blutungen auf.

Wenn Sie über die Vorgehensweise nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Yirala abbrechen

Sie können die Einnahme von Yirala zu jedem beliebigen Zeitpunkt beenden. Wenn Sie nicht schwanger werden wollen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt über andere sichere Methoden der Empfängnisverhütung. Wenn Sie schwanger werden möchten, beenden Sie die Einnahme von Yirala und warten Ihre Monatsblutung ab, bevor Sie versuchen schwanger zu werden. So können Sie das Datum der voraussichtlichen Entbindung leichter 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 Yirala zurückführen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Ein erhöhtes Risiko für Blutgerinnsel in Ihren Venen (venöse Thromboembolie [VTE]) oder Ihren Arterien (arterielle Thromboembolie [ATE]) besteht bei allen Frauen, die kombinierte hormonale Kontrazeptiva anwenden.
Weitere Einzelheiten zu den verschiedenen Risiken im Zusammenhang mit der Einnahme kombinierter hormonaler Kontrazeptiva siehe Abschnitt 2, „Was sollten Sie vor der Anwendung von Yirala beachten?“.

Schwerwiegende Nebenwirkungen
Wenden Sie sich sofort an einen Arzt, wenn bei Ihnen eine der folgenden Beschwerden eines Quincke-Ödems auftritt: Schwellung von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckschwierigkeiten oder Hautausschlag, möglicherweise mit Atemproblemen (siehe auch Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Die nachstehend aufgeführten Nebenwirkungen wurden mit der Einnahme von Yirala in Verbindung gebracht.

Häufige Nebenwirkungen (1 bis 10 von 100 Anwenderinnen können betroffen sein):
- Zyklusstörungen, Zwischenblutungen, Brustschmerzen, Spannungsgefühl in der Brust
- Kopfschmerzen, depressive Verstimmung
- Migräne
- Übelkeit
- dicker weißlicher Ausfluss aus der Scheide, Pilzinfektionen der Scheide

Gelegentliche Nebenwirkungen (1 bis 10 von 1000 Anwenderinnen können betroffen sein):
- Vergrößerung der Brust, veränderter Sexualtrieb (Libido)
- Bluthochdruck, niedriger Blutdruck
- Erbrechen, Durchfall
- Akne, Hautausschlag, schwerer Juckreiz, Haarausfall (Alopezie)
- Infektion der Scheide
- Flüssigkeitseinlagerungen und Gewichtsveränderungen

Seltene Nebenwirkungen (1 bis 10 von 10.000 Anwenderinnen können betroffen sein):
- Allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen), Asthma
- Absonderung aus der Brust
- Schwerhörigkeit
- Hautveränderungen, Erythema nodosum (sogenannte Knotenrose mit charakteristischen schmerzhaften rötlichen Hautknoten) oder Erythema multiforme (charakterisiert durch Hautveränderungen (Flecken, Bläschen) mit Rötungen in konzentrischer Anordnung oder Wunden)
- gesundheitsschädliche Blutgerinnsel in einer Vene oder Arterie, zum Beispiel:
  - in einem Bein oder Fuß (d. h. TVT)
  - in einer Lunge (d. h. LE)
  - Herzinfarkt
  - Schlaganfall
  - Mini-Schlaganfall oder vorübergehende, einem Schlaganfall ähnelnde 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).

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 über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
Österreich
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

5. Wie ist Yirala aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30 °C lagern. Im Originalblister aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Packung unter „Verwendbar bis“ oder „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.
Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Yirala enthält

- Die Wirkstoffe sind: Drospirenon und Ethinylestradiol.
  1 Filmtablette enthält 3 Milligramm Drospirenon und 0,030 Milligramm Ethinylestradiol.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, vorverkleisterte Maisstärke, Povidon K 25, Magnesiumstearat, Hypromellose, Macrogol 6000, Talkum, Titandioxid, Eisenoxid gelb, siehe Abschnitt 2 „Yirala enthält Lactose“.

Wie Yirala aussieht und Inhalt der Packung

Jede Blisterpackung Yirala enthält 21 hellgelbe Filmtabletten.

Yirala-Tabletten sind Filmtabletten; der Tablettenkern ist mit einem Film überzogen. Die Tabletten sind hellgelb, rund mit gewölbter Oberfläche, eine Seite hat eine Kennzeichnung mit den Buchstaben ”DO” in einem regelmäßigen Sechseck.

Yirala ist in Packungen zu 1, 3, 6 und 13 Blisterpackungen zu je 21 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Bayer Austria Ges.m.b.H.
Wien

Hersteller
Bayer AG
Müllerstr. 178
13353 Berlin
Deutschland

Bayer Weimar GmbH und Co. KG
Döbereinerstr. 20
99427 Weimar
Deutschland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

- Niederlande: **Ethinylestradiol/Drospirenon 0,03 mg/3 mg Berlipharm**
- Spanien: **Yira**
- Österreich: **Yirala**
- Frankreich: **Convuline**
- Deutschland: **Petibelle**

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2025.

Z.Nr.: 1-23812