

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Yaz, 0,02 mg + 3,0 mg, tabletki powlekane

*Ethinylestradiolum + Drospirenonum*

#### Ważne informacje dotyczące złożonych leków antykoncepcyjnych.

- Jeśli są stosowane prawidłowo, stanowią jedną z najbardziej niezawodnych, odwracalnych metod antykoncepcji.
- W nieznacznym stopniu zwiększają ryzyko zakrzepów krwi w żyłach i tętnicach, zwłaszcza w pierwszym roku stosowania lub po wznowieniu stosowania po przerwie równej 4 tygodnie lub więcej.
- Należy zachować czujność i skonsultować się z lekarzem, jeśli pacjentka podejrzewa, że wystąpiły objawy powstania zakrzepów krwi (patrz punkt 2 „Zakrzepy krwi”).

#### Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki:

|   |    |
|---|----|
| 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: .....  | 3  |
| ZAKRZEPY KRWI .....   | 5  |
| Lek Yaz a rak .....   | 8  |
| Krwawienie śródcykliczne .....  | 8  |
| Co należy zrobić, jeżeli nie wystąpi krwawienie w okresie stosowania tabletek placebo ..... | 9  |
| Lek Yaz a inne leki .....   | 9  |
| Testy laboratoryjne.....  | 10 |
| Cięża .....   | 10 |
| Karmienie piersią .....   | 10 |
| Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn.....   | 10 |
| Lek Yaz zawiera laktozę .....   | 10 |
| 3. Jak stosować lek Yaz .....   | 10 |
| Przygotowanie blistra.....  | 10 |
| Kiedy można zacząć pierwszy blister .....   | 11 |
| Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Yaz .....                                     | 11 |

|  |    |
|--|----|
| Pominięcie zastosowania leku Yaz .....                           | 12 |
| Co należy zrobić jeśli wystąpią wymioty lub ciężka biegunka..... | 14 |
| Opóźnienie wystąpienia krwawienia: co należy wiedzieć .....      | 14 |
| Zmiana pierwszego dnia krwawienia: co należy wiedzieć .....      | 14 |
| Przerwanie stosowania leku Yaz.....                              | 14 |
| 4. Możliwe działania niepożądane .....                           | 14 |
| 5. Jak przechowywać lek Yaz .....                                | 16 |
| 6. Zawartość opakowania i inne informacje .....                  | 16 |

## 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 powlekanych zawiera niewielką ilość dwóch różnych hormonów żeńskich, a mianowicie drospirenonu i etynyloestradiolu.
- 4 białe tabletki powlekane, 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

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Yaz należy zapoznać się z informacjami dotyczącymi zakrzepów krwi (zakrzepica) w punkcie 2. Jest szczególnie ważne, aby zapoznać się z objawami wystąpienia zakrzepów krwi (patrz punkt 2 „Zakrzepy krwi”).

Zanim będzie można rozpocząć stosowanie leku Yaz, lekarz zada kilka pytań na temat zdrowia pacjentki oraz bliskich krewnych. Lekarz zmierzy także ciśnienie tętnicze krwi i w razie potrzeby, przeprowadzi inne badania.

W niniejszej ulotce opisano kilka sytuacji, w których powinno się zaprzestać stosowania leku Yaz lub w których skuteczność leku Yaz może być zmniejszona. W takich sytuacjach powinno się nie utrzymywać stosunków płciowych lub stosować dodatkowe niehormonalne metody antykoncepcyjne, np. prezerwatywy lub inne metody mechaniczne. Nie należy stosować metody kalendarzykowej 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 leki antykoncepcyjne, nie chroni przed zakażeniem wirusem HIV (AIDS) ani innymi chorobami przenoszonymi drogą płciową.**

### Kiedy nie stosować leku Yaz

Nie należy stosować leku Yaz, jeśli u pacjentki występuje jakikolwiek z wymienionych poniżej stanów. Jeśli u pacjentki występuje jakikolwiek z wymienionych poniżej stanów, należy poinformować o tym lekarza. Lekarz omówi z pacjentką, jaki inny sposób zapobiegania ciąży będzie bardziej odpowiedni.

## **Nie stosować leku Yaz:**

- jeśli pacjentka ma uczulenie na etynyloestradiol lub drospirenon lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Mogą wystąpić: świąd, wysypka lub obrzęk;
- jeśli u pacjentki obecnie występuje (lub kiedykolwiek występował) zakrzep krwi w naczyniach żylnych nóg (zakrzepica żył głębokich), w płucach (zatorowość płucna) lub innych narządach;
- jeśli pacjentka wie, że ma zaburzenia wpływające na krzepliwość krwi - na przykład niedobór białka C, niedobór białka S, niedobór antytrombiny III, obecność czynnika V Leiden lub przeciwciał antyfosfolipidowych;
- jeśli pacjentka wymaga zabiegu chirurgicznego lub nie będzie chodziła przez długi czas (patrz punkt „Zakrzepy krwi”);
- jeśli pacjentka przeszła zawał serca lub udar;
- jeśli pacjentka choruje (lub chorowała w przeszłości) na dławicę piersiową (choroba, która powoduje silny ból w klatce piersiowej i może być pierwszym objawem zawału serca) lub przemijający napad niedokrwienności (przemijające objawy udaru);
- jeśli pacjentka choruje na jakąkolwiek z poniższych chorób, które mogą zwiększać ryzyko zakrzepu w tętnicy:
  - ciężka cukrzyca z uszkodzeniem naczyń krwionośnych,
  - bardzo wysokie ciśnienie krwi,
  - bardzo wysokie stężenie tłuszczów we krwi (cholesterolu lub triglicerydów),
  - chorobę nazywaną hiperhomocysteinemią;
- jeśli u pacjentki występuje (lub występował w przeszłości) rodzaj migreny nazywany „migreną z aurą”;
- jeśli występowała w przeszłości lub obecnie występuje choroba wątroby, a czynność wątroby w dalszym ciągu jest nieprawidłowa;
- jeśli występują zaburzenia czynności nerek (niewydolność nerek);
- jeśli występował w przeszłości lub obecnie występuje nowotwór wątroby;
- jeśli występował w przeszłości, obecnie występuje lub podejrzewa się występowanie raka piersi lub narządów płciowych;
- jeśli występuje jakiegokolwiek krwawienie z pochwy o niewyjaśnionej przyczynie.

Nie należy stosować leku Yaz, jeśli pacjentka ma zapalenia wątroby typu C i przyjmuje leki przeciwwirusowe zawierające ombitaswir, parytaprewir, rytonawir i dazabuwir (patrz też punkt „Lek Yaz a inne leki”).

### ***Dodatkowe informacje dotyczące szczególnych populacji***

#### ***Dzieci i młodzież***

Lek Yaz nie jest przeznaczony do stosowania u dziewcząt, u których jeszcze nie rozpoczęły się cykle miesiączkowe.

#### ***Kobiety w podeszłym wieku***

Lek Yaz nie jest przeznaczony do stosowania po menopauzie.

#### ***Kobiety z zaburzeniami czynności wątroby***

Nie należy przyjmować leku Yaz, jeśli pacjentka ma chorobę wątroby. Patrz także punkty „Kiedy nie stosować leku Yaz” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

#### ***Kobiety z zaburzeniami czynności nerek***

Nie należy przyjmować leku Yaz, jeśli pacjentka ma niewydolność nerek lub ostrą niewydolność nerek. Patrz także punkty „Kiedy nie stosować leku Yaz” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

## Ostrzeżenia i środki ostrożności

Kiedy należy skontaktować się z lekarzem

Należy natychmiast zgłosić się do lekarza

- jeśli pacjentka zauważy prawdopodobne objawy wystąpienia zakrzepów krwi, co może wskazywać na to, że pacjentka ma zakrzepy krwi w nodze (zakrzepica żył głębokich), zakrzepy krwi w płucach (zatorowość płucna), zawał serca lub udar (patrz punkt poniżej „Zakrzepy krwi”).

W celu uzyskania opisu objawów wymienionych poważnych działań niepożądanych, patrz „Jak rozpoznać powstanie zakrzepów krwi”.

**Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjentki występuje jakikolwiek z następujących stanów.**

W pewnych sytuacjach należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania leku Yaz lub jakiegokolwiek innego złożonego hormonalnego leku antykoncepcyjnego. Jeżeli którykolwiek z poniższych stanów wystąpi lub ulegnie zaostrzeniu, podczas stosowania leku Yaz, należy skonsultować się z lekarzem.

- jeśli u pacjentki, w bliskiej rodzinie występował w przeszłości lub występuje obecnie rak piersi;
- jeśli u pacjentki występuje choroba wątroby lub pęcherzyka żółciowego;
- jeśli pacjentka ma cukrzycę;
- jeśli pacjentka choruje na depresję;
- jeśli pacjentka ma chorobę Leśniowskiego-Crohna lub wrzodziejące zapalenie jelita grubego (przewlekłe zapalne choroby jelit);
- jeśli pacjentka ma toczeń rumieniowaty układowy (choroba wpływająca na naturalny system obronny);
- jeśli pacjentka ma zespół hemolityczno-mocznicowy (zaburzenie krzepnięcia krwi powodujące niewydolność nerek);
- jeśli pacjentka ma niedokrwistość sierpowatokrwinkową (dziedziczna choroba czerwonych krwinek);
- jeśli u pacjentki stwierdzono podwyższony poziom tłuszczów we krwi (hipertriglicerydemia) lub dodatni wywiad rodzinny dla tej choroby. Hipertriglicerydemia jest związana ze zwiększonym ryzykiem zapalenia trzustki;
- jeśli pacjentka wymaga zabiegu chirurgicznego lub nie będzie chodziła przez długi czas (patrz punkt 2 „Zakrzepy krwi”);
- jeśli pacjentka jest bezpośrednio po porodzie, wówczas jest ona w grupie podwyższonego ryzyka zakrzepów krwi. Należy zwrócić się do lekarza w celu uzyskania informacji, jak szybko można rozpocząć przyjmowanie leku Yaz po porodzie;
- jeśli pacjentka ma zapalenie żył pod skórą (zakrzepowe zapalenie żył powierzchniowych);
- jeśli pacjentka ma żylaki;
- jeśli pacjentka choruje na padaczkę (patrz „Lek Yaz a inne leki”);
- jeśli u pacjentki 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);
- jeśli u pacjentki występuje lub kiedykolwiek wystąpiła ostuda (złotobrazowe plamy barwnikowe, tzw. plamy ciążyowe, zwłaszcza na twarzy). Jeżeli tak, należy unikać bezpośredniej ekspozycji na światło słoneczne lub promieniowanie ultrafioletowe;
- jeśli pacjentka choruje na dziedziczny obrzęk naczynioruchowy, leki 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.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Yaz należy zwrócić się do lekarza.

## ZAKRZEPY KRWI

Stosowanie złożonych hormonalnych leków antykoncepcyjnych, takich jak lek Yaz jest związane ze zwiększeniem ryzyka zakrzepów krwi, w porównaniu do sytuacji, gdy terapia nie jest stosowana. W rzadkich przypadkach zakrzep krwi może zablokować naczynie krwionośne i spowodować ciężkie zaburzenia.

Zakrzepy krwi mogą powstać:

- w żyłach (nazywane dalej „zakrzepica żylna” lub „żylna choroba zakrzepowo-zatorowa”)
- w tętnicach (nazywane dalej „zakrzepica tętnicza” lub „tętnicze zaburzenia zakrzepowo-zatorowe”).

Nie zawsze następuje całkowity powrót do zdrowia po przebytych zakrzepie krwi. W rzadkich przypadkach skutki zakrzepu krwi mogą być trwałe lub bardzo rzadko, śmiertelne.

**Należy pamiętać, że całkowite ryzyko szkodliwych zakrzepów krwi wywołanych stosowaniem leku Yaz jest niewielkie.**

## JAK ROZPOZNAĆ WYSTĄPIENIE ZAKRZEPÓW KRWI

Należy natychmiast zgłosić się do lekarza, jeśli zauważy się jakikolwiek z poniższych objawów.

| Czy pacjentka doświadcza któregoś z tych objawów?  | Z jakiego powodu prawdopodobnie cierpi pacjentka? |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"><li>• obrzęk nogi lub obrzęk wzdłuż żyły w nodze lub na stopie, szczególnie, gdy towarzyszy temu;</li><li>• ból lub tkliwość w nodze, które mogą być odczuwane wyłącznie w czasie stania lub chodzenia;</li><li>• zwiększona temperatura w zmienionej chorobowo nodze;</li><li>• zmiana koloru skóry nogi, np. zblednięcie, zaczerwienienie, zasinienie;</li></ul>   | Zakrzepica żył głębokich                          |
| <ul style="list-style-type: none"><li>• nagły napad niewyjaśnionych duszności lub przyspieszenia oddechu;</li><li>• nagły napad kaszlu bez oczywistej przyczyny, który może być połączony z pluciem krwią;</li><li>• ostry ból w klatce piersiowej, który może nasilać się przy głębokim oddychaniu;</li><li>• ciężkie zamroczenie lub zawroty głowy;</li><li>• przyspieszone lub nieregularne bicie serca;</li><li>• silny ból w żołądku;</li></ul> <p><u>Jeśli pacjentka nie jest pewna</u>, należy zgłosić się do lekarza, ponieważ niektóre z tych objawów, takie jak kaszel lub spłycenie oddechu mogą zostać pomyłone z łagodniejszymi stanami, takimi jak zakażenie układu oddechowego (np. przeziębienie).</p> | Zator tętnicy płucnej                             |
| Objawy występują najczęściej w jednym oku: <ul style="list-style-type: none"><li>• natychmiastowa utrata widzenia lub</li><li>• bezbolesne zaburzenia widzenia, które mogą przekształcić się w utratę widzenia.</li></ul>  | Zakrzepica żył siatkówki (zakrzep krwi w oku)     |
| <ul style="list-style-type: none"><li>• ból w klatce piersiowej, uczucie dyskomfortu, uczucie nacisku, ociążałość;</li><li>• uczucie ściskania lub pełności w klatce piersiowej, ramieniu lub poniżej mostka;</li><li>• uczucie pełności, niestrawności lub <u>zadławienia</u>;</li><li>• uczucie dyskomfortu w dolnej części ciała promieniujące</li></ul>  | Zawał serca                                       |

|  |  |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>do pleców, szczęki, gardła, ramienia i żołądka;</li> <li>• pocenie się, nudności, wymioty lub zawroty głowy;</li> <li>• <u>skrajne osłabienie, niepokój lub spłylenie oddechu;</u></li> <li>• <u>przyspieszone lub nieregularne bicie serca.</u></li> </ul>   |  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• nagłe osłabienie lub <u>zdrętwienie</u> twarzy, rąk lub nóg, <u>szczególnie po jednej stronie ciała;</u></li> <li>• nagłe splątanie, <u>zaburzenia mówienia lub rozumienia;</u></li> <li>• <u>nagłe zaburzenia widzenia</u> w jednym lub obydwu oczach;</li> <li>• nagłe zaburzenia chodzenia, zawroty głowy, utrata równowagi lub koordynacji;</li> <li>• nagłe, ciężkie lub długotrwałe bóle głowy bez znanej przyczyny;</li> <li>• <u>utrata przytomności lub omdlenie</u> z drgawkami lub bez drgawek.</li> </ul> <p>W niektórych przypadkach objawy udaru mogą być krótkotrwałe z niemal natychmiastowym i całkowitym powrotem do zdrowia, jakkolwiek należy natychmiast zgłosić się do lekarza, ponieważ pacjentka może być zagrożona wystąpieniem kolejnego udaru.</p> | Udar   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• obrzęk oraz lekko niebieskie przebarwienie skóry nóg lub ramion;</li> <li>• silny ból w żołądku (ostry brzuch).</li> </ul>  | Zakrzepy krwi blokujące inne naczynia krwionośne |

## ZAKRZEPY KRWI W ŻYLE

### Co może się zdarzyć, jeśli w żyłę powstaną zakrzepy krwi

- Stosowanie złożonych hormonalnych leków antykoncepcyjnych jest związane ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia zakrzepów krwi w żyłach (zakrzepica żylna). Choć te działania niepożądane występują rzadko. Najczęściej występują one w pierwszym roku stosowania złożonych hormonalnych leków antykoncepcyjnych.
- Jeśli zakrzepy krwi formują się w żyłach znajdujących się w nodze lub w stopie, może to prowadzić do rozwinięcia się zakrzepicy żył głębokich.
- Jeśli zakrzep krwi przemieści się z nogi i umiejscowi w płucach, może to spowodować zatorowość płucną.
- W bardzo rzadkich przypadkach zakrzep może utworzyć się w innym narządzie, takim jak oko (zakrzepica żył siatkówki).

### Kiedy istnieje najwyższe ryzyko zakrzepów krwi w żyłę

Ryzyko zakrzepów krwi w żyłę jest największe w czasie pierwszego roku stosowania złożonych hormonalnych leków antykoncepcyjnych po raz pierwszy. Ryzyko może być również większe w przypadku wznowienia stosowania złożonych hormonalnych leków antykoncepcyjnych (tego samego lub innego leku) po przerwie równej 4 tygodnie lub więcej.

Po pierwszym roku, ryzyko zmniejsza się, jakkolwiek zawsze jest większe w porównaniu do sytuacji, gdy nie stosuje się złożonych hormonalnych leków antykoncepcyjnych.

Jeśli pacjentka przestanie stosować lek Yaz ryzyko zakrzepów krwi wraca do normalnego poziomu w ciągu kilku tygodni.

### Od czego zależy ryzyko zakrzepów krwi

Ryzyko zależy od naturalnego ryzyka żylnych chorób zakrzepowo-zatorowej i rodzaju stosowanego złożonego hormonalnego leku antykoncepcyjnego.

Całkowite ryzyko zakrzepów krwi w nogach lub płucach związane ze stosowaniem leku Yaz jest niewielkie.

- W ciągu roku, u około 2 na 10 000 kobiet, które nie stosują złożonych hormonalnych leków antykoncepcyjnych oraz nie są w ciąży powstaną zakrzepy krwi.
- W ciągu roku, u około 5-7 na 10 000 kobiet, które stosują złożone hormonalne leki antykoncepcyjne zawierające lewonorgestrel, noretisteron lub norgestimat powstaną zakrzepy krwi.
- W ciągu roku, u około 9 - 12 na 10 000 kobiet, które stosują złożone hormonalne leki antykoncepcyjne zawierające drospirenon, np. lek Yaz, powstaną zakrzepy krwi.
- Ryzyko zakrzepów krwi zależy od indywidualnej historii medycznej pacjentki (patrz „Czynniki zwiększające ryzyko zakrzepów krwi w żyłach”, poniżej).

|   | <b>Ryzyko zakrzepów krwi w ciągu roku</b> |
|---|---|
| Kobiety, które <b>nie stosują</b> złożonych hormonalnych tabletek/plastrów/systemów dopochwowych i nie są w ciąży             | Około 2 na 10 000 kobiet                  |
| Kobiety stosujące złożone hormonalne tabletki antykoncepcyjne zawierające <b>lewonorgestrel, noretisteron lub norgestimat</b> | Około 5-7 na 10 000 kobiet                |
| Kobiety stosujące lek Yaz   | Około 9-12 na 10 000 kobiet               |

### **Czynniki zwiększające ryzyko zakrzepów krwi w żyłach**

Ryzyko zakrzepów krwi związane ze stosowaniem leku Yaz jest niewielkie, jednak niektóre czynniki mogą zwiększyć to ryzyko. Ryzyko jest większe:

- jeśli pacjentka ma dużą nadwagę (wskaźnik masy ciała (BMI) powyżej 30 kg/m<sup>2</sup>);
- jeśli u kogoś z najbliższej rodziny pacjentki stwierdzono obecność zakrzepów krwi w nogach, płucach lub innych narządach w młodszym wieku (np. w wieku poniżej 50 lat). W tym przypadku pacjentka może mieć dziedziczne zaburzenia krzepnięcia;
- jeśli pacjentka musi poddać się operacji, jeśli jest unieruchomiona przez dłuższy czas z powodu kontuzji bądź choroby lub ma nogę w gipsie. Może być konieczne przerwanie stosowania leku Yaz na kilka tygodni przed operacją lub ograniczeniem ruchomości. Jeśli pacjentka musi przerwać stosowanie leku Yaz, należy zapytać lekarza, kiedy można wznowić stosowanie leku.
- wraz z wiekiem (szczególnie powyżej 35 lat);
- jeśli pacjentka urodziła dziecko w okresie ostatnich kilku tygodni.

Ryzyko zakrzepów krwi zwiększa się wraz z liczbą czynników ryzyka obecnych u pacjentki.

Podróż samolotem (>4 godzin) może tymczasowo zwiększać ryzyko zakrzepów krwi, szczególnie jeśli u pacjentki występuje inny wymieniony czynnik ryzyka.

Trzeba powiedzieć lekarzowi, jeśli któryś z wymienionych czynników występuje u pacjentki, nawet jeśli nie jest się tego pewnym. Lekarz może zdecydować o zaprzestaniu stosowania leku Yaz.

Należy poinformować lekarza, jeśli jakikolwiek z powyższych stanów ulegnie zmianie w czasie stosowania leku Yaz, np. u kogoś z najbliższej rodziny zostanie stwierdzona zakrzepica bez znanej przyczyny lub jeśli pacjentka znacznie przytyje.

## ZAKRZEPY KRWI W TĘTNICY

### Co może się zdarzyć, jeśli w tętnicy powstaną zakrzepy krwi

Podobnie jak w przypadku zakrzepów krwi w żyłach, zakrzepy w tętnicy mogą spowodować poważne konsekwencje, na przykład zawał serca lub udar.

### Czynniki zwiększające ryzyko zakrzepów krwi w tętnicach

Trzeba podkreślić, że ryzyko zawału serca lub udaru związane ze stosowaniem leku Yaz jest bardzo małe, ale może wzrosnąć:

- z wiekiem (powyżej około 35 lat);
- **jeśli pacjentka pali papierosy.** Podczas stosowania hormonalnego leku antykoncepcyjnego takiego jak Yaz zaleca się zaprzestanie palenia. Jeśli pacjentka nie jest w stanie przerwać palenia i jest w wieku powyżej 35 lat, lekarz może zalecić stosowanie innego rodzaju antykoncepcji;
- jeśli pacjentka ma nadwagę;
- jeśli pacjentka ma wysokie ciśnienie tętnicze;
- jeśli u kogoś z najbliższej rodziny stwierdzono zawał serca lub udar w młodszym wieku (poniżej 50 lat). W tym przypadku pacjentka może również być w grupie podwyższonego ryzyka zawału serca lub udaru;
- jeśli u pacjentki lub kogoś z jej najbliższej rodziny stwierdzono wysoki poziom tłuszczów we krwi (cholesterolu lub trójglicerydów);
- jeśli pacjentka ma migreny, a szczególnie migreny z aurą;
- jeśli pacjentka ma chore serce (uszkodzenie zastawki, zaburzenie rytmu serca nazywane migotaniem przedsionków);
- jeśli pacjentka ma cukrzycę.

Jeśli u pacjentki występuje więcej niż jeden z powyższych stanów lub jeżeli jakikolwiek z nich jest szczególnie ciężki, ryzyko zakrzepów krwi może być jeszcze bardziej zwiększone.

Należy poinformować lekarza, jeśli jakikolwiek z powyższych stanów ulegnie zmianie w czasie stosowania leku Yaz, np. pacjentka zacznie palić, u kogoś z najbliższej rodziny zostanie stwierdzona zakrzepica bez znanej przyczyny lub jeśli pacjentka znacznie przytyje.

### Lek Yaz a rak

U kobiet stosujących złożone leki antykoncepcyjne, nieznacznie częściej obserwuje się raka piersi, ale nie wiadomo, czy jest to spowodowane stosowaniem tabletek. Na przykład, może być tak, że więcej nowotworów jest wykrywanych u kobiet stosujących złożone leki antykoncepcyjne, ponieważ są one częściej badane przez lekarzy. Częstość występowania nowotworów piersi stopniowo zmniejsza się po zaprzestaniu stosowania złożonych hormonalnych leków 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.

### Zaburzenia psychiczne

Niektóre kobiety stosujące hormonalne środki antykoncepcyjne, w tym Yaz, zgłaszały depresję lub obniżenie nastroju. Depresja może mieć ciężki przebieg, a czasami prowadzić do myśli samobójczych. Jeśli wystąpią zmiany nastroju i objawy depresji, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem w celu uzyskania dalszej porady medycznej.

### 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 w ciągu dwóch kolejnych cykli miesięczkowych, może to oznaczać ciążę. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Nie należy rozpoczynać następnego blistra, dopóki nie uzyska się pewności, że pacjentka nie jest w ciąży.

### **Lek Yaz a inne leki**

Zawsze należy informować swojego lekarza jakie leki lub produkty ziołowe już się przyjmuje. Należy powiedzieć także każdemu innemu lekarzowi w tym lekarzowi dentyście lub farmaceucie, przepisującemu inny lek, że stosuje się lek Yaz. Mogą oni powiedzieć, czy powinno się stosować dodatkowe metody antykoncepcyjne (na przykład prezerwatywy), a jeżeli tak, to jak długo.

Niektóre leki mogą:

- wpływać na stężenie leku Yaz we krwi
- powodować, że będzie mniej skuteczny w zapobieganiu ciąży
- wywołać nieoczekiwane krwawienie.

Dotyczy to leków:

- stosowanych w leczeniu:
  - padaczki (np. prymidon, fenytoina, barbiturany, karbamazepina, okskarbamazepina),
  - gruźlicy (np. ryfampicyna),
  - zakażeń wirusem HIV i wirusem zapalenia wątroby typu C (tzw. inhibitory proteazy i nienukleozydowe inhibitory odwrotnej transkryptazy takie jak rytonawir, newirapina, efawirenz),
  - infekcji grzybiczych (np. gryzeofulwina, ketokonazol),
  - zapalenia stawów, choroby zwyrodnieniowej stawów (etorykoksyl),
  - nadciśnienia płucnego (bosentan),
- ziołowych zawierających ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*).

Lek Yaz może wpływać na działanie innych leków np.:

- zawierających cyklosporynę,
- przeciwpadaczkowych - lamotrygina (może prowadzić do zwiększenia częstotliwości napadów drgawkowych),
- teofiliny (stosowana przy problemach z oddychaniem),
- tizanidyny (stosowana w leczeniu bólu mięśni i/lub kurczy mięśni).

Nie należy stosować leku Yaz, jeśli pacjentka ma zapalenie wątroby typu C i przyjmuje leki przeciwwirusowe zawierające ombitaswir, parytaprewir, rytonawir i dazabuwir, ponieważ może to powodować podwyższone wyniki testów czynnościowych wątroby (wzrost stężenia enzymu wątrobowego ALT). Lekarz zaproponuje inny rodzaj antykoncepcji przed rozpoczęciem stosowania wymienionych leków. Można wznowić stosowanie leku Yaz około 2 tygodnie po zakończeniu leczenia. Patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Yaz”.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

### **Lek Yaz z jedzeniem i pić**

Lek Yaz może być stosowany niezależnie od posiłków, jeśli to konieczne można go popić niewielką ilością wody.

### **Testy laboratoryjne**

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

### **Ciąża**

Kobietom w ciąży nie wolno stosować leku Yaz. Jeżeli pacjentka zajdzie w ciążę podczas stosowania leku Yaz, powinna natychmiast przerwać jego stosowanie i skontaktować się z lekarzem. Jeśli pacjentka chce zająć w ciążę może w każdym momencie przerwać stosowanie leku Yaz (patrz także strona 14 „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 stosować 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 obsługiwanie maszyn**

Nie ma informacji sugerujących, że stosowanie leku Yaz wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Lek Yaz zawiera laktozę**

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjentki nietolerancję niektórych cukrów, pacjentka powinna skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

## **3. Jak stosować lek Yaz**

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

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

Należy stosować jedną tabletkę leku Yaz na dobę, w razie potrzeby popijając niewielką ilością wody. Tabletki można stosować niezależnie od posiłków, ale należy stosować 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 blistrze.

### **Przygotowanie blistra**

W celu sprawdzenia codziennego przyjmowania tabletek, do każdego blistra leku Yaz dołączono 7 samoprzylepnych pasków z nadrukiem dni tygodnia. Należy wybrać pasek, na którym pierwszy dzień tygodnia odpowiada dniu 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 blistra 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 zastosowane odpowiednie tabletki. Strzałki pokazują kolejność przyjmowania tabletek.

Podczas 4 dni stosowania białych tabletek placebo (czas stosowania 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 zapobiega się ciąży, także w ciągu 4 dni, w których stosuje się tabletki placebo.

### **Kiedy można zacząć pierwszy blister**

- *Jeżeli nie stosowano leku antykoncepcyjnego zawierającego hormony w poprzednim miesiącu.*  
Przyjmowanie leku Yaz należy rozpocząć w pierwszym dniu cyklu miesięczkowego (to znaczy w pierwszym dniu miesiączki). Jeżeli pacjentka zacznie stosować lek Yaz w pierwszym dniu miesiączki natychmiast zapobiega ciąży. Można też rozpocząć przyjmowanie leku w dniach 2.-5. cyklu miesięczkowego, ale wtedy trzeba stosować dodatkowe metody antykoncepcyjne (na przykład prezerwatywy) przez pierwsze 7 dni.
- *Zmiana ze złożonego hormonalnego leku antykoncepcyjnego lub złożonego antykoncepcyjnego systemu terapeutycznego dopochwowego lub systemu transdermalnego.*  
Można rozpocząć stosowanie leku Yaz następnego dnia po zastosowaniu ostatniej tabletki zawierającej substancję czynną z poprzedniego opakowania, ale nie później niż następnego dnia po zakończeniu przerwy w stosowaniu tabletek poprzedniego leku antykoncepcyjnego (lub po ostatniej tabletkce poprzedniego leku antykoncepcyjnego niezawierającej 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 (minitabletka zawierająca wyłącznie progestagen, wstrzyknięcie, implant lub system terapeutyczny domaciczny uwalniający progestagen IUS).*  
Można przestawić się w dowolnym dniu z minitabletki zawierającej wyłącznie progestagen (z implantu lub systemu terapeutycznego domacicznego w dniu ich usunięcia, lub z postaci we wstrzyknięciach w dniu planowanego kolejnego wstrzyknięcia), ale we wszystkich przypadkach trzeba stosować dodatkowe metody antykoncepcyjne (na przykład prezerwatywy) przez pierwsze 7 dni stosowania tabletek.
- *Po poronieniu.*  
Postępować zgodnie z zaleceniami lekarza.
- *Po urodzeniu dziecka.*  
Po urodzeniu dziecka, można zacząć stosowanie 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 stosować lek, powinna poradzić się lekarza.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Yaz**

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

W przypadku zastosowania kilku tabletek jednocześnie, mogą wystąpić objawy w postaci nudności, wymioty lub krwawienia z pochwy. Tego rodzaju krwawienie może wystąpić nawet u dziewcząt,

które nie zaczęły jeszcze miesiączkować, ale omyłkowo przyjęły ten lek.

W przypadku zastosowania zbyt wielu tabletek leku Yaz lub połknięcia tabletek przez dziecko, należy skonsultować się z lekarzem prowadzącym lub farmaceutą.

### **Pominięcie zastosowania 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 24 godziny** od pominięcia tabletki, skuteczność antykoncepcyjna nie jest zmniejszona. Tabletkę należy przyjąć, tak szybko jak to możliwe, a następnie stosować kolejne tabletki, o zwykłej porze.
- Jeżeli minęło **więcej niż 24 godziny** od pominięcia tabletki, skuteczność antykoncepcyjna może być zmniejszona. Im więcej tabletek pacjentka zapomniała przyjąć, tym większe jest ryzyko zajścia w ciążę.

Ryzyko niepełnej skuteczności antykoncepcyjnej jest największe, jeżeli na początku lub pod koniec stosowania opakowania pacjentka zapomni jednej z jasnoróżowych tabletek. Dlatego należy przestrzegać poniższych zasad (patrz także wykres poniżej):

- **Pominięcie więcej niż jednej tabletki z blistra**

Należy skontaktować się z lekarzem.

- **Pominięcie jednej tabletki w 1 – 7 dniu (pierwszy rząd)**

Należy przyjąć pominiętą tabletkę, tak szybko jak to możliwe, nawet jeżeli oznacza to, że trzeba przyjąć dwie tabletki jednocześnie. Kolejne tabletki należy stosować o zwykłej porze i stosować **dotkowne zabezpieczenia**, na przykład prezerwatywy, przez następne 7 dni. Jeżeli pacjentka odbyła stosunek w tygodniu poprzedzającym pominięcie tabletki lub zapomniała zastosować kolejny blister, powinna zdawać sobie sprawę, że może być w ciąży. W takim przypadku, należy skontaktować się z lekarzem.

- **Pominięcie jednej tabletki w 8. – 14. dniu (drugi rząd)**

Należy przyjąć pominiętą tabletkę, tak szybko jak to możliwe, nawet jeżeli oznacza to, że trzeba przyjąć dwie tabletki jednocześnie. Kolejne tabletki należy stosować o zwykłej porze. Skuteczność antykoncepcyjna nie jest zmniejszona i nie trzeba stosować dodatkowych zabezpieczeń.

- **Pominięcie jednej tabletki w 15.-24. dniu (trzeci lub czwarty rząd)**

Są dwie możliwości do wyboru:

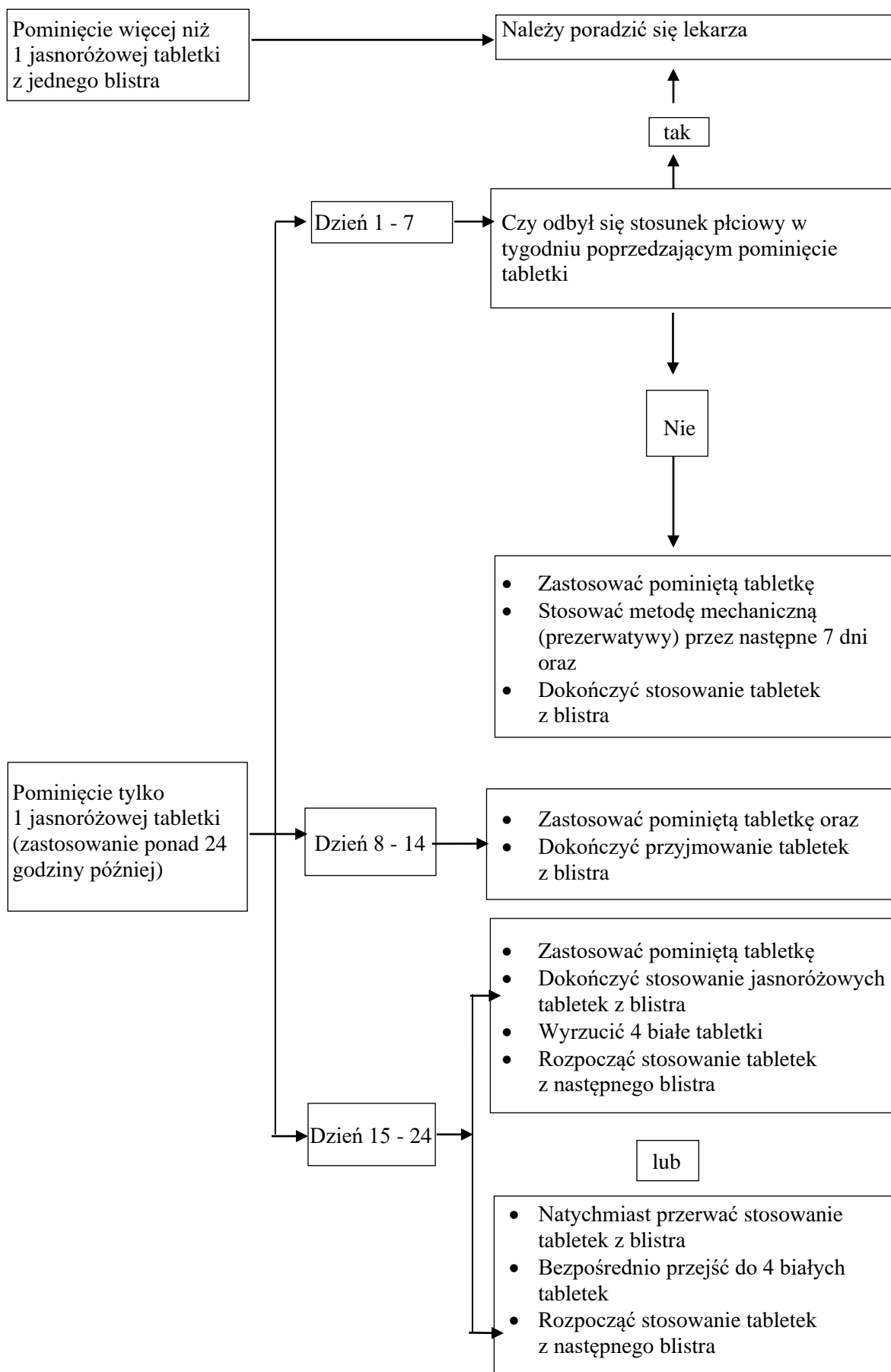
1. Należy przyjąć pominiętą tabletkę, tak szybko jak to możliwe, nawet jeżeli oznacza to, że przyjmie się dwie tabletki jednocześnie. Kolejne tabletki należy stosować o zwykłej porze. Zamiast stosowania białych tabletek placebo, należy je wyrzucić i przejść od razu do następnego blistra (pierwszy dzień 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 zapomniano się przyjąć tabletkę**). Jeżeli chce się rozpocząć nowy blister w ustalonym dniu rozpoczynającym okres stosowania tabletek placebo, można skrócić do mniej niż 4 dni.

Jeżeli postępuje się według jednego z tych zaleceń, skuteczność antykoncepcyjna 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 zastosowaniu jasnoróżowej tabletki zawierającej substancje czynne lub wystąpiła ciężka biegunka, istnieje ryzyko, że substancje czynne z tabletki nie zostały całkowicie wchłonięte w organizmie. Sytuacja jest podobna do pominięcia 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 24 godzin po zwykłym czasie stosowania tabletki. Jeżeli nie jest to możliwe lub upłynęło 24 godziny, należy postępować według porady podanej w rozdziale „Pominięcie zastosowania leku Yaz”.

### **Opóźnienie wystąpienia krwawienia: co należy wiedzieć**

Pomimo, że nie zaleca się, można opóźnić wystąpienie krwawienia z odstawienia 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 stosując 4 białe tabletki placebo z 4. rzędu drugiego opakowania. Następnie należy rozpocząć stosowanie tabletek z kolejnego blistra. **Można poradzić się lekarza przed podjęciem decyzji o opóźnieniu wystąpienia krwawienia.**

### **Zmiana pierwszego dnia krwawienia: co należy wiedzieć**

Jeżeli pacjentka stosuje tabletki zgodnie z instrukcją, krwawienie z odstawienia wystąpi w okresie tabletek placebo. Jeżeli pacjentka musi zmienić ten dzień, może skrócić (ale nigdy wydłużyć – maksymalnie 4 dni!) okresu stosowania tabletek placebo. Na przykład, jeżeli okres przyjmowania 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 jakiegokolwiek krwawienia w tym czasie. 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 w dowolnym czasie. Jeżeli pacjentka nie chce zajść w ciążę, powinna poradzić się lekarza prowadzącego co do innych skutecznych metod kontroli urodzin. Jeżeli pacjentka chce zajść w ciążę, należy przerwać stosowanie leku Yaz i poczekać do wystąpienia miesiączki zanim pacjentka podejmie próbę zajścia w ciążę. W ten sposób łatwiej jest obliczyć spodziewany termin porodu.

W razie jakichkolwiek wątpliwości związanych ze stosowaniem tego 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. Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, szczególnie ciężkie i nieprzemijające lub zmiany w stanie zdrowia, które pacjent uważa za związane ze stosowaniem leku Yaz, należy skonsultować się z lekarzem.

U wszystkich kobiet stosujących złożone hormonalne leki antykoncepcyjne istnieje zwiększone ryzyko zakrzepów krwi w żyłach (żylna choroba zakrzepowo-zatorowa) lub zakrzepów krwi w tętnicach (tętnicze zaburzenia zakrzepowo-zatorowe). W celu uzyskania szczegółowych informacji dotyczących różnych czynników ryzyka związanych ze stosowaniem złożonych hormonalnych leków antykoncepcyjnych, należy zapoznać się z punktem 2 „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Yaz”.

Następujące działania niepożądane zostały powiązane ze stosowaniem leku Yaz:

**Częste działania niepożądane** (występują u od 1 do 10 na każde 100 osób):

- zmiany nastroju
- ból głowy
- nudności
- ból piersi, problemy związane z miesiączką, takie jak nieregularne miesiączki, brak miesiączki

**Niezbyt częste działania niepożądane** (występują u od 1 do 10 na każde 1000 osób):

- depresja, nerwowość, senność
- omdlenia, mrowienie i drętwienie
- migrena, żylaki, zwiększone ciśnienie tętnicze krwi
- ból brzucha, wymioty, niestrawność, gazy jelitowe, zapalenie żołądka, biegunka
- trądzik, świąd, wysypka
- ból, np. ból pleców, ból kończyn, skurcze mięśni
- grzybicze infekcje pochwy, ból w miednicy, powiększenie piersi, łagodny nowotwór piersi, krwawienia z macicy/pochwy (które zwykle ustępują w trakcie kontynuacji leczenia), upławy, uderzenia gorąca, zapalenie pochwy, problemy dotyczące miesiączki, bolesne miesiączki, skąpe miesiączki, bardzo obfite miesiączki, suchość pochwy, nieprawidłowy wymaz z szyjki macicy, zmniejszenie popędu seksualnego
- brak energii, wzmożona potliwość, zatrzymywanie płynów
- zwiększenie masy ciała

**Rzadkie działania niepożądane** (występują u od 1 do 10 na każde 10 000 osób):

- kandydoza (zakażenie grzybicze)
  - niedokrwistość, zwiększenie liczby płytek krwi
  - reakcja alergiczna
  - zaburzenia hormonalne (endokrynologiczne)
  - 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
  - przyspieszony rytm serca
  - zapalenie żył, krwawienia z nosa, omdlenie
  - powiększony brzuch, choroba jelit, uczucie wzdęcia, przepuklina żołądka, grzybicze zakażenie jamy ustnej, zaparcia, suchość w jamie ustnej
  - ból w drogach żółciowych lub pęcherzyka żółciowego, zapalenie pęcherzyka żółciowego
  - złotobrazowe plamy na skórze, wyprysk, wypadanie włosów, zapalenia skóry podobne do trądziku, suchość skóry, guzowate zapalenie skóry, nadmierne owłosienie, choroby skóry, prąжки 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 (hiperplazja), złośliwy nowotwór piersi, znaczny rozrost błony śluzowej szyjki macicy, skurczenie lub zanik błony śluzowej macicy, torbiel jajnika, powiększenie macicy
  - złe samopoczucie
  - zmniejszenie masy ciała
- szkodliwe zakrzepy krwi w żyłę lub tętnicy, na przykład:
- o w nodze lub stopie (np. zakrzepica żył głębokich)
  - o w płucach (np. zatorowość płucna)
  - o zawał serca
  - o udar
  - o miniudar lub przejściowe objawy udaru, znane jako przemijający napad

niedokrwienny

- zakrzepy krwi w wątrobie, żołądku/jelicie, nerkach lub oku

Prawdopodobieństwo powstania zakrzepów krwi może być większe, jeśli u pacjentki występują jakiegokolwiek inne czynniki zwiększające to ryzyko (patrz punkt 2 w celu uzyskania dalszych informacji dotyczących czynników zwiększających ryzyko zakrzepów krwi i objawów wystąpienia zakrzepów krwi)

Zostały również zgłoszone następujące działania niepożądane: nadwrażliwość, rumień wielopostaciowy (wysypka i zaczerwienienie lub owrzodzenia) ale na podstawie dostępnych danych nie jest możliwe określenie częstości ich występowania.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C,

02-222 Warszawa,

Tel.: +48 22 49 21 301,

Faks: +48 22 49 21 309,

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Yaz**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po „Termin ważności:” lub „EXP:”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Yaz**

- Substancjami czynnymi leku są: etynyloestradiol (w postaci etynyloestradiolu klatratu betadeksu) oraz drospirenon. Każda jasnoróżowa tabletki powlekana zawiera 0,02 mg etynyloestradiolu (w postaci etynyloestradiolu klatratu betadeksu) oraz 3,0 mg drospirenonu.
- Białe tabletki powlekane nie zawierają substancji czynnych.

Pozostałe składniki to:

Tabletki jasnoróżowe:

- Rdzeń: laktoza, skrobia kukurydziana, magnezu stearynian
- Otoczka: hypromeloza, talk, tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek czerwony (E172).

Tabletki białe:

- Rdzeń: laktoza, celuloza mikrokrystaliczna, magnezu stearynian
- Otoczka: 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 powlekane tabletki 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 AG  
Kaiser-Wilhelm-Allee 1  
51373 Leverkusen  
Niemcy

#### **Wytwórcy:**

Bayer Weimar GmbH und Co. KG  
Doebereinerstrasse 20  
99427 Weimar  
Niemcy

Bayer AG  
Muellerstrasse 178  
13353 Berlin  
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do 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, Chorwacja, Czechy, Estonia, Finlandia, Francja, Hiszpania, Irlandia, Litwa, Luksemburg, Łotwa, Malta, Niemcy, Norwegia, Polska, Portugalia, Słowacja, Słowenia, Szwecja, Wielka Brytania, Włochy: YAZ / Yaz
- Holandia: YAZ 24+4

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** Lipiec 2020