

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

YAZ, 0,02 mg + 3 mg, tabletki powlekane
Ethinylestradiolum + Drospirenonum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w tej ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści

1. CO TO JEST LEK YAZ I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE.....	2
2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU YAZ.....	2
Kiedy nie stosować leku Yaz:.....	2
Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Yaz.....	2
Lek Yaz a zakrzepica.....	3
Lek Yaz a rak.....	4
Krwawienie śródcykliczne.....	4
Co należy zrobić, jeżeli nie wystąpi krwawienie w okresie stosowania tabletek placebo.....	4
Stosowanie leku Yaz z innymi lekami	4
Stosowanie leku Yaz z jedzeniem i pićm.....	5
Testy laboratoryjne	5
Cięża	5
Karmienie piersią.....	5
Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn	5
Ważne informacje o niektórych składnikach leku Yaz	5
3. JAK STOSOWAĆ LEK YAZ.....	5
Przygotowanie blistra	6
Kiedy można zacząć pierwszy blister.....	6
Zażycie większej niż zalecana dawki leku Yaz.....	7
Pominięcie zażycia leku Yaz.....	7
Co należy zrobić jeśli wystąpią wymioty lub ciężka biegunka	9
Opóźnienie wystąpienia krwawienia: co należy wiedzieć.....	10
Zmiana pierwszego dnia krwawienia: co należy wiedzieć.....	10
Przerwanie stosowania leku Yaz	10
4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE	10
5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK YAZ.....	11
6. INNE INFORMACJE.....	11

1. CO TO JEST LEK YAZ I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

- Lek Yaz jest tabletką antykoncepcyjną stosowaną w celu zapobiegania ciąży.
- Każda z 24 jasnoróżowych tabletek zawiera niewielką ilość dwóch różnych hormonów żeńskich, a mianowicie drospirenonu i etynyloestradiolu.
- 4 białe tabletki jak tabletki placebo, nie zawierają substancji czynnych.
- Tabletki antykoncepcyjne zawierające dwa hormony, zwane są tabletkami „złożonymi”.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU YAZ

Uwagi ogólne

Zanim będzie można rozpocząć stosowanie leku Yaz, lekarz zada kilka pytań na temat zdrowia oraz na temat zdrowia bliskich krewnych. Lekarz zmierzy także ciśnienie krwi i, zależnie od indywidualnego przypadku, może także wykonać pewne inne badania.

W niniejszej ulotce opisano kilka sytuacji, w których powinno się zaprzestać stosowania leku Yaz, lub w których niezawodność leku Yaz może być zmniejszona. W takich sytuacjach powinno się albo nie utrzymywać stosunków płciowych, albo stosować dodatkowo niehormonalne środki antykoncepcyjne, np. prezerwatywy lub inne metody mechaniczne. Nie należy stosować metody kalendarzowej lub metody pomiaru temperatury. Metody te mogą być zawodne, ponieważ Yaz modyfikuje miesięczne zmiany temperatury ciała i śluzu szyjkowego.

Lek Yaz, tak jak inne hormonalne preparaty antykoncepcyjne, nie chroni przed zakażeniem wirusem HIV (AIDS) ani innymi chorobami przenoszonymi drogą płciową.

Kiedy nie stosować leku Yaz:

- jeżeli występował w przeszłości lub obecnie występuje zakrzep (zakrzepica) w naczyniu krwionośnym nogi (zakrzepice), płuca (zatorowość płucna) lub innych narządów;
- jeżeli występował w przeszłości lub obecnie występuje zawał serca lub udar;
- jeżeli występowała w przeszłości lub obecnie występuje choroba, która może prognozować zawał serca (np. dusznica bolesna, która powoduje silny ból w klatce piersiowej) lub udar (np. przemijający niewielki udar bez następstw);
- jeżeli występuje choroba, która może zwiększać ryzyko zakrzepicy tętnic. Dotyczy to następujących chorób:
 - cukrzyca z uszkodzeniem naczyń krwionośnych,
 - bardzo wysokie ciśnienie krwi,
 - bardzo wysokie stężenie tłuszczów we krwi (cholesterolu lub trójglicerydów);
- jeżeli występują zaburzenia krzepnięcia (na przykład niedobór białka C);
- jeżeli występuje obecnie lub w przeszłości występowała pewna postać migreny (z tzw. ogniskowymi objawami neurologicznymi);
- jeżeli występuje obecnie lub w przeszłości występowało zapalenie trzustki;
- jeżeli występuje obecnie lub występowała w przeszłości choroba wątroby, a czynność wątroby w dalszym ciągu jest nieprawidłowa;
- jeżeli występują zaburzenia czynności nerek (niewydolność nerek);
- jeżeli występował w przeszłości lub obecnie występuje nowotwór wątroby;
- jeżeli występował w przeszłości, obecnie występuje lub podejrzewa się raka piersi lub narządów płciowych;
- jeżeli występuje jakiegokolwiek niewyjaśnione krwawienie z pochwy;
- jeżeli występuje uczulenie na etynyloestradiol lub drospirenon lub jakiegokolwiek inny składnik leku Yaz, którego objawami może być: świąd, wysypka lub obrzęk.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Yaz

W pewnych sytuacjach należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania leku Yaz lub jakiegokolwiek innego złożonego hormonalnego preparatu antykoncepcyjnego. Konieczne może też być regularne badanie przez lekarza. Jeżeli występuje którykolwiek z poniższych stanów należy poinformować lekarza przed rozpoczęciem stosowania leku Yaz. Także, jeżeli którykolwiek z poniższych stanów wystąpi lub ulegnie zaostrzeniu podczas stosowania leku Yaz, należy skonsultować się z lekarzem:

- jeżeli w bliskiej rodzinie występował w przeszłości lub występuje obecnie rak piersi;
- jeżeli występuje choroba wątroby lub pęcherzyka żółciowego;
- jeżeli choruje się na cukrzycę;
- jeżeli choruje się na depresję;
- jeżeli choruje się na chorobę Leśniowskiego-Crohna lub wrzodziejące zapalenie jelita grubego (zapalną chorobę jelit);
- jeżeli występuje zespół hemolityczno-mocznicowy - choroba krwi powodująca uszkodzenie nerek;
- jeżeli występuje niedokrwistość sierpowatokrwinkowa;
- jeżeli choruje się na padaczkę (patrz „Stosowanie leku Yaz z innymi lekami”);
- jeżeli występuje SLE (toczeń rumieniowaty układowy - choroba układu immunologicznego);
- jeżeli występuje choroba, która po raz pierwszy pojawiła się w czasie ciąży lub podczas wcześniejszego stosowania hormonów płciowych (na przykład utrata słuchu, porfiria - choroba krwi), opryszczka ciężarnych (wysypka skórna z pęcherzykami w czasie ciąży), płasawica Sydenhama (choroba układu nerwowego, w której występują mimowolne ruchy ciała);
- jeżeli występuje lub kiedykolwiek wystąpiła ostuda (żłotobrazowe plamy barwnikowe, tzw. plamy ciążowe, zwłaszcza na twarzy). Jeżeli tak, należy unikać bezpośredniej ekspozycji na światło słoneczne lub promieniowanie ultrafioletowe;
- jeżeli choruje się na dziedziczny obrzęk naczynioruchowy, produkty zawierające estrogeny mogą wywoływać lub pogarszać jego objawy. Powinno się natychmiast zgłosić do lekarza, jeżeli wystąpią objawy obrzęku naczynioruchowego, takie jak obrzęk twarzy, języka i (lub) gardła i (lub) trudności w połykaniu lub pokrzywka wraz z trudnościami w oddychaniu.

Lek Yaz a zakrzepica

Stosowanie wszelkich złożonych preparatów antykoncepcyjnych, w tym leku Yaz, zwiększa ryzyko wystąpienia u kobiety **zakrzepu w naczyniach żylnych (zakrzepica żylna)**, w porównaniu z kobietą nie stosującą żadnych tabletek antykoncepcyjnych.

Ryzyko zakrzepicy żylny u kobiet stosujących złożone preparaty antykoncepcyjne zwiększa się:

- z wiekiem;
- w przypadku nadwagi;
- w przypadkach występowania w bliskiej rodzinie zakrzepu (zakrzepicy) w nodze, płucu (zatorowość płucna) lub innym narządzie w młodym wieku;
- w przypadku konieczności przeprowadzenia operacji, dłuższego okresu unieruchomienia lub poważnego wypadku. Ważne jest aby powiedzieć lekarzowi, że przyjmuje się lek Yaz, ponieważ może się tak zdarzyć, że stosowanie tego preparatu trzeba będzie przerwać. Lekarz powie, kiedy ponownie rozpocząć stosowanie leku Yaz. Zwykle ma to miejsce po około 2 tygodniach od ponownego powrotu zdolności do samodzielnego poruszania się.

Stosowanie złożonych preparatów antykoncepcyjnych wiąże się ze zwiększonym ryzykiem **zakrzepów w naczyniach tętniczych (zakrzepice tętnicze)**, na przykład naczyń krwionośnych serca (zawał serca) lub mózgu (udar).

Ryzyko zakrzepicy naczyń tętniczych u kobiet stosujących złożone preparaty antykoncepcyjne zwiększa się z:

- **paleniem. Doradza się zaprzestanie palenia, gdy stosuje się lek Yaz, szczególnie w wieku powyżej 35 lat;**
- dużą zawartością tłuszczów we krwi (cholesterolu lub trójglicerydów);

- w przypadku nadwagi;
- w przypadkach występowania w bliskiej rodzinie ataku lub zawału serca w młodym wieku;
- wysokim ciśnieniem krwi;
- migreną;
- problemami serca (wadą zastawkową, zaburzeniami rytmu serca).

Przyjmowanie leku Yaz należy przerwać i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeżeli zauważy się potencjalne objawy zakrzepicy, takie jak:

- silny ból i (lub) obrzęk jednej nogi;
- nagły silny ból w klatce piersiowej, mogący promieniować do lewego ramienia;
- nagła duszność;
- nagły kaszel bez widocznej przyczyny;
- wszelkie nietypowe, silne lub długotrwałe bóle głowy lub pogorszenie migreny;
- częściowa lub całkowita utrata wzroku lub widzenie podwójne;
- trudności w mówieniu lub niemożność mówienia;
- zawroty głowy lub omdlenia;
- osłabienie, dziwne odczucia lub drętwienie którejkolwiek części ciała.

Lek Yaz a rak

U kobiet stosujących złożone preparaty antykoncepcyjne, nieznacznie częściej obserwuje się raka piersi, ale nie wiadomo, czy jest to spowodowane stosowaniem tabletek. Na przykład, może tak być, że więcej nowotworów jest wykrywanych u kobiet stosujących złożone preparaty antykoncepcyjne, ponieważ są one częściej badane przez lekarzy. Częstość występowania nowotworów piersi stopniowo zmniejsza się po zaprzestaniu stosowania złożonych hormonalnych preparatów antykoncepcyjnych. Ważne jest aby badać piersi regularnie oraz skontaktować się ze swoim lekarzem kiedy wyczuje się jakikolwiek guzek.

U kobiet stosujących tabletki opisywano, w rzadkich przypadkach, łagodne nowotwory wątroby, a w jeszcze rzadszych przypadkach, złośliwe nowotwory wątroby. Jeżeli poczuje się nietypowy, silny ból brzucha, należy skontaktować się z lekarzem.

Krwawienie śródcykliczne

Przez pierwsze kilka miesięcy przyjmowania leku Yaz, można mieć nieoczekiwane krwawienia (krwawienia poza okresem stosowania tabletek placebo). Jeżeli takie krwawienie utrzymuje się dłużej niż kilka miesięcy, lub jeżeli zaczyna się po kilku miesiącach, lekarz powinien zbadać przyczynę.

Co należy zrobić, jeżeli nie wystąpi krwawienie w okresie stosowania tabletek placebo

Jeżeli wszystkie jasnoróżowe tabletki przyjmowano prawidłowo, nie wystąpiły wymioty, ani ciężka biegunka i nie przyjmowano żadnych innych leków, jest bardzo mało prawdopodobne, aby wystąpiła ciąża.

Jeżeli oczekiwane krwawienie nie wystąpi kolejno dwa razy, może to oznaczać ciążę. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Nie należy rozpoczynać następnego blistra dopóki nie uzyska się pewności, że nie jest się w ciąży.

Stosowanie leku Yaz z innymi lekami

Zawsze należy mówić lekarzowi przepisującemu lek Yaz, jakie leki lub preparaty ziołowe już się przyjmuje. Należy także powiedzieć każdemu innemu lekarzowi lub dentyście, przepisującemu inny lek (lub farmaceutycie wydającemu lek), że stosuje się lek Yaz. Mogą oni powiedzieć, czy powinno się stosować dodatkowe środki antykoncepcyjne (na przykład prezerwatywy), a jeżeli tak, to jak długo.

- Niektóre leki mogą powodować, że lek Yaz będzie mniej skuteczny w zapobieganiu ciąży lub mogą wywołać nieoczekiwane krwawienie. Dotyczy to leków:

- stosowanych w leczeniu padaczki (np. prymidon, fenytoina, barbiturany, karbamazepina, okskarbamazepina),
- stosowanych w leczeniu gruźlicy (np. ryfampicyna),
- stosowanych w leczeniu zakażeń wirusem HIV (rytonawir) lub innych chorób zakaźnych (antybiotyki takie jak: gryzeofulwina, ampicylina, tetracyklina),
- ziołowych zawierających ziele dziurawca (*Hipericum perforatum*).
- Lek Yaz może wpływać na działanie innych leków np.:
 - zawierających cyklosporynę,
 - przeciwpadaczkowych - lamotrygina (może prowadzić do zwiększenia częstotliwości napadów drgawkowych).

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Stosowanie leku Yaz z jedzeniem i piciem

Lek Yaz może być stosowany z jedzeniem lub na czczo, jeśli to konieczne można popić niewielką ilością wody.

Testy laboratoryjne

Jeżeli konieczne jest wykonanie badania krwi, należy powiedzieć lekarzowi lub personelowi laboratorium, że przyjmuje się lek Yaz, ponieważ doustne preparaty antykoncepcyjne mogą wpływać na wyniki niektórych badań.

Ciąża

Kobietom w ciąży, nie wolno przyjmować leku Yaz. Jeżeli pacjentka zajdzie w ciążę podczas stosowania leku Yaz, powinna natychmiast przerwać jego stosowanie i skontaktować się z lekarzem. Jeśli pacjentka chce zajść w ciążę może w każdym momencie przerwać stosowanie leku Yaz (patrz także strona 10 „Przerwanie stosowania leku Yaz”)

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Karmienie piersią

Na ogół nie zaleca się stosowania leku Yaz, gdy kobieta karmi piersią. Jeżeli pacjentka chce przyjmować lek Yaz w okresie karmienia piersią, powinna skontaktować się ze swoim lekarzem.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie ma informacji sugerujących, że stosowanie leku Yaz wpływa na zdolność kierowania pojazdami lub obsługiwanie maszyn.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Yaz

Lek Yaz zawiera laktozę.

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. JAK STOSOWAĆ LEK YAZ

Każde opakowanie zawiera 24 jasnoróżowe tabletki zawierające substancje czynne i 4 białe tabletki placebo.

Dwa rodzaje tabletek są ułożone w kolejności. Jeden blister zawiera 28 tabletek.

Należy przyjmować jedną tabletkę leku Yaz na dobę, w razie potrzeby z niewielką ilością wody. Można przyjmować tabletki z pokarmem lub bez, ale należy przyjmować je codziennie, mniej więcej o tej samej porze.

Nie należy mylić tabletek: jasnoróżowe tabletki przyjmuje się przez pierwsze 24 dni, a następnie białe tabletki przez ostatnie 4 dni. Nowy blister należy rozpocząć od razu (24 jasnoróżowe, a następnie 4 białe tabletki) bez stosowania przerwy między dwoma blisterami.

Z uwagi na różnice w składzie tabletek konieczne jest rozpoczęcie stosowania od pierwszej tabletki na górze po lewej stronie i następnie przyjmowanie tabletek każdego dnia zgodnie z kierunkiem strzałek na blisterze.

Przygotowanie blistera

W celu sprawdzenia codziennego przyjmowania tabletek, do każdego blistera leku Yaz dołączono 7 samoprzylepnych pasków z nadrukiem dni tygodnia. Należy wybrać pasek, na którym pierwszy dzień tygodnia odpowiada dnu rozpoczęcia opakowania. Np. jeśli pierwszy dzień stosowania był w środę, to należy nakleić pasek, na którym pierwszym dniem tygodnia jest „ŚR”.

Naklejkę należy nakleić w górnej części blistera leku Yaz, w miejscu napisu „Tu należy umieścić naklejkę z dniami tygodnia”. W ten sposób pierwszy dzień jest powyżej tabletki oznaczonej „1”.

Każda tabletką została oznakowana powyżej i można sprawdzić czy zostały zażyte odpowiednie tabletki. Strzałki pokazują kolejność przyjmowania tabletek.

Podczas 4 dni stosowania białych tabletek placebo (okres placebo), powinno wystąpić krwawienie (tzw. krwawienie z odstawienia). Krwawienie to zazwyczaj rozpoczyna się 2. lub 3. dnia od przyjęcia ostatniej jasnoróżowej tabletki zawierającej substancje czynne leku Yaz. Po zażyciu ostatniej białej tabletki należy rozpocząć kolejny blister bez względu na to czy krwawienie jeszcze trwa. Oznacza to, że nowe opakowania będą rozpoczynane w tym samym dniu tygodnia, jak również, że krwawienie będzie występowało mniej więcej w tych samych dniach każdego miesiąca.

Jeżeli stosuje się lek Yaz w powyższy sposób, jest się chronionym przed ciążą także w ciągu 4 dni, w których przyjmuje się tabletki placebo.

Kiedy można zacząć pierwszy blister

- *Jeżeli nie stosowano preparatu antykoncepcyjnego zawierającego hormony w poprzednim miesiącu.* Przyjmowanie leku Yaz należy rozpocząć w pierwszym dniu cyklu (to znaczy w pierwszym dniu menstruacji). Jeżeli pacjentka zacznie przyjmować Yaz w pierwszym dniu menstruacji, jest natychmiast chroniona przed ciążą. Można też rozpocząć przyjmowanie leku w dniach 2-5 cyklu, ale wtedy trzeba stosować dodatkowe środki ochronne (na przykład prezerwatywy) przez pierwsze 7 dni.
- *Zmiana z innego złożonego hormonalnego preparatu antykoncepcyjnego lub złożonego antykoncepcyjnego systemu terapeutycznego dopochwowego lub systemu transdermalnego.* Można rozpocząć przyjmowanie Yaz w dniu po zakończeniu okresu bez tabletek poprzedniego preparatu antykoncepcyjnego (lub po ostatniej tabletkce poprzedniego preparatu antykoncepcyjnego nie zawierającej substancji czynnych). W przypadku zmiany ze złożonego antykoncepcyjnego systemu terapeutycznego dopochwowego lub systemu transdermalnego, należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza.
- *Zmiana z metody wyłącznie progestagenowej (mini-tabletka gestagenna, wstrzyknięcie, implant lub system terapeutyczny domaciczny uwalniający progestagen IUD).*

Można przestawić się w dowolnym dniu z mini-tabletki gestagennej (z implantu lub systemu terapeutycznego domacicznego w dniu ich usunięcia, lub z postaci we wstrzyknięciach w dniu planowanego kolejnego zastrzyku), ale we wszystkich przypadkach trzeba stosować dodatkowe środki ochronne (na przykład prezerwatywy) przez pierwsze 7 dni przyjmowania tabletek.

- *Po poronieniu.*
Postępować zgodnie z zaleceniami lekarza.
- *Po urodzeniu dziecka.*
Po urodzeniu dziecka, można zacząć przyjmowanie leku Yaz od 21. do 28. dnia po porodzie. Jeżeli rozpocznie się później niż 28. dnia, trzeba stosować tzw. metodę mechaniczną (na przykład prezerwatywy) przez pierwsze 7 dni przyjmowania leku Yaz.
Jeżeli po urodzeniu dziecka odbyło się stosunek przed rozpoczęciem przyjmowania leku Yaz (ponownie) należy najpierw upewnić się, że nie jest się w ciąży lub poczekać do wystąpienia krwawienia.
- *Jeżeli pacjentka karmi piersią i chce rozpocząć przyjmowanie leku Yaz (ponownie) po urodzeniu dziecka.*
Należy przeczytać rozdział „Karmienie piersią”.

Kiedy pacjentka nie jest pewna, kiedy zacząć przyjmować lek, powinna poradzić się lekarza.

Zażycie większej niż zalecana dawki leku Yaz

Nie ma doniesień o ciężkich szkodliwych następstwach przyjmowania zbyt wielu tabletek leku Yaz.

W przypadku zażycia kilku tabletek na raz, mogą wystąpić objawy w postaci mdłości lub wymiotów. Młode dziewczęta mogą mieć krwawienia z pochwy.

W przypadku zażycia zbyt wielu tabletek leku Yaz lub połknięcia ich pewnej liczby przez dziecko, należy skonsultować się ze swoim lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie zażycia leku Yaz

Ostatnie 4 tabletki w **4 rzędzie** blistra są tabletkami placebo. Jeżeli zapomniano o przyjęciu jednej z nich skuteczność antykoncepcyjna leku Yaz jest zachowana. Należy wyrzucić pominiętą tabletkę placebo.

Jeśli pominięto jasnoróżową tabletkę zawierającą substancje czynne (1 z 24 tabletek) należy postępować zgodnie z następującymi wskazówkami:

- Jeżeli minęło **mniej niż 12 godzin** od pominięcia tabletki, ochrona przed ciążą nie jest zmniejszona. Tabletkę należy przyjąć, tak szybko jak to możliwe, a następnie przyjmować kolejne tabletki, o zwykłej porze.
- Jeżeli minęło **więcej niż 12 godzin** od pominięcia tabletki, ochrona przed ciążą może być zmniejszona. Im więcej tabletek zapomniano się przyjąć, tym większe jest ryzyko zmniejszenia ochrony przed ciążą. Ryzyko niepełnej ochrony przed ciążą jest największe, jeżeli zapomni się jasnoróżowej tabletki na początku lub na końcu blistra. Dlatego należy przestrzegać poniższych zasad (patrz także wykres poniżej):

- **Pominięto więcej niż jedną tabletkę w blistrze**

Skontaktować się z lekarzem.

- **Pominięto jedną tabletkę w 1 – 7 dniu (pierwszy rząd)**

Przyjąć pominiętą tabletkę, tak szybko jak to możliwe, nawet jeżeli oznacza to, że trzeba przyjąć dwie tabletki na raz. Kolejne tabletki znowu należy przyjmować o zwykłej porze i stosować **dodatkowe zabezpieczenia**, na przykład prezerwatywy, przez następne 7 dni. Jeżeli odbyło się stosunek w tygodniu poprzedzającym pominięcie tabletki lub zapomniano się zacząć kolejny blister, trzeba zdawać sobie sprawę, że istnieje ryzyko ciąży. W takim przypadku, należy skontaktować się z lekarzem.

- **Pominięto jedną tabletkę w 8 – 14 dniu (drugi rząd)**

Przyjąć pominiętą tabletkę, tak szybko jak to możliwe, nawet jeżeli oznacza to, że trzeba przyjąć dwie tabletki na raz. Kolejne tabletki należy przyjmować o zwykłej porze. Ochrona przed ciążą nie jest zmniejszona i nie trzeba stosować dodatkowych zabezpieczeń.

- **Pominięto jedną tabletkę w 15-24 dniu (trzeci lub czwarty rząd)**

Są dwie możliwości do wyboru:

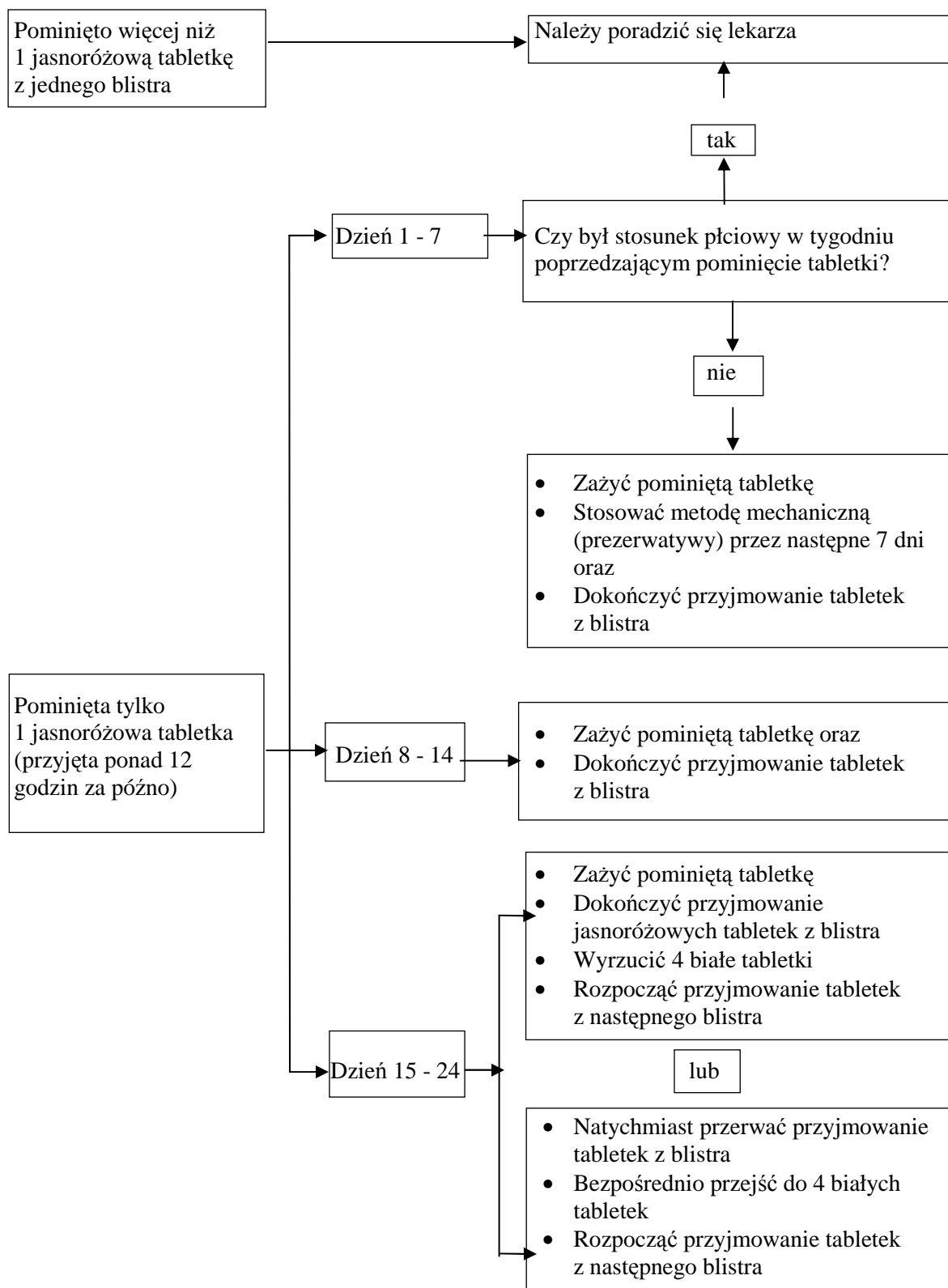
1. Przyjąć pominiętą tabletkę, tak szybko jak to możliwe, nawet jeżeli oznacza to, że przyjmie się dwie tabletki na raz. Kolejne tabletki należy przyjmować o zwykłej porze. Zamiast okresu stosowania białych tabletek placebo, należy przejść od razu do następnego blistra (pierwszy dzień stosowania będzie inny niż dotychczas).

Najprawdopodobniej, krwawienie z odstawienia wystąpi pod koniec drugiego blistra, ale może wystąpić także plamienie lub krwawienie śródcykliczne podczas stosowania tabletek z drugiego blistra.

2. Można też przerwać przyjmowanie jasnoróżowych tabletek z blistra i przejść bezpośrednio do 4 białych tabletek placebo (**przed rozpoczęciem okresu tabletek placebo, należy zanotować dzień, w którym zapomniało się przyjąć tabletkę**). Jeżeli chce się rozpocząć nowy blister w swoim ustalonym dniu rozpoczynającym, okres tabletek placebo można skrócić do *mniej niż 4 dni*.

Jeżeli postępuje się według jednego z tych zaleceń, ochrona przed ciążą będzie zachowana.

- Jeżeli pacjentka zapomniała przyjąć którąkolwiek z tabletek z blistra i nie wystąpiło krwawienie podczas pierwszego okresu stosowania tabletek placebo, może to oznaczać, że jest w ciąży. Należy skontaktować się z lekarzem, zanim przejdzie się do następnego blistra.



Co należy zrobić jeśli wystąpią wymioty lub ciężka biegunka

Jeżeli wymioty wystąpiły w ciągu 3 do 4 godzin po przyjęciu jasnoróżowej tabletki zawierającej substancje czynne lub wystąpiła ciężka biegunka, istnieje ryzyko, że substancje czynne z tabletki nie zostały całkowicie wchłonięte do organizmu. Sytuacja jest podobna do zapomnienia przyjęcia tabletki. Po wymiotach lub biegunce trzeba możliwie szybko przyjąć jeszcze jedną jasnoróżową tabletkę z rezerwowego blistra. Jeżeli to możliwe, należy przyjąć ją w ciągu 12 godzin po normalnym czasie przyjmowania tabletki. Jeżeli nie jest to możliwe, lub upłynęło 12 godzin, należy postępować według porady podanej w rozdziale „Pominięcie

zażycia leku Yaz”, strona 7.

Opóźnienie wystąpienia krwawienia: co należy wiedzieć

Pomimo, że nie zaleca się, opóźnienie wystąpienia krwawienia z odstawienia jest możliwe przez pominięcie białych tabletek placebo z 4 rzędu i przejście bezpośrednio do drugiego blistra leku Yaz aż do jego końca. Podczas stosowania tabletek z drugiego blistra może wystąpić plamienie lub krwawienie śródcykliczne. Należy zakończyć stosowanie drugiego opakowania przyjmując 4 białe tabletki placebo z 4. rzędu drugiego opakowania. Następnie należy rozpocząć przyjmowanie tabletek z kolejnego blistra.

Można zapytać lekarza o radę przed podjęciem decyzji o opóźnieniu wystąpienia krwawienia.

Zmiana pierwszego dnia krwawienia: co należy wiedzieć

Jeżeli pacjentka przyjmuje tabletki zgodnie z instrukcją, krwawienie z odstawienia rozpocznie się w okresie tabletek placebo. Jeżeli trzeba zmienić ten dzień, robi to się przez skrócenie (ale nigdy wydłużenie – maksymalnie 4 dni!) okresu stosowania tabletek placebo. Na przykład, jeżeli okres tabletek placebo rozpoczyna się w piątek, a chce się zmienić dzień na wtorek (3 dni wcześniej), trzeba rozpocząć nowy blister 3 dni wcześniej niż zwykle. W związku z tym może się zdarzyć, że nie wystąpi krwawienie. Może wtedy wystąpić plamienie lub krwawienie śródcykliczne.

Jeżeli pacjentka nie jest pewna, jak postępować, powinna skontaktować się z lekarzem.

Przerwanie stosowania leku Yaz

Można przerwać stosowanie leku Yaz, kiedy tylko się chce. Jeżeli nie chce się zajść w ciążę, należy poradzić się lekarza co do innych skutecznych metod kontroli urodzin. Jeżeli chce się zajść w ciążę, należy przerwać stosowanie leku Yaz i poczekać do wystąpienia miesiączki zanim rozpocznie się próby zajścia w ciążę. W ten sposób łatwiej jest obliczyć spodziewany czas porodu.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Yaz może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Następujące działania niepożądane zostały powiązane ze stosowaniem leku Yaz

Częste działania niepożądane (występujące u mniej niż 1 na 10 kobiet):

- wahania nastrojów
- ból głowy
- nudności
- ból piersi, problemy związane z miesiączką, takie jak nieregularne krwawienia, brak krwawień

Niezbyt częste działania niepożądane (występujące u mniej niż 1 na 100 kobiet):

- depresja, obniżenie pożądania seksualnego, nerwowość, senność
- omdlenia, mrowienie i dretwienie
- migrena, żylaki, zwiększenie ciśnienia krwi
- ból brzucha, wymioty, niestrawność, gazy jelitowe, zapalenie żołądka, biegunka
- trądzik, swędzenie, wysypka
- bóle, np. ból pleców, ból kończyn, kurcze mięśni
- grzybicze infekcje pochwy, ból w obrębie miednicy, powiększenie piersi, łagodny guz piersi, krwawienia z macicy/pochwy (które zwykle ustępują w trakcie dalszego stosowania leku), upławy, uderzenia gorąca, zapalenie pochwy, problemy dotyczące miesiączki, bolesne krwawienia, skąpe krwawienia, bardzo obfite krwawienia, suchość pochwy, nieprawidłowy wymaz z szyjki macicy
- brak energii, wzmożona potliwość, zatrzymywanie płynów

- zwiększenie masy ciała

Rzadkie działania niepożądane (występujące u mniej niż 1 na 1 000 kobiet):

- kandydoza (infekcja grzybicza)
- niedokrwistość, zwiększenie liczby płytek krwi
- reakcja alergiczna
- zaburzenia hormonalne (endokrynowe)
- zwiększenie apetytu, utrata apetytu, znacznie zwiększone stężenie potasu we krwi, znaczne zmniejszenie stężenia sodu we krwi
- brak orgazmu, bezsenność
- zawroty głowy, dreszcze
- zaburzenia oka, np. zapalenie powieki, suchość oczu
- niezwykle szybki rytm serca
- zapalenie żył, krwotok z nosa, omdlenie
- powiększony brzuch, choroba jelit, uczucie wzdęcia, przepuklina żołądka, grzybicze infekcje jamy ustnej, zaparcie, suchość w jamie ustnej
- ból w drogach żółciowych lub pęcherzyka żółciowego, zapalenie pęcherzyka żółciowego
- żółto-brązowe plamy na skórze, wyprysk, wypadanie włosów, zapalenia skóry podobne do trądziku, suchość skóry, guzowate zapalenie skóry, nadmierny wzrost włosów, choroby skóry, prążki na skórze, zapalenie skóry, wrażliwość skóry na światło, guzki skórne
- utrudnione lub bolesne stosunki płciowe, zapalenie pochwy, krwawienie po stosunku, krwawienie z odstawienia, torbiel piersi, zwiększenie liczby komórek piersi (hyperplazja), złośliwy nowotwór piersi, znaczny rozrost błony śluzowej szyjki macicy, skurczenie lub zanik błony śluzowej macicy, torbiele jajników, powiększenie macicy
- złe samopoczucie
- zmniejszenie masy ciała

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK YAZ

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania

Termin ważności

Nie stosować leku Yaz po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu, po słowach „Termin ważności:” lub „EXP.:”

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Yaz

- Substancjami czynnymi leku są: etynyloestradiol (w postaci etynyloestradiolu klatratu betadeksu) oraz drospirenon. Każda jasnoróżowa tabletkowa powlekana zawiera 0,02 mg etynyloestradiolu (w postaci etynyloestradiolu klatratu betadeksu) oraz 3 mg drospirenonu.

- Białe tabletki powlekane nie zawierają substancji czynnych.
- Składniki rdzenia tabletki to: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, magnezu stearynian
- Składniki otoczki tabletki to: hypromeloza, talk, tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek czerwony (E172).

Skład białych tabletek

- Tabletki nie zawierają substancji czynnych.
- Składniki rdzenia tabletki to laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, powidon K25, magnezu stearynian
- Składniki otoczki tabletki to: hypromeloza, talk, tytanu dwutlenek (E171)

Jak wygląda lek Yaz i co zawiera opakowanie

- Każdy blister leku Yaz zawiera 24 jasnoróżowe tabletki powlekane zawierające substancje czynne w 1., 2., 3. i 4. rzędzie i 4 białe tabletki powlekane placebo w 4. rzędzie.
- Tabletki leku Yaz, zarówno jasnoróżowe, jak i białe to tabletki powlekane; rdzeń tabletki jest pokryty otoczką.
- Tabletka zawierająca substancje czynne jest jasnoróżowa, okrągła z wypukłymi powierzchniami, jedna strona z wytłoczonymi literami „DS” w regularnym sześciokącie.
- Tabletka placebo jest biała, okrągła z wypukłymi powierzchniami, jedna strona z wytłoczonymi literami „DP” w regularnym sześciokącie.
- Lek Yaz jest dostępny w opakowaniach zawierających 1 lub 3 blistry, każdy po 28 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Bayer Schering Pharma AG
D-13342 Berlin
Niemcy

Wytwórcy

Bayer Schering Pharma AG
Muellerstrasse 170-178
13353 Berlin, Niemcy

oraz Schering GmbH & Co Produktion KG
Doebereinerstrasse 20
99427 Weimar, Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do lekarza lub przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Bayer Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 158
02-326 Warszawa, Polska
tel. (0-22) 572-35-00

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

- Austria, Belgia, Bułgaria, Cypr, Czechy Dania, Estonia, Finlandia, Francja, Grecja, Hiszpania, Irlandia, Islandia, Litwa, Luksemburg, Łotwa, Malta, Niemcy, Polska, Portugalia, Słowacja, Słowenja, Szwecja, Wielka Brytania, Włochy: YAZ / Yaz
- Holandia: YAZ 24+4
- Norwegia: Yazigo
- Rumunia: YAZ Bayer

Data zatwierdzenia ulotki: 09.06.2008