

## Navodilo za uporabo

### YAZ 0,02 mg/3 mg filmsko obložene tablete etinilestradiol/drospirenon

**Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Pomembne informacije, ki jih je treba vedeti o kombiniranih hormonskih kontraceptivih:**

- Če se jih uporablja pravilno, so ena najbolj zanesljivih reverzibilnih kontracepcijskih metod.
- Nekoliko povečajo tveganje za nastanek krvnih strdkov v venah in arterijah, predvsem v prvem letu uporabe ali pri ponovni uvedbi kombiniranega hormonskega kontraceptiva po 4- ali večtedenski prekinitvi.
- Bodite pozorni in zdravnika obvestite, če menite, da imate morda simptome krvnega strdka (glejte poglavje 2, Krvni strdki).

#### **Kaj vsebuje navodilo**

|    |                                                                                            |    |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1. | Kaj je zdravilo Yaz in za kaj ga uporabljamo .....                                         | 2  |
| 2. | Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Yaz.....                                    | 2  |
|    | Kdaj zdravila Yaz ne smete jemati.....                                                     | 2  |
|    | Opozorila in previdnostni ukrepi .....                                                     | 3  |
|    | Krvni strdki .....                                                                         | 4  |
|    | Zdravilo Yaz in rak .....                                                                  | 7  |
|    | Psihiatrične motnje.....                                                                   | 8  |
|    | Vmesne krvavitve (krvavitve med eno in drugo mesečno krvavitvijo) .....                    | 8  |
|    | Kaj morate storiti, če se v dneh, ko jemljete tablete s placebom, krvavitev ne pojavi..... | 8  |
|    | Druga zdravila in zdravilo Yaz .....                                                       | 8  |
|    | Zdravilo Yaz skupaj s hrano in pijačo.....                                                 | 9  |
|    | Laboratorijske preiskave .....                                                             | 9  |
|    | Nosečnost.....                                                                             | 9  |
|    | Dojenje .....                                                                              | 9  |
|    | Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev .....                                     | 9  |
|    | Zdravilo Yaz vsebuje laktozo.....                                                          | 9  |
| 3. | Kako jemati zdravilo Yaz.....                                                              | 9  |
|    | Priprava pretisnega omota.....                                                             | 10 |
|    | Kdaj lahko začnete jemati tablete iz prvega pretisnega omota .....                         | 10 |
|    | Če ste vzeli večji odmerek zdravila Yaz, kot bi smeli .....                                | 11 |
|    | Če ste pozabili vzeti zdravilo Yaz.....                                                    | 11 |
|    | Kaj morate storiti, če bruha ali imate hudo drisko .....                                   | 12 |
|    | Odložitev mesečne krvavitve: kaj je potrebno vedeti .....                                  | 13 |
|    | Sprememba prvega dneva mesečne krvavitve: kaj je potrebno vedeti.....                      | 13 |
| 4. | Možni neželeni učinki .....                                                                | 13 |
| 5. | Shranjevanje zdravila Yaz.....                                                             | 15 |
| 6. | Vsebina pakiranja in dodatne informacije.....                                              | 15 |

## 1. Kaj je zdravilo Yaz in za kaj ga uporabljamo

- Zdravilo Yaz so kontracepcijske tablete, ki se uporabljajo za preprečevanje nosečnosti.
- Vsaka od 24 svetlo rožnatih filmsko obloženih tablet vsebuje majhno količino dveh ženskih hormonov: drospirenona in etinilestradiola.
- 4 bele filmsko obložene tablete ne vsebujejo učinkovin, zato jim pravimo tudi »tablete s placebom«.
- Kontracepcijske tablete, ki vsebujejo dva hormona, imenujemo »kombinirani kontraceptiv«.

## 2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Yaz

### Splošna opozorila

Preden začnete uporabljati zdravilo Yaz morate prebrati informacije o krvnih strdkih v poglavju 2. Predvsem pomembno je, da preberete kakšni so simptomi krvnih strdkov – glejte poglavje 2, Krvni strdki.

Preden boste začeli jemati zdravilo Yaz, vam bo zdravnik zastavil nekaj vprašanj o vseh boleznih, ki jih imate ali ste jih kadar koli imeli in o boleznih pri vaših bližnjih sorodnikih/sorodnicah, izmeril vam bo tudi krvni tlak in če bo potrebno, opravil še nekatere druge preiskave.

V tem navodilu so opisane različne okoliščine, v katerih morate prenehati jemati zdravilo Yaz, oziroma v katerih se zanesljivost zdravila Yaz lahko zmanjša. V takšnih okoliščinah ne smete imeti spolnih odnosov ali pa morate uporabljati dodatno nehormonsko kontracepcijsko metodo, npr. kondom ali kakšno drugo pregradno kontracepcijsko metodo. Ne uporabljajte ritmične ali temperaturne metode. Ti dve metodi sta nezanesljivi, ker zdravilo Yaz vpliva na mesečne spremembe telesne temperature in na sluz v materničnem vratu.

**Tako kot drugi hormonski kontraceptivi tudi zdravilo Yaz ne varuje pred okužbo z virusom HIV (AIDS-em) in drugimi spolno prenosljivimi boleznimi.**

### Kdaj zdravila Yaz ne smete jemati

Zdravila Yaz ne smete uporabljati, če imate katerega od spodaj opisanih stanj. Če imate katerega od spodaj opisanih stanj, morate o tem obvestiti zdravnika. Zdravnik se bo z vami pogovoril o drugih, bolj primernih metodah preprečevanja neželene nosečnosti.

### Ne uporabljajte zdravila Yaz

- če imate (ali ste kdaj imeli) krvni strdek v krvni žili nog (globoka venska tromboza), pljučih (pljučna embolija) ali drugih organih
- če veste, da imate bolezen, ki vpliva na strjevanje krvi, npr. pomanjkanje proteina C, pomanjkanje proteina S, pomanjkanje antitrombina III, faktor V Leiden ali antifosfolipidna protitelesa
- če je pri vas potreben kirurški poseg ali če ste dalj časa nepokretni (glejte poglavje »Krvni strdki«)
- če ste kadar koli imeli srčni infarkt ali možgansko kap
- če imate (ali ste kdaj imeli) angino pectoris (stanje, ki povzroča hude bolečine v prsnem košu in je lahko prvi znak srčnega infarkta) ali prehodne simptome možganske kapi (TIA - tranzitorna ishemična ataka)
- če imate katero od naslednjih bolezni, ki lahko povečajo tveganje za nastanek strdkov v arterijah:
  - hudo sladkorno bolezen z zapleti na ožilju
  - zelo visok krvni tlak
  - zelo veliko koncentracijo maščob v krvi (holesterola ali trigliceridov)

- stanje, znano kot hiperhomocisteinemija
- če imate (ali ste kdaj imeli) vrsto migrene, imenovano »migrena z avro«
- če imate (ali ste kadar koli imeli) bolezen jeter in se vam delovanje jeter še ni normaliziralo
- če vam ledvice ne delujejo dobro (odpoved ledvic)
- če imate (ali ste kadar koli imeli) jetrni tumor
- če imate (ali ste kadar koli imeli) raka dojke ali raka spolnih organov, ali v primeru suma nanj
- če imate nepojasnjeno krvavitev iz nožnice
- če ste alergični na etinilestradiol ali drospirenon ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6). To lahko povzroči srbenje, izpuščaj ali otekanje.

Ne uporabljajte zdravila Yaz, če imate hepatitis C in jemljete zdravila, ki vsebujejo ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir ali sofosbuvir/velpatasvir/voksilaprevir (glejte tudi poglavje »Druga zdravila in zdravilo Yaz«).

## **Dodatne informacije za posebne populacije**

### *Otroci in mladostnice*

Zdravilo Yaz ni namenjeno za uporabo pri dekletih, ki še niso dobile prve menstruacije.

### *Starejše ženske*

Zdravilo Yaz ni namenjeno za uporabo po menopavzi.

### *Bolnice z jetrno okvaro*

Ne uporabljajte zdravila Yaz, če imate hudo bolezen jeter. Glejte tudi poglavji »Ne uporabljajte zdravila Yaz« in »Opozorila in previdnostni ukrepi«.

### *Bolnice z ledvično okvaro*

Ne uporabljajte zdravila Yaz, če imate ledvično okvaro ali akutno odpoved ledvic. Glejte tudi poglavji »Ne uporabljajte zdravila Yaz« in »Opozorila in previdnostni ukrepi«.

## **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Kdaj se morate posvetovati z zdravnikom?

### Nujno medicinsko pomoč poiščite

- če opazite možne znake krvnega strdka, ki lahko pomenijo, da imate krvni strdek v nogi (tj. globoko vensko trombozo), krvni strdek v pljučih (tj. pljučno embolijo), srčni infarkt ali možgansko kap (glejte spodnje poglavje »Krvni strdki«).

Za opis simptomov teh resnih neželenih učinkov glejte poglavje »Kako prepoznati krvni strdek«.

### **Obvestite zdravnika, če se katero od spodaj naštetih stanj nanaša na vas**

V nekaterih primerih morate biti med jemanjem zdravila Yaz ali drugih kombiniranih hormonskih kontraceptivov posebno pozorni in morda bo potreben reden zdravniški nadzor. Če se razvije katero od stanj ali se med uporabo zdravila Yaz poslabša, morate tudi o tem obvestiti zdravnika:

- če ima ali je imela katera od vaših bližnjih sorodnic raka dojke
- če imate bolezen jeter ali žolčnika
- če imate sladkorno bolezen
- če imate depresijo
- če imate Crohnovo bolezen ali ulcerozni kolitis (kronično vnetno črevesno bolezen)
- če imate sistemski eritematozni lupus (bolezen, ki vpliva na naravni obrambni sistem)
- če imate hemolitično uremični sindrom (motnja strjevanja krvi, ki povzroča odpoved ledvic)
- če imate srpastocelično anemijo (dedno bolezen rdečih krvnih celic)
- če imate zvišane ravni maščob v krvi (hipertrigliceridemijo) ali pozitivno družinsko anamnezo za to stanje. Hipertrigliceridemija je povezana s povečanim tveganjem za razvoj pankreatitisa (vnetje trebušne slinavke)
- če potrebujete kirurški poseg ali če ste dalj časa nepokretni (glejte poglavje 2, Krvni strdki)

- če ste pravkar rodili, obstaja pri vas povečano tveganje za krvne strdke. Posvetujte se z zdravnikom, kdaj po porodu lahko začnete jemati zdravilo Yaz.
- če imate vnetje podkožnih žil (povrhnji tromboflebitis)
- če imate varice (krčne žile)
- če imate epilepsijo (glejte poglavje »Druga zdravila in zdravilo Yaz«)
- če imate kakšno bolezen, ki se je prvič pojavila med nosečnostjo ali med predhodno uporabo spolnih hormonov, npr. poslabšanje sluha, bolezen krvi, imenovano porfirija, kožni izpuščaj z mehurčki med nosečnostjo (gestacijski herpes), bolezen živcev, pri kateri se pojavijo nenadni zglobki telesa (Sydenhamovo horejo)
- če imate ali ste kadar koli imeli zlatorjave pigmentne pege t. i. »nosečnostne pege«, zlasti na obrazu (kloazma). V tem primeru se izogibajte neposredni izpostavljenosti sončni svetlobi ali ultravijoličnim žarkom.
- če se pri vas pojavijo simptomi angioedema, kot so oteklost obraza, jezika in/ali žrela in/ali težave s požiranjem ali koprivnica skupaj s težavami pri dihanju, se takoj posvetujte z zdravnikom. Zdravila, ki vsebujejo estrogene, lahko povzročijo ali poslabšajo simptome dednega ali pridobljenega angioedema.

Pred začetkom jemanja zdravila Yaz se posvetujte se z zdravnikom.

### Krvni strdki

Z uporabo kombiniranega hormonskega kontraceptiva, kot je zdravilo Yaz, se vaše tveganje za nastanek **krvnega strdka** v primerjavi z ženskami, ki ga ne uporabljajo, poveča. V redkih primerih lahko krvni strdek zamaši krvno žilo in povzroči resne težave.

Krvni strdki lahko nastanejo

- v venah (imenujejo se »venska tromboza«, »venska trombembolija« ali VTE),
- v arterijah (imenujejo se »arterijska tromboza«, »arterijska trombembolija« ali ATE).

Okrevanje po krvnih strdkih ni vedno popolno. V redkih primerih lahko ostanejo resne trajne posledice ali zelo redko pride do smrti.

**Pomembno je, da veste, da je skupno tveganje škodljivih krvnih strdkov zaradi zdravila Yaz majhno.**

### KAKO PREPOZNATI KRVNI STRDEK

Če opazite katerega od naslednjih znakov ali simptomov, poiščite nujno medicinsko pomoč.

| Ali imate katerega od teh znakov?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Kaj lahko povzroča te težave? |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• oteklost ene noge ali oteklina vzdolž vene v nogi ali stopala, predvsem, če jo spremlja: <ul style="list-style-type: none"> <li>• bolečina ali občutljivost noge, ki jo lahko občutite le med stanjem ali hojo</li> <li>• večji občutek toplote v prizadeti nogi</li> <li>• spremenjena barva kože na nogi, npr. bledica, rdečina ali modrikavost kože</li> </ul> </li> </ul> | globoka venska tromboza       |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• nenadna nepojasnjena zasoplost ali hitro dihanje;</li> <li>• nenaden kašelj brez očitnega razloga, v katerem je lahko kri;</li> <li>• ostra bolečina v prsnem košu, ki se lahko z globokim dihanjem poslabša;</li> <li>• huda vrtoglavica ali omotica;</li> </ul>                                                                                                             | pljučna embolija              |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• hiter ali nereden srčni utrip;</li> <li>• hude bolečine v želodcu.</li> </ul> <p>Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom, saj je mogoče nekatere od teh simptomov, kot sta kašljanje ali zasoplost, zamenjati z bolj blagim stanjem, kot je okužba dihal (npr. prehlad).</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                |
| <p>Simptomi, ki se najpogosteje pojavijo na enem očesu:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• takojšnja izguba vida ali</li> <li>• zameglitev vida brez bolečine, ki lahko napreduje v izgubo vida</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | tromboza mrežnične vene (krvni strdek v očesu) |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• bolečina v prsnem košu, nelagodje, pritisk, občutek teže</li> <li>• občutek stiskanja ali polnosti v prsnem košu, roki ali pod prsnico;</li> <li>• občutek polnosti, prebavne motnje ali občutek dušenja;</li> <li>• nelagodje v zgornjem delu telesa, ki se širi v hrbet, čeljust, žrelo, roko, želodec;</li> <li>• znojenje, siljenje na bruhanje (navzea), bruhanje ali omotica;</li> <li>• izjemna šibkost, tesnoba ali kratka sapa;</li> <li>• hiter ali nereden srčni utrip</li> </ul>                                                                                                                                                                                                   | srčni infarkt                                  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• nenadna odrevenelost ali šibkost obraza, rok ali nog, predvsem na eni strani telesa;</li> <li>• nenadna zmedenost, nerazložno govorjenje ali težave z razumevanjem;</li> <li>• nenadne težave z vidom na enem ali obeh očesih;</li> <li>• nenadne težave s hojo, omotičnost, izguba ravnotežja ali koordinacije;</li> <li>• nenaden, hud ali dolgotrajen glavobol brez znanega razloga;</li> <li>• izguba zavesti ali omedlevica z epileptičnim napadom ali brez njega.</li> </ul> <p>Včasih so lahko simptomi možganske kapi kratkotrajni s skoraj takojšnjim in popolnim okrevanjem, vendar morate kljub temu poiskati zdravniško pomoč, saj obstaja nevarnost za ponovno možgansko kap.</p> | možganska kap                                  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• oteklina in nekoliko modrikasta okončina;</li> <li>• hude bolečine v želodcu (akutni abdomen)</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | krvni strdki, ki so zamašili druge krvne žile  |

## KRVNI STRDKI V VENI

### Kaj se lahko zgodi, če v veni nastane krvni strdek?

- Uporabo kombiniranih hormonskih kontraceptivov so povezovali z večjim tveganjem za nastanek krvnih strdkov v venah (venska tromboza). Vendar pa so ti neželeni učinki redki. Najpogosteje se pojavijo v prvem letu uporabe kombiniranega hormonskega kontraceptiva.
- Če krvni strdek nastane v veni noge ali stopala, lahko povzroči globoko vensko trombozo.
- Če krvni strdek potuje iz noge v pljuča, lahko povzroči pljučno embolijo.
- Zelo redko lahko strdek nastane v veni drugega organa, kot je na primer oko (tromboza mrežnične vene).

### Kdaj je tveganje za nastanek krvnega strdka v veni največje?

Tveganje za nastanek krvnega strdka v veni je največje v prvem letu prvega jemanja kombiniranega hormonskega kontraceptiva. Tveganje je lahko večje tudi pri ponovni uvedbi kombiniranega hormonskega kontraceptiva (isto ali drugo zdravilo) po 4- ali večtedenskem premoru.

Po prvem letu se tveganje zmanjša, vendar pa je še vedno blago povečano v primerjavi z neuporabo kombiniranega hormonskega kontraceptiva.

Ko prenehate jemati zdravilo Yaz, se vaše tveganje za nastanek krvnega strdka v nekaj tednih vrne na normalne vrednosti.

### Kakšno je tveganje za nastanek krvnega strdka?

Tveganje je odvisno od vašega obstoječega tveganja za VTE in vrste kombiniranega hormonskega kontraceptiva, ki ga jemljete.

Splošno tveganje za nastanek krvnega strdka v nogah ali pljučih z zdravilom Yaz je majhno.

- Pri približno 2 od 10 000 žensk, ki ne uporabljajo kombiniranih hormonskih kontraceptivov in niso noseče, se bo v enem letu pojavila VTE.
- Pri 10 000 ženskah, ki uporabljajo kombinirane hormonske kontraceptive, ki vsebujejo levonorgestrel, noretisteron ali norgestimat, bo krvni strdek nastal pri približno 5–7 ženskah na leto.
- Pri 10.000 ženskah, ki uporabljajo kombinirane hormonske kontraceptive, ki vsebujejo drospirenon kot je zdravilo Yaz, bo krvni strdek nastal pri približno 9–12 ženskah na leto.
- Tveganje za nastanek krvnega strdka se razlikuje glede na vašo osebno anamnezo (glejte poglavje »Dejavniki, ki povečujejo vaše tveganje za nastanek krvnega strdka« spodaj).

|                                                                                                                                        | <b>Tveganje za nastanek krvnega strdka na leto</b> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| Ženske, ki <b>ne uporabljajo</b> kombiniranih hormonskih tablet in niso noseče                                                         | približno 2 od 10 000 žensk                        |
| Ženske, ki uporabljajo tableto kombiniranega hormonskega kontraceptiva, ki vsebuje <b>levonorgestrel, noretisteron ali norgestimat</b> | približno 5–7 od 10 000 žensk                      |
| Ženske, ki uporabljajo zdravilo Yaz                                                                                                    | približno 9–12 od 10 000 žensk                     |

### Dejavniki, ki povečujejo vaše tveganje za nastanek krvnega strdka v veni

Tveganje za nastanek krvnega strdka z zdravilom Yaz je majhno, vendar nekatera stanja tveganje povečajo. Vaše tveganje je večje:

- če ste predebeli (indeks telesne mase (BMI - body mass index) več kot 30 kg/m<sup>2</sup>);
- če je imel kdo od vaših bližnjih sorodnikov krvni strdek v nogi, pljučih ali drugem organu v mladih letih (npr. pri starosti manj kot 50 let). V tem primeru imate morda dedno bolezen strjevanja krvi;
- če morate na kirurški poseg ali če ste dalj časa nepokretni zaradi poškodbe ali bolezni ali če imate nogo v mavcu. Uporabo zdravila Yaz bo morda treba nekaj tednov pred kirurškim posegom ali v času zmanjšane mobilnosti prekiniti. Če morate prekiniti uporabo zdravila Yaz, se z zdravnikom posvetujte kdaj ga lahko ponovno začnete uporabljati.
- s starostjo (predvsem po 35. letu);
- če ste pred nekaj tedni rodili.

Tveganje za nastanek krvnega strdka se veča s številom stanj, ki jih imate.

Polet z letalom (> 4 ure) lahko začasno poveča vaše tveganje za nastanek krvnih strdkov, predvsem če imate tudi katere druge naštetе dejavnike.

Pomembno je, da zdravnika obvestite, če se katero od teh stanj nanaša na vas, tudi če niste prepričani. Vaš zdravnik se bo morda odločil, da z uporabo zdravila Yaz prenehate.

Če se med uporabo zdravila Yaz katero od zgoraj navedenih stanj spremeni, na primer pri bližnjem sorodniku nastane krvni strdek zaradi neznanega vzroka, ali če se močno zredite, obvestite zdravnika.

## **KRVNI STRDKI V ARTERIJI**

### **Kaj se lahko zgodi, če v arteriji nastane krvni strdek?**

Kot krvni strdek v veni lahko tudi strdek v arteriji povzroči resne težave. Povzroči lahko na primer srčni infarkt ali možgansko kap.

### **Dejavniki, ki povečujejo vaše tveganje za nastanek krvnega strdka v arteriji**

Pomembno je povedati, da je tveganje za srčni infarkt ali možgansko kap zaradi uporabe zdravila Yaz zelo majhno, vendar se lahko poveča:

- s starostjo (predvsem po 35. letu);
- **če kadite.** Če uporabljate kombinirani hormonski kontraceptiv, kot je zdravilo Yaz vam svetujemo, da prenehate kaditi. Če ne morete prenehati kaditi in ste starejši kot 35 let, vam lahko zdravnik svetuje, da uporabljate drugo kontracepcijsko metodo;
- če ste pretežki;
- če imate visok krvni tlak;
- če je imel bližnji sorodnik srčni infarkt ali možgansko kap v mladih letih (mlajši kot 50 let). V tem primeru obstaja pri vas morda tudi večje tveganje za srčni infarkt ali možgansko kap;
- če imate vi ali vaš bližnji sorodnik visoko raven maščob v krvi (holesterol ali trigliceridi);
- če imate migrene, predvsem migrene z avro;
- če imate težave s srcem (okvaro srčnih zaklopk, motnjo srčnega ritma, imenovano atrijska fibrilacija);
- če imate sladkorno bolezen.

Če imate več kot eno od teh stanj ali če je katero od njih posebno resno, se lahko tveganje za nastanek krvnega strdka še bolj poveča.

Če se med uporabo zdravila Yaz katero od zgoraj navedenih stanj spremeni, na primer začnete kaditi ali pri bližnjem sorodniku nastane krvni strdek zaradi neznanega vzroka, ali če se močno zredite, obvestite zdravnika.

## **Zdravilo Yaz in rak**

Pri ženskah, ki jemljejo kombinirane kontraceptive so raka dojke opazali nekoliko pogosteje, vendar ni znano, ali so vzrok tega tablete. Možno je, da pri ženskah, ki jemljejo kombinirane hormonske kontraceptive odkrijejo več tumorjev, ker jih zdravniki pogosteje pregledajo. Pogostnost pojavljanja tumorjev dojke se po prenehanju jemanja kombiniranih hormonskih kontraceptivov postopoma zmanjša. Pomembno je, da si redno pregledujete dojke. Če zatipate kakšno zatrdlino, se posvetujte z zdravnikom.

Pri ženskah, ki jemljejo kombinirane hormonske kontraceptive, so v redkih primerih odkrili benigne in še redkeje maligne tumorje jeter. Če imate neobičajno močne bolečine v trebuhu, se posvetujte z zdravnikom.

## Psihiatrične motnje

Nekatere ženske, ki uporabljajo hormonska kontracepcijska sredstva, vključno z zdravilom Yaz, so poročale o depresiji ali depresivnem razpoloženju. Depresija je lahko resna in včasih lahko vodi v samomorilne misli. Če se soočate s spremembami razpoloženja in znaki depresije, se čim prej posvetujte z zdravnikom.

## Vmesne krvavitve (krvavitve med eno in drugo mesečno krvavitvijo)

V prvih nekaj mesecih jemanja zdravila Yaz se vam lahko pojavijo nepričakovane vmesne krvavitve (krvavitve v dneh, ko ne jemljete tablet s placebom). Če takšna krvavitev traja več mesecev ali če se pojavi po nekaj mesecih jemanja zdravila Yaz, mora zdravnik ugotoviti vzrok krvavitve.

## Kaj morate storiti, če se v dneh, ko jemljete tablete s placebom, krvavitev ne pojavi

Če ste vse svetlo rožnate aktivne tablete vzeli redno, niste bruhal, niste imeli hude driske in niste jemali nobenih drugih zdravil, je zelo malo verjetno, da ste noseči.

Če se pričakovana krvavitev ne pojavi dvakrat zapored, ste morda noseči. Takoj se posvetujte z zdravnikom. Tablete iz naslednjega pretisnega omota začnite jemati samo, če ste prepričani, da niste noseči.

## Druga zdravila in zdravilo Yaz

Vedno obvestite zdravnika, katera zdravila ali rastlinske pripravke že jemljete. Prav tako opozorite zdravnika ali zobozdravnika, ki vam predpiše kakšno drugo zdravilo (ali farmacevta, pri katerem zdravilo dobite), da jemljete zdravilo Yaz. Povedal vam bo, če potrebujete dodatno kontracepcijsko metodo (npr. kondome) in, če je potrebno, koliko časa oziroma ali morate spremeniti jemanje drugega zdravila, ki ga potrebujete.

Nekatera zdravila

- lahko vplivajo na raven zdravila Yaz v krvi
- lahko **zmanjšajo njegovo kontracepcijsko učinkovitost**
- povzročijo nepričakovane krvavitve.

Med ta zdravila spadajo:

- zdravila za zdravljenje
  - epilepsije (npr. primidon, fenitoin, barbiturati, karbamazepin, okskarbazepin)
  - tuberkuloze (npr. rifampicin)
  - okužb z virusom HIV in virusom hepatitisa C (t. i. zaviralci proteaze in nenukleozidni zaviralci reverzne transkriptaze, kot so ritonavir, nevirapin, efavirenz)
  - glivičnih okužb (npr. griseofulvin, ketokonazol)
  - artritis, artroze (etorikoksib)
  - visokega krvnega tlaka v krvnih žilah v pljučih (bosentan)
- zdravila rastlinskega izvora, ki vsebujejo šentjanževko

Zdravilo Yaz lahko **vpliva na učinek** nekaterih drugih zdravil, npr. na učinek:

- zdravil, ki vsebujejo ciklosporin,
- zdravila za zdravljenje epilepsije - lamotrigina (epileptični napadi so zato lahko pogostejši)
- teofilina (uporablja se za zdravljenje težav z dihanjem)
- tizanidina (uporablja se za zdravljenje bolečin v mišicah in/ali mišičnih krčev)

Ne uporabljajte zdravila Yaz, če imate hepatitis C in jemljete zdravila, ki vsebujejo ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir ali

*sofosbuvir/velpatasvir/voksilaprevir*, ker lahko to vpliva na izvide jetrnih testov (povečanje vrednosti jetrnega encima ALT). Zdravnik vam bo pred začetkom zdravljenja s temi zdravili predpisal drugo vrsto kontraceptiva. Zdravilo Yaz lahko začnete ponovno jemati približno 2 tedna po zaključenem zdravljenju s temi kombinacijami zdravil. Glejte poglavje »Ne uporabljajte zdravila Yaz«.

*Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom preden vzamete katero koli zdravilo.*

### **Zdravilo Yaz skupaj s hrano in pijačo**

Zdravilo Yaz lahko vzamete s hrano ali brez nje, z majhno količino vode, če je potrebno.

### **Laboratorijske preiskave**

Če morate opraviti kakšno preiskavo krvi, zdravnika ali laboratorijsko osebje opozorite, da jemljete kombinirane hormonske kontraceptive, saj lahko vplivajo na izvide nekaterih preiskav.

### **Nosečnost**

Če ste noseči, ne smete jemati zdravila Yaz. Če med jemanjem zdravila Yaz zanosite, morate takoj nehati jemati tablete in se posvetovati z zdravnikom. Če želite zanositi, lahko zdravilo Yaz nehate uporabljati kadar koli (glejte tudi poglavje »Če prenehate jemati zdravilo Yaz«).

*Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katero koli zdravilo.*

### **Dojenje**

Na splošno jemanje zdravila Yaz med dojenjem ni priporočljivo. Če želite jemati hormonske kontraceptive med dojenjem, se posvetujte z zdravnikom.

*Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katero koli zdravilo.*

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Ni podatkov, ki bi kazali, da jemanje zdravila Yaz neugodno vpliva na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

### **Zdravilo Yaz vsebuje laktozo**

Če ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

## **3. Kako jemati zdravilo Yaz**

En pretisni omot vsebuje 24 svetlo rožnatih filmsko obloženih aktivnih tablet in 4 bele filmsko obložene tablete s placebom.

Tablete zdravila Yaz dveh različnih barv so razporejene v zaporedju. En pretisni omot vsebuje 28 tablet.

Vsak dan vzemite eno tableto zdravila Yaz, z majhno količino vode, če je potrebno. Tablete lahko vzamete s hrano ali brez nje, morate pa jih vzeti vsak dan ob približno istem času.

**Pazite, da ne zamešate tablet:** svetlo rožnate tablete morate jemati prvih 24 dni, nato nadaljujte zadnje štiri dni z jemanjem belih tablet. Nato morate takoj začeti jemati tablete iz novega pretisnega omota (24 svetlo rožnatih in nato 4 bele tablete). Med enim in drugim pretisnim omotom torej ni nobenega presledka.

Zaradi različne sestave tablet morate začeti s prvo tableto zgoraj levo. Tablete vzemite vsak dan v pravilnem zaporedju; sledite smeri puščic na pretisnem omotu.

### **Priprava pretisnega omota**

Za spremljanje vsakodnevnega jemanja tablet je vsakemu pretisnemu omotu priložen komplet 7 samolepilnih nalepk, na katerih so označeni dnevi v tednu. Izberite nalepko, ki se začne z oznako dneva, ko začnete jemati tablete. Če začnete jemati tablete npr. v sredo, izberite nalepko, ki se začne s »SRE«.

Nalepite to nalepko ob robu pretisnega omota, kjer piše »Tedensko nalepko nalepite tukaj«, tako da bo prvi dan nad tableto, ki je označena z »Začetek«.

Sedaj imate nad vsako tableto oznako dneva in lahko vidite, če ste vzeli tableto pravilno. Puščice kažejo zaporedje jemanja tablet.

V 4 dneh, ko jemljete bele tablete s placebom (dnevi s placebom), se mora pojaviti krvavitev (t. i. odtegnitvena krvavitev). Običajno se pojavi 2. ali 3. dan po zaužitju zadnje rožnate aktivne tablete Yaz. Potem, ko ste vzeli zadnjo belo tableto, morate začeti jemati tablete iz naslednjega pretisnega omota, ne glede na to, ali se je krvavitev že končala ali še ne. To pomeni, da morate vsak pretisni omot načeti na isti dan v tednu in da se mora odtegnitvena krvavitev pojaviti vsak mesec na isti dan.

Če zdravilo Yaz uporabljate tako kot je opisano, ste pred nosečnostjo zaščiteni tudi med štirimi dnevi, ko jemljete tablete s placebom.

### **Kdaj lahko začnete jemati tablete iz prvega pretisnega omota**

- *Če v mesecu pred tem niste uporabljali hormonskega kontraceptiva*  
Zdravilo Yaz začnite jemati prvi dan ciklusa (tj. prvi dan mesečne krvavitve). Če začnete zdravilo Yaz jemati prvi dan mesečne krvavitve, ste takoj zaščiteni pred nosečnostjo. Tablete lahko začnete jemati tudi od 2. do 5. dneva ciklusa, a v tem primeru morate v prvih sedmih dneh uporabljati dodatno kontracepcijsko metodo (npr. kondom).
- *Prehod z drugega kombiniranega hormonskega kontraceptiva, kombiniranega kontracepcijskega nožničnega prstana ali obližev*  
Če je mogoče začnite jemati zdravilo Yaz na dan, ki sledi dnevni, ko ste vzeli zadnjo aktivno tableto (zadnjo tableto, ki vsebuje učinkovino) vašega predhodnega kombiniranega hormonskega kontraceptiva, vendar najkasneje na dan, ki sledi zadnjemu dnevni obdobja brez tablet (ali na dan, ki sledi dnevni, ko ste vzeli zadnjo neaktivno tableto vašega predhodnega kombiniranega hormonskega kontraceptiva). Pri prehodu s kombiniranega kontracepcijskega nožničnega prstana ali obližev upoštevajte zdravnikova navodila.
- *Prehod z zgolj progestagenske zaščite (tablete, ki vsebujejo samo progestagen, injekcije, vsadek ali intrauteri dostavni sistem (IUS), ki sprošča progestagen)*  
S tablet, ki vsebujejo samo progestagen, lahko preidete kateri koli dan (z vsadka ali IUS na dan njegove odstranitve, z injekcij tedaj, ko bi bil čas za naslednjo), vendar morate v vseh teh primerih prvih sedem dni jemanja tablet Yaz uporabljati še dodatno pregradno kontracepcijsko metodo (npr. kondom).
- *Po spontanem splavu*  
Upoštevajte navodila zdravnika.
- *Po porodu*  
Zdravilo Yaz lahko začnete jemati 21. do 28. dan po porodu. Če začnete z jemanjem tablet po 28. dnevni, morate prvih sedem dni jemanja zdravila Yaz uporabljati dodatno pregradno kontracepcijsko metodo (npr. kondom).

Če ste po porodu imeli spolne odnose, morate biti pred (ponovnim) začetkom jemanja zdravila Yaz prepričani, da niste noseči, oz. morate z jemanjem zdravila Yaz počakati do naslednje mesečne krvavitve.

- Če dojdete in želite (ponovno) začeti z jemanjem zdravila Yaz po porodu Preberite poglavje »Dojenje«.

Če niste prepričani, kdaj začeti z jemanjem zdravila Yaz, se posvetujte z zdravnikom.

### Če ste vzeli večji odmerek zdravila Yaz, kot bi smeli

Po zaužitju preveč tablet Yaz niso poročali o hujših neželenih učinkih.

Če vzamete več tablet hkrati, se lahko pojavi občutek siljenja na bruhanje, bruhanje ali krvavitev iz nožnice. Taka krvavitev se lahko pojavi tudi pri dekletih, ki še nimajo menstruacije in so pomotoma vzele to zdravilo.

Če ste vzeli preveč tablet Yaz, ali če ugotovite, da je otrok zaužil nekaj tablet, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### Če ste pozabili vzeti zdravilo Yaz

Zadnje 4 tablete v 4. vrsti pretisnega omota so tablete s placebom. Če pozabite vzeti eno od teh tablet, to ne vpliva na zanesljivost zdravila Yaz. Tableto s placebom, ki ste jo pozabili vzeti, zavržite.

Če ste pozabili vzeti svetlo rožnato aktivno tableto (eno od tablet 1–24 v pretisnem omotu), morate upoštevati naslednja navodila:

- Če s tableto zamujate **manj kot 24 ur**, se zanesljivost zaščite pred nosečnostjo ne zmanjša. Tableto vzemite, takoj ko se spomnite, in nato nadaljujte z jemanjem preostalih tablet ob običajnem času.
- Če s tableto zamujate **več kot 24 ur**, se zanesljivost zaščite pred nosečnostjo lahko zmanjša. Čim večje je število pozabljenih tablet, tem večje je tveganje, da boste zanosili.

Tveganje, da bo zaščita pred nosečnostjo nezadostna, je največje, če pozabite vzeti svetlo rožnato tableto na začetku ali na koncu pretisnega omota. Upoštevajte naslednja navodila (glejte tudi shemo v nadaljevanju tega navodila):

- **Pozabili ste vzeti več kot eno tableto iz tega pretisnega omota**

Posvetujte se z zdravnikom.

- **Pozabili ste vzeti eno tableto v času od 1. do 7. dneva (prva vrsta)**

Pozabljeno tableto vzemite, takoj ko se spomnite, tudi če to pomeni, da morate vzeti dve tableti hkrati. Tablete jemljite ob običajnem času, naslednjih 7 dni pa uporabljajte **dodatno kontracepcijsko metodo**, npr. kondom. Če ste imeli v tednu, preden ste pozabili tableto, spolni odnos, obstaja možnost, da ste zanosili. V tem primeru se posvetujte z zdravnikom.

- **Pozabili ste vzeti eno tableto v času od 8. do 14. dneva (druga vrsta)**

Pozabljeno tableto vzemite, takoj ko se spomnite, tudi če to pomeni, da boste vzeli dve tableti hkrati. Nato jemljite tablete ob običajnem času. Zaščita pred zanositvijo se ne zmanjša in uporaba dodatne kontracepcijske metode ni potrebna.

- **Pozabili ste vzeti eno tableto v času od 15. do 24. dneva (tretja ali četrta vrsta)**

Izbirate lahko med dvema možnostima:

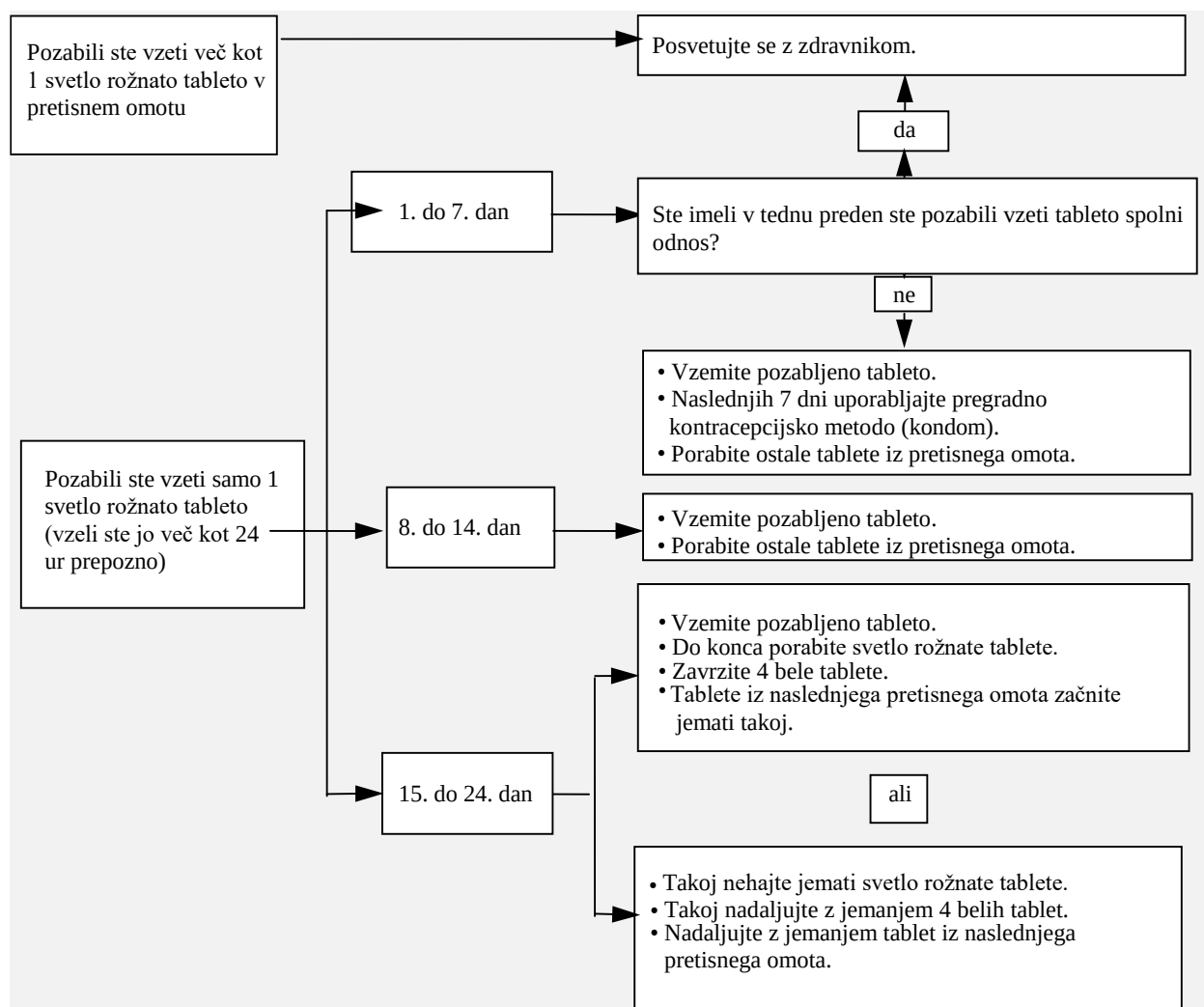
1. Pozabljeno tableto vzemite, takoj ko se spomnite, tudi če to pomeni, da boste vzeli dve tableti hkrati. Tablete jemljite ob običajnem času. Namesto da bi vzeli bele tablete s placebom, jih zavržite in takoj začnite z naslednjim pretisnim omotom (dan v tednu, ko začnete jemati tablete iz novega pretisnega omota, ne bo isti).

Mesečno krvavitev boste najverjetneje dobili na koncu drugega pretisnega omota – med jemanjem belih tablet s placebom – lahko pa se med uporabo drugega pretisnega omota pojavi manjša ali menstruaciji podobna krvavitev.

2. Lahko nehati jemati svetlo rožnate aktivne tablete in takoj nadaljujete s 4 belimi tabletami (**pred jemanjem tablet s placebom si zapišite dan, na katerega ste pozabili vzeti tableto**). Če želite začeti nov pretisni omot na isti dan v tednu kot običajno, jemljite tablete s placebom *manj kot štiri dni*.

Če boste upoštevali eno od teh dveh priporočil, boste ostali zaščiteni pred nosečnostjo.

- Če ste pozabili vzeti katero koli tableto v pretisnem omotu in se vam v dneh, ko jemljete tablete s placebom krvavitev ne pojavi, obstaja možnost, da ste noseči. Preden začnete jemati tablete iz naslednjega pretisnega omota, se posvetujte z zdravnikom.



**Kaj morate storiti, če bruhate ali imate hudo drisko**

Če v treh do štirih urah po zaužitju svetlo rožnate aktivne tablete bruhate ali imate hudo drisko, obstaja tveganje, da se učinkovini v telesu še nista povsem absorbirali, kar je podobno, kot če bi pozabili vzeti tableto. Po bruhanju ali driski morate čim prej vzeti še eno svetlo rožnato tableto iz rezervnega pretisnega omota. Če je mogoče, jo vzemite v 24 urah od tedaj, ko običajno vzamete tableto. Če to ni mogoče ali je že minilo 24 ur, upoštevajte navodila, ki so navedena v poglavju »Če ste pozabili vzeti zdravilo Yaz«.

### **Odložitev mesečne krvavitve: kaj je potrebno vedeti**

Odložitev mesečne krvavitve sicer ni priporočljiva, je pa možna, če ne vzamete belih tablet s placebom iz četrte vrste, temveč brez premora nadaljujete z jemanjem tablet Yaz iz novega pretisnega omota in ga porabite do konca. Med uporabo tega drugega pretisnega omota se vam lahko pojavi blaga krvavitev ali menstruaciji podobna krvavitev. Porabite tablete iz drugega pretisnega omota, vključno s 4 belimi tabletami iz četrte vrste in nato začnite jemati tablete iz novega pretisnega omota.

***Preden se odločite za odložitev mesečne krvavitve, se posvetujte z zdravnikom.***

### **Sprememba prvega dneva mesečne krvavitve: kaj je potrebno vedeti**

Če jemljete tablete po navodilih, se bo mesečna krvavitev pojavila v dneh, ko jemljete tablete s placebom. Če želite ta dan spremeniti, lahko to dosežete s skrajšanjem obdobja, ko jemljete bele tablete s placebom (obdobja jemanja tablet s placebom ne smete podaljšati - nikoli ne sme biti daljše kot 4 dni!). Če se npr. obdobje, ko jemljete tablete s placebom začne v petek, pa želite to premakniti na torek (3 dni bolj zgodaj), morate začeti jemati tablete iz naslednjega pretisnega omota 3 dni prej, kot običajno. Mogoče je, da se v tem obdobju krvavitve ne bo pojavila, lahko pa se pojavi blaga krvavitev ali menstruaciji podobna krvavitev.

***Če niste prepričani, kako ravnati, se posvetujte z zdravnikom.***

### **Če ste prenehali jemati zdravilo Yaz**

Zdravilo Yaz lahko nehate jemati, kadar koli želite. Če ne želite zanositi, se z zdravnikom pogovorite o drugih zanesljivih metodah preprečevanja nosečnosti. Če želite zanositi, nehajte jemati zdravilo Yaz in počakajte na prvo mesečno krvavitev, preden nameravate zanositi. Tako boste lažje izračunali pričakovani datum poroda.

*Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.*

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh uporabnicah.

Če se vam pojavi kateri koli neželeni učinek, predvsem če je resen ali trdovraten, ali če se vaše zdravje spremeni in menite, da je to lahko posledica zdravila Yaz, se posvetujte z zdravnikom.

Povečano tveganje za nastanek krvnih strdkov v vaših venah (venska trombembolija (VTE)) ali krvnih strdkov v vaših arterijah (arterijska trombembolija (ATE)) je prisotno pri vseh ženskah, ki jemljejo kombinirane hormonske kontraceptive. Za podrobnejše informacije o različnih tveganjih zaradi jemanja kombiniranih hormonskih kontraceptivov glejte poglavje 2, Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Yaz.

#### **Resni neželeni učinki**

Takoj se posvetujte z zdravnikom, če se pri vas pojavi kateri od naslednjih simptomov angioedema: oteklost obraza, jezika in/ali žrela in/ali težave s požiranjem ali koprivnica skupaj s težavami pri dihanju (glejte tudi poglavje »Opozorila in previdnostni ukrepi«).

Z zdravilom Yaz so bili povezani naslednji neželeni učinki:

**Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 uporabnic)**

- spremembe razpoloženja
- glavobol
- navzea
- boleče dojke, težave pri mesečni krvavitvi, npr. neredne mesečne krvavitve, izostanek mesečne krvavitve

**Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 uporabnic)**

- depresija, živčnost, zaspanost
- omotica, mravljinčenje
- migrena, krčne žile, zvišan krvni tlak
- bolečine v želodcu, bruhanje, prebavne motnje, vetrovi, vnetje želodčne sluznice, driska
- akne, srbenje, izpuščaj
- bolečine, npr. v hrbtu ali udih, mišični krči
- glivične okužbe nožnice, bolečine v predelu medenice, povečanje dojk, benigne zatrdline v dojkah, krvavitev iz maternice/nožnice (ki med nadaljnjim jemanjem tablet običajno mine), izcedek iz spolovil, navali vročine, vnetje nožnice (vaginitis), težave pri mesečnih krvavitvah, boleče mesečne krvavitve, šibke mesečne krvavitve, močne mesečne krvavitve, suhost nožnice, nenormalen bris materničnega vratu, zmanjšano zanimanje za spolnost
- pomanjkanje energije, močnejše znojenje, zastajanje tekočine
- povečanje telesne mase

**Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 uporabnic)**

- kandidoza (glivična okužba)
- anemija, povečanje števila trombocitov v krvi
- alergijska reakcija
- hormonske (endokrine) motnje
- povečan apetit, izguba apetita, nenormalno visoka koncentracija kalija v krvi, nenormalno nizka koncentracija natrija v krvi
- nezmožnost za doseganje orgazma, nespečnost
- vrtoglavica, tresenje
- boleznijo oči, npr. vnetje vek, suhe oči
- nenormalno hitro bitje srca
- vnetje ven, krvavitev iz nosu, omedlevica
- povečanje trebuha, prebavne motnje, občutek napihnjenosti, želodčna hernija, glivična okužba ust, zaprtje, suha usta
- bolečine žolčnih vodov ali žolčnika, vnetje žolčnika
- rumeno-rjave pege na koži, ekcem, izpadanje las, aknam podobno vnetje kože, suha koža, vnetje kože z bulami, čezmerna poraščenost, kožne spremembe, strije na koži, vnetje kože, vnetje kože zaradi občutljivosti za svetlobo, vozlički v koži
- oteženi ali boleči spolni odnosi, vnetje nožnice (vulvovaginitis), krvavitev po spolnem odnosu, odtegnitvena krvavitev, ciste v dojkah, povečanje števila celic dojk (hiperplazija), maligne zatrdline v dojkah, nenormalna rast sluznice materničnega vratu, skrčenje ali usihanje maternične sluznice, ciste na jajčnikih, povečanje maternice
- splošno slabo počutje
- zmanjšanje telesne mase
- škodljivi krvni strdki v venah ali arterijah, na primer:
  - o v nogi ali stopalu (npr. globoka venska tromboza)
  - o v pljučih (npr. pljučna embolija)
  - o srčni infarkt
  - o možganska kap
  - o manjša kap ali začasni, kapi podobni simptomi, znani kot tranzitorna ishemična ataka (TIA)
  - o krvni strdki v jetrih, želodcu/črevesju, ledvicah ali očesu

Možnost, da bo pri vas nastal krvni strdek, je morda večja, če imate tudi druga stanja, ki to tveganje povečujejo (glejte poglavje 2 za več informacij o stanjih, ki povečujejo tveganje za nastanek krvnih strdkov, in o simptomih nastalega krvnega strdka).

Poročali so tudi o naslednjih neželenih učinkih, vendar njihove pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov: preobčutljivost, multiformni eritem (izpuščaj v obliki simetrične rdečine).

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke  
Sektor za farmakovigilanco  
Nacionalni center za farmakovigilanco  
Slovenčeva ulica 22  
SI-1000 Ljubljana  
Tel: +386 (0)8 2000 500  
Faks: +386 (0)8 2000 510  
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si  
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Yaz**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Yaz**

- Učinkovini sta etinilestradiol (v obliki betadeksinijevega klatrata) in drospirenon. Ena svetlo rožnata filmsko obložena tableta vsebuje 0,02 mg etinilestradiola (v obliki betadeksinijevega klatrata) in 3 mg drospirenona.
- Bele filmsko obložene tablete ne vsebujejo učinkovin.
- Druge sestavine zdravila so:
- Svetlo rožnate aktivne filmsko obložene tablete:
- jedro tablete: laktoza monohidrat, koruzni škrob, magnezijev stearat (E470b)

- obloga filmsko obložene tablete: hipromeloza (E464), smukec (E553b), titanov dioksid (E171) in rdeči železov oksid (E172)
- Bele tablete s placebom:
- jedro tablete: laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza, magnezijev stearat (E470b)
- obloga filmsko obložene tablete: hipromeloza (E464), smukec (E553b) in titanov dioksid (E171)

Glejte poglavje 2, »Zdravilo Yaz vsebuje laktozo«.

### **Izgled zdravila Yaz in vsebina pakiranja**

- En pretisni omot zdravila Yaz vsebuje 24 svetlo rožnatih aktivnih filmsko obloženih tablet v 1., 2., 3. in 4. vrsti in 4 bele filmsko obložene tablete s placebom v 4. vrsti.
- Tablete zdravila Yaz, tako svetlo rožnate kot tudi bele, so filmsko obložene; jedro tablete je prekrito z oblogo.
- Aktivna tableta je svetlo rožnata, okrogla, na obeh straneh konveksna in na eni strani označena s črkama »DS« v pravilnem šesterokotniku.
- Tableta s placebom je bela, okrogla, na obeh straneh konveksna in na eni strani označena s črkama »DP« v pravilnem šesterokotniku.
- Zdravilo Yaz je na voljo v pakiranjih z 1, 3, 6 ali 13 pretisnimi omoti; en pretisni omot vsebuje 28 tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### **Način predpisovanja in režim izdaje zdravila**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

Bayer d.o.o.

Bravničarjeva 13

1000 Ljubljana, Slovenija

### **Proizvajalec**

Bayer AG

13342 Berlin, Nemčija

Bayer Weimar GmbH und Co. KG

Döbereinerstr. 20

99427 Weimar, Nemčija

**Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

- Bolgarija, Češka, Estonija, Francija, Nemčija, Irska, Italija, Latvija, Litva, Malta, Poljska, Romunija, Slovaška, Slovenija, Španija: **YAZ**
- Avstrija, Belgija, Hrvaška, Finska, Luksemburg, Norveška, Portugalska, Švedska: **Yaz**
- Nizozemska: **YAZ 24+4**

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 22. 5. 2023.**

