

Písomná informácia pre používateľku

YAZ

0,02 mg/3 mg filmom obalené tablety

etinylestradiol/drospirenón

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

Dôležité informácie, ktoré treba vedieť o kombinovanej hormonálnej antikoncepcii (CHC):

- Ak sa používa správne, je jednou z najspoľahlivejších vratných metód antikoncepcie.
- Mierne zvyšuje riziko vzniku krvnej zrazeniny v žilách a tepnách, najmä v prvom roku alebo pri opätovnom začatí používania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie po prerušení trvajúcim 4 alebo viac týždňov.
- Buďte opatrná a navštívte svojho lekára, ak si myslíte, že máte príznaky krvnej zrazeniny (pozri časť 2 „Krvné zrazeniny“).

V tejto písomnej informácii sa dozviete

1. Čo je YAZ a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete YAZ
 - Kedy nesmiete užívať YAZ
 - Upozornenia a opatrenia
 - Krvné zrazeniny
 - YAZ a rakovina
 - Psychické poruchy
 - Krvácanie medzi menštruáciami
 - Čo musíte urobiť, ak v dňoch s placebom nenastane krvácanie
 - Iné lieky a YAZ
 - YAZ a jedlo a nápoje
 - Laboratórne testy
 - Tehotenstvo
 - Dojčenie
 - Vedenie vozidiel a obsluha strojov
 - YAZ obsahuje laktózu
3. Ako užívať YAZ
 - Príprava blistra
 - Kedy môžete začať užívať tablety z prvého blistra
 - Ak užijete viac YAZU ako máte
 - Ak zabudnete užiť YAZ
 - Čo musíte urobiť v prípade vracania alebo silnej hnačky
 - Oddialenie menštruácie: čo musíte vedieť
 - Zmena prvého dňa vašej menštruácie: čo musíte vedieť
 - Ak prestanete užívať YAZ
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať YAZ
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je YAZ a na čo sa používa

- YAZ je antikoncepčná tableta a používa sa na zabránenie otehotneniu.
- Každá z 24 svetloružových filmom obalených tabliet obsahuje malé množstvo dvoch rôznych ženských hormónov, nazývaných drospirenón a etinylestradiol.
- 4 biele filmom obalené tablety neobsahujú liečivá a nazývajú sa aj placebo tablety.
- Antikoncepčné tablety, ktoré obsahujú dva hormóny, sa nazývajú „kombinované“ tablety.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete YAZ

Všeobecné poznámky

Predtým, ako začnete užívať YAZ, prečítajte si informácie o krvných zrazeninách v časti 2. Je obzvlášť dôležité prečítať si informácie o príznakoch krvnej zrazeniny - pozri časť 2 „Krvné zrazeniny“.

Predtým, než začnete užívať YAZ, sa vás lekár opýta na priebeh vášho zdravotného stavu a zdravotného stavu vašich blízkych príbuzných. Lekár vám tiež odmeria krvný tlak a na základe vášho zdravotného stavu môže vykonať aj niektoré ďalšie vyšetrenia.

V tejto písomnej informácii pre používateľku sú opísané rôzne situácie, kedy musíte prestať užívať YAZ alebo v ktorých môže byť spoľahlivosť YAZU znížená. Vtedy nesmiete mať pohlavný styk alebo musíte použiť ďalšie nehormonálne antikoncepčné opatrenia, napr. použiť prezervatív alebo inú bariérovú metódu. Nepoužívajte metódu plodných a neplodných dní, ani teplotnú metódu. Tieto metódy nemusia byť spoľahlivé, pretože YAZ ovplyvňuje mesačné zmeny telesnej teploty a hlienu v krčku maternice.

YAZ, podobne ako iná hormonálna antikoncepcia, nechráni pred infekciou HIV (AIDS) ani pred inými pohlavne prenosnými chorobami.

Kedy nesmiete užívať YAZ

YAZ nesmiete užívať, ak máte niektorý zo stavov uvedených nižšie. Ak máte niektorý zo stavov uvedených nižšie, musíte to povedať svojmu lekárovi. Váš lekár s vami potom prediskutuje, aká iná forma antikoncepcie by bola vhodnejšia.

Neužívajte YAZ:

- ak máte (alebo ste niekedy mali) krvnú zrazeninu v krvnej cieve nôh (trombóza hlbokých žíl, DVT), pľúc (pľúcna embólia, PE) alebo iných orgánov,
- ak viete, že máte nejakú poruchu ovplyvňujúcu zrážanlivosť krvi, napríklad nedostatok proteínu C, nedostatok proteínu S, nedostatok antitrombínu-III, faktor V Leiden alebo antifosfolipidové protilátky,
- ak musíte podstúpiť nejaký chirurgický zákrok alebo ak ste dlhodobo nepohyblivá (pozri časť „Krvné zrazeniny“),
- ak ste niekedy mali srdcový infarkt alebo cievnu mozgovú príhodu,
- ak máte (alebo ste niekedy mali) *anginu pectoris* (stav, ktorý spôsobuje silnú bolesť v hrudi a môže byť prvým prejavom srdcového infarktu) alebo prechodný ischemický záchvat (Transient Ischemic Attack, TIA - dočasné príznaky cievnej mozgovej príhody),
- ak máte niektoré z nasledujúcich ochorení, ktoré môžu u vás zvyšovať riziko vzniku zrazeniny v tepnách:

- závažnú cukrovku s poškodením krvných ciev,
- veľmi vysoký krvný tlak,
- veľmi vysokú hladinu tuku v krvi (cholesterol alebo triglyceridy),
- stav známy ako hyperhomocysteinémia,
- ak máte (alebo ste niekedy mali) typ migrény nazývaný „migréna s aurou“,
- ak máte (alebo ste niekedy mali) ochorenie pečene a funkcia pečene ešte nie je v norme,
- ak vaše obličky nepracujú správne (obličkové zlyhanie),
- ak máte (alebo ste niekedy mali) nádor pečene,
- ak máte (ak ste niekedy mali) rakovinu prsníka alebo pohlavných orgánov alebo existuje na ne podozrenie,
- ak máte krvácanie z pošvy neobjasnenej príčiny,
- ak ste alergická na etinylestradiol alebo drospirenón alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). Môže to spôsobiť svrbenie, vyrážku alebo opuch.

Neužívajte YAZ ak máte hepatitídu C a užívate lieky obsahujúce ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir alebo sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (pozri tiež časť „Iné lieky a YAZ“).

Dodatočné informácie o použití u osobitných populácií

Deti a dospievajúci

YAZ nie je určený na použitie u žien, ktoré ešte nemali menštruáciu.

Staršie ženy

YAZ nie je určený na použitie po menopauze.

Pacientky s poruchou funkcie pečene

Neužívajte YAZ, ak trpíte ochorením pečene. Pozri tiež časti „Neužívajte YAZ“ a „Upozornenia a opatrenia“.

Pacientky s poruchou funkcie obličiek

Neužívajte YAZ, ak trpíte zníženou funkciou obličiek alebo akútnym zlyhaním obličiek. Pozri tiež časti „Neužívajte YAZ“ a „Upozornenia a opatrenia“.

Upozornenia a opatrenia

Kedy máte kontaktovať vášho lekára?

Vyhľadajte bezodkladné lekárske ošetrovanie

- ak spozorujete možné prejavy krvnej zrazeniny, čo môže znamenať, že máte krvnú zrazeninu v nohe (t. j. trombózu hlbokých žíl), krvnú zrazeninu v pľúcach (t. j. pľúcnu embóliu) a srdcový infarkt alebo cievnu mozgovú príhodu (pozri časť „Krvné zrazeniny“ uvedenú nižšie).

Popis príznakov týchto závažných vedľajších účinkov je uvedený v časti „Ako rozpoznať krvnú zrazeninu“.

Ak si myslíte, že sa vás týka niektorý z nasledujúcich stavov, povedzte to svojmu lekárovi.

V niektorých situáciách musíte byť zvlášť opatrná počas užívania YAZU alebo akejkoľvek inej kombinovanej hormonálnej antikoncepcie a váš lekár vás bude pravidelne vyšetrovať. Ak sa tento stav objaví alebo zhoršuje počas užívania YAZU, musíte to tiež povedať svojmu lekárovi.

- ak niekto z vašich blízkych príbuzných má alebo mal rakovinu prsníka,
- ak máte ochorenie pečene alebo žlčníka,
- ak máte cukrovku,
- ak máte depresiu,
- ak máte Crohnovu chorobu alebo ulceróznu kolitídu (chronické zápalové ochorenie čriev),

- ak máte systémový lupus erythematosus (SLE - ochorenie postihujúce prirodzený obranný systém vášho tela),
- ak máte hemolyticko-uremický syndróm (HUS - porucha zrážanlivosti krvi spôsobujúca zlyhanie obličiek),
- ak máte kosáčikovitú anémiu (dedičné ochorenie červených krviniek),
- ak máte zvýšené hladiny tuku v krvi (hypertriglyceridémia) alebo ak sa tento stav vyskytol v rodine v minulosti. Hypertriglyceridémia bola spojená so zvýšeným rizikom vzniku pankreatitídy (zápal pankreasu).
- ak musíte podstúpiť nejaký chirurgický zákrok alebo ak ste dlhodobo nepohyblivá (pozri časť 2 „Krvné zrazeniny“),
- ak ste práve po pôrode, máte zvýšené riziko vzniku krvných zrazenín. Opýtajte sa svojho lekára, ako skoro po pôrode môžete začať užívať YAZ.
- ak máte zápal podkožných žíl (povrchová tromboflebitída),
- ak máte krčové žily,
- ak máte epilepsiu (pozri časť 2 „Iné lieky a YAZ“),
- ak máte ochorenie, ktoré sa prvýkrát vyskytlo počas tehotenstva alebo po predchádzajúcom používaní pohlavných hormónov (napríklad strata sluchu, ochorenie krvi nazývané porfýria, kožné vyrážky s pľuzgiermi počas tehotenstva (tehotenský herpes), nervové ochorenie pri ktorom sa vyskytujú náhle záškľby tela (Sydenhamova chorea),
- ak máte alebo ste niekedy mali zlatohnedé pigmentové škvrny (chloazmu) predovšetkým na tvári, tzv. „tehotenské škvrny“. V takomto prípade sa musíte vyhýbať priamemu slnečnému alebo ultrafialovému žiareniu.
- ak sa u vás vyskytnú príznaky angioedému, ako je opuch tváre, jazyka a/alebo hrdla a/alebo ťažkosti s prehĺtaním alebo žihľavka s možným sťaženým dýchaním, okamžite vyhľadajte svojho lekára. Lieky obsahujúce estrogény môžu vyvolať alebo zhoršiť príznaky vrodeného a získaného angioedému.

Predtým, ako začnete užívať YAZ, obráťte sa na svojho lekára.

KRVNÉ ZRAZENINY

Používanie kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, ako je napríklad YAZ, zvyšuje riziko vzniku krvnej zrazeniny v porovnaní s jej nepoužívaním. V zriedkavých prípadoch môže krvná zrazenina upchať krvné cievy a spôsobiť závažné problémy.

Krvné zrazeniny môžu vzniknúť

- v žilách (označuje sa to ako „venózna trombóza“, „venózna tromboembólia“ alebo VTE),
- v tepnách (označuje sa to ako „arteriálna trombóza“, „arteriálna tromboembólia“ alebo ATE).

Zotavenie po vzniku krvných zrazenín nie je vždy úplné. Zriedkavo sa môžu vyskytnúť závažné pretrvávajúce účinky a veľmi zriedkavo sa môžu končiť smrťou.

Je dôležité zapamätať si, že celkové riziko vzniku škodlivej krvnej zrazeniny z dôvodu užívania YAZU je malé.

AKO ROZPOZNAŤ KRVNÚ ZRAZENINU

Ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich prejavov alebo príznakov, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Máte nejaké z týchto prejavov?	Čím môžete trpieť?
<ul style="list-style-type: none">• opuch jednej nohy alebo pozdĺž žily v nohe alebo chodidle, najmä ak ho sprevádza:<ul style="list-style-type: none">• bolesť alebo citlivosť v nohe, ktorú možno pociťovať iba v stoji alebo pri chôdzi,• pocit zvýšenej teploty v postihnutej nohe,• zmena sfarbenia pokožky na nohe, napríklad	trombóza hlbokých žíl

Máte nejaké z týchto prejavov?	Čím môžete trpieť?
<p>zblednutie, sčervenanie alebo zmodranie.</p> <ul style="list-style-type: none"> náhla nevysvetliteľná dýchavičnosť alebo rýchle dýchanie, náhly kašeľ bez zrejmej príčiny s možným vykašliavaním krvi, ostrá bolesť v hrudi, ktorá sa môže zvyšovať hlbokým dýchaním, závažný pocit omámenia alebo závrat, rýchly alebo nepravidelný srdcový rytmus, silná bolesť v žalúdku. <p><u>Ak si nie ste istá, poraďte sa s lekárom, pretože niektoré z týchto príznakov, ako napríklad kašeľ alebo dýchavičnosť, možno mylne považovať za miernejší stav, ako je napríklad infekcia dýchacích ciest (napr. „bežné prechladnutie“).</u></p>	<p>pľúcna embólia</p>
<p>Príznaky najčastejšie sa vyskytujúce v jednom oku:</p> <ul style="list-style-type: none"> okamžitá strata zraku, alebo bezbolestné rozmazané videnie, ktoré môže postupne prechádzať až do straty zraku. 	<p>sietnicová žilová trombóza (krvná zrazenina v oku)</p>
<ul style="list-style-type: none"> bolesť v hrudi, nepohodlie, tlak, ťažoba, pocit zvierania alebo plnosti v hrudi, ruke alebo pod hrudnou kosťou, <u>pocit plnosti, zažívacích problémov alebo dusenia sa,</u> nepohodlie v hornej časti tela vyžarujúce do chrbta, čeluste, hrdla, ruky a žalúdku, potenie, nevoľnosť, vracanie alebo závrat, mimoriadna <u>slabosť, úzkosť alebo dýchavičnosť,</u> <u>rýchly alebo nepravidelný srdcový rytmus.</u> 	<p>srdcový infarkt</p>
<ul style="list-style-type: none"> náhla slabosť alebo <u>strata citlivosti</u> tváre, ruky alebo nohy, <u>najmä na jednej strane tela,</u> náhla <u>zmätenosť, problémy s rečou alebo jej porozumením,</u> <u>náhle problémy so zrakom</u> jedného alebo oboch očí, náhle problémy s chôdzou, závrat, strata rovnováhy alebo koordinácie, náhla, závažná alebo dlhodobá bolesť hlavy bez známej príčiny, <u>strata vedomia alebo mdloba</u> so záchvatom krčv alebo bez neho. <p>Niekedy môžu byť príznaky cievnej mozgovej príhody krátke s takmer okamžitým a úplným zotavením sa, napriek tomu musíte vyhľadať okamžité lekárske ošetrovanie, pretože môžete byť ohrozená ďalšou cievnu mozgovou príhodou.</p>	<p>cievna mozgová príhoda</p>
<ul style="list-style-type: none"> opuch a mierne zmodranie niektorej končatiny, silná bolesť v žalúdku (akútna bolesť brucha). 	<p>krvné zrazeniny upchávajúce iné krvné cievy</p>

KRVNÉ ZRAZENINY V ŽILE

Čo sa môže stať, ak sa vytvorí krvná zrazenina v žile?

- Používanie kombinovanej hormonálnej antikoncepcie bolo spojené so zvýšeným rizikom vzniku krvných zrazenín v žile (venózna trombóza). Tieto vedľajšie účinky sú však zriedkavé. Najčastejšie sa vyskytujú v prvom roku používania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie.
- Ak sa vytvorí krvná zrazenina v žile v nohe alebo chodidle, môže spôsobiť trombózu hlbokých žíl (DVT).

- Ak sa krvná zrazenina presunie z nohy a uviazne v pľúcach, môže spôsobiť pľúcnu embóliu.
- Veľmi zriedkavo sa zrazenina môže vytvoriť v žile v inom orgáne, napríklad v oku (sietnicová žilová trombóza).

Kedy je riziko vzniku krvnej zrazeniny v žile najvyššie?

Riziko vzniku krvnej zrazeniny v žile je najvyššie počas prvého roka používania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, keď sa používa po prvýkrát. Toto riziko môže byť tiež vyššie, ak znova začnete používať kombinovanú hormonálnu antikoncepciu (rovnaký alebo iný liek) po prerušení trvajúcom 4 týždne alebo viac.

Po prvom roku sa toto riziko znižuje, ale vždy je mierne vyššie než v prípade, ak by ste nepoužívali žiadnu kombinovanú hormonálnu antikoncepciu.

Keď prestanete užívať YAZ, riziko vzniku krvnej zrazeniny sa do niekoľkých týždňov vráti na normálnu úroveň.

Aké je riziko vzniku krvnej zrazeniny?

Toto riziko závisí od vášho prirodzeného rizika vzniku VTE a typu kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, ktorú používate.

Celkové riziko vzniku krvnej zrazeniny v nohe alebo pľúcach (DVT alebo PE) pri užívaní YAZU je malé.

- Krvná zrazenina sa vyskytne v priebehu roka približne u 2 žien z 10 000 žien, ktoré nepoužívajú žiadnu kombinovanú hormonálnu antikoncepciu a nie sú tehotné.
- Krvná zrazenina sa vyskytne v priebehu roka približne u 5 až 7 žien z 10 000 žien používajúcich kombinovanú hormonálnu antikoncepciu, ktorá obsahuje levonorgestrel, noretisterón alebo norgestimát.
- Krvná zrazenina sa vyskytne v priebehu jedného roka približne u 9 až 12 žien z 10 000 žien používajúcich kombinovanú hormonálnu antikoncepciu, ktorá obsahuje drospirenón, ako napríklad YAZ.

Riziko, že sa u vás vyskytne krvná zrazenina sa bude líšiť v závislosti od vášho zdravotného stavu (pozri "Faktory, zvyšujúce riziko vzniku krvnej zrazeniny" nižšie).

	Riziko vzniku krvnej zrazeniny v priebehu jedného roka
Ženy, ktoré nepoužívajú kombinovanú hormonálnu tabletu a nie sú tehotné	približne 2 z 10 000 žien
Ženy užívajúce kombinovanú hormonálnu antikoncepčnú tabletu obsahujúcu levonorgestrel, noretisterón alebo norgestimát	približne 5 až 7 z 10 000 žien
Ženy užívajúce YAZ	približne 9 až 12 z 10 000 žien

Faktory zvyšujúce riziko vzniku krvnej zrazeniny v žile

Riziko vzniku krvnej zrazeniny pri užívaní YAZU je malé, ale niektoré stavy budú toto riziko zvyšovať. Vaše riziko je vyššie:

- ak máte veľkú nadváhu (index telesnej hmotnosti (BMI) nad 30 kg/m²),
- ak niekto z vašej najbližšej rodiny mal v mladosti krvnú zrazeninu v nohe, pľúcach alebo v inom orgáne (napr. vo veku do približne 50 rokov). V takomto prípade môžete mať dedičnú poruchu zrážanlivosti krvi.

- ak musíte podstúpiť nejaký chirurgický zákrok, ak ste dlhodobo nepohyblivá z dôvodu nejakého zranenia alebo ochorenia alebo ak máte nohu v sadre. Užívanie YAZU môže byť potrebné prerušiť niekoľko týždňov pred chirurgickým zákrokom alebo počas doby, keď ste nepohyblivá. Ak potrebujete prerušiť užívanie YAZU, spýtajte sa vášho lekára, kedy ju môžete znova začať užívať.
- ak ste staršia (najmä približne nad 35 rokov),
- ak ste porodili pred menej než niekoľkými týždňami.

Riziko vzniku krvnej zrazeniny sa zvyšuje s tým, čím viac takýchto stavov máte.

Cestovanie leteckou dopravou (>4 hodiny) môže dočasne zvýšiť riziko vzniku krvnej zrazeniny, najmä ak máte niektoré z ďalších uvedených faktorov.

Je tiež dôležité povedať svojmu lekárovi, ak sa vás ktorýkoľvek z týchto stavov týka, a to aj v prípade, ak si nie ste istá. Váš lekár môže rozhodnúť, že je potrebné ukončiť užívanie YAZU.

Ak sa zmení ktorýkoľvek z vyššie uvedených stavov počas vášho užívania YAZU, napríklad ak sa u blízkeho člena rodiny vyskytne trombóza bez akéhokoľvek známeho dôvodu alebo ak veľmi priberiete, povedzte to svojmu lekárovi.

KRVNÉ ZRAZENINY V TEPNE

Čo sa môže stať, ak sa vytvorí krvná zrazenina v tepne?

Podobne ako krvná zrazenina v žile, aj zrazenina v tepne môže spôsobiť závažné problémy. Môže spôsobiť napríklad srdcový infarkt alebo cievnu mozgovú príhodu.

Faktory zvyšujúce riziko vzniku krvnej zrazeniny v tepne

Je dôležité poznamenať, že riziko srdcového infarktu alebo cievnej mozgovej príhody z dôvodu užívania YAZU je veľmi malé, ale môže sa zvýšiť:

- so zvyšujúcim sa vekom (približne nad 35 rokov),
- **ak fajčíte.** Keď používate kombinovanú hormonálnu antikoncepciu, ako napríklad YAZ, odporúča sa prestať fajčiť. Ak nedokážete prestať fajčiť a máte viac než 35 rokov, váš lekár vám môže odporučiť používanie iného typu antikoncepcie.
- ak máte nadváhu,
- ak máte vysoký krvný tlak,
- ak mal niektorý člen vašej najbližšej rodiny v mladosti (do približne 50 rokov) srdcový infarkt alebo cievnu mozgovú príhodu. V takomto prípade môžete mať tiež vyššie riziko vzniku srdcového infarktu alebo cievnej mozgovej príhody.
- ak vy, alebo niekto z vašej najbližšej rodiny, máte vysokú hladinu tuku v krvi (cholesterol alebo triglyceridy),
- ak máte migrény, najmä migrény s aurou,
- ak máte problémy so srdcom (poruchu srdcovej chlopne, poruchu srdcového rytmu nazývanú atriálna fibrilácia),
- ak máte cukrovku.

Ak máte viac než jeden z týchto stavov alebo ak je ktorýkoľvek z nich obzvlášť závažný, riziko vzniku krvnej zrazeniny môže byť ešte viac zvýšené.

Ak sa zmení ktorýkoľvek z vyššie uvedených stavov počas vášho používania YAZU, napríklad ak začnete fajčiť, u blízkeho člena rodiny sa vyskytne trombóza bez akéhokoľvek známeho dôvodu alebo ak veľmi priberiete, povedzte to svojmu lekárovi.

YAZ a rakovina

U žien užívajúcich kombinované tablety sa o niečo častejšie pozorovala rakovina prsníka, nie je však známe, či je to spôsobené liečbou. Napríklad je možné, že u žien užívajúcich kombinované tablety sa

zistí viac nádorov, pretože ich lekár vyšetruje častejšie. Výskyt nádorov prsníka postupne klesá po ukončení užívania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie. Je dôležité, aby ste si pravidelne kontrolovali svoje prsníky a ak zistíte akékoľvek hrčky, musíte vyhľadať svojho lekára.

V zriedkavých prípadoch sa u používateľiek tabliet hlásili nezhubné a ešte zriedkavejšie zhubné pečenevé nádory. Ak máte nezvyčajne silnú bolesť brucha, vyhľadajte svojho lekára.

Psychické poruchy

U niektorých žien, ktoré používali hormonálnu antikoncepciu vrátane YAZU, sa vyskytli príznaky depresie alebo depresívnej nálady. Depresia môže byť závažná a niekedy môže viesť k samovražedným myšlienkam. Ak sa u vás vyskytnú zmeny nálady a príznaky depresie, čo najskôr sa obráťte na svojho lekára, ktorý vám poskytne odborné poradenstvo.

Krvácanie medzi menštruáciami

Počas niekoľkých prvých mesiacov užívania YAZU môžete mať neočakávané krvácanie (krvácanie mimo dní s placebom). Ak sa takéto krvácanie objavuje dlhšie ako niekoľko mesiacov alebo ak začne po niekoľkých mesiacoch užívania, váš lekár musí zistiť jeho príčinu.

Čo musíte urobiť, ak v dňoch s placebom nenastane krvácanie

Ak ste užívali správne všetky svetloružové tablety, nevracali ste, ani ste nemali silnú hnačku a neužívali ste žiadne iné lieky, je veľmi nepravdepodobné, že ste tehotná.

Ak nedošlo k očakávanému krvácaniu dvakrát po sebe, môžete byť tehotná. Ihneď vyhľadajte svojho lekára. Tablety z ďalšieho blistra začnite užívať iba ak ste si istá, že nie ste tehotná.

Iné lieky a YAZ

Vždy povedzte svojmu lekárovi, ktoré lieky alebo prípravky s obsahom rastlinných látok už užívate. Povedzte aj iným lekárom alebo zubárovi, ktorí vám predpisujú ďalšie lieky (alebo lekárnikovi), že užívate YAZ. Môžu vám poradiť, či potrebujete používať ďalšie antikoncepcné opatrenia (napríklad prezervatív) a ak áno - ako dlho, alebo či je užívanie iného lieku, ktorý potrebujete, nevyhnutné zmeniť.

Niektoré lieky

- môžu ovplyvniť hladiny YAZU v krvi,
- môžu znížiť jeho účinnosť pri ochrane pred tehotenstvom,
- môžu spôsobiť neočakávané krvácanie.

Patria k nim

- lieky používané na liečbu:
 - epilepsie (napríklad primidón, fenytoín, barbituráty, karbamazepín, oxkarbazepín),
 - tuberkulózy (napr. rifampicín),
 - vírusových infekcií HIV a hepatitídy C (nazývané tiež inhibítory proteáz a nenukleozidové inhibítory reverznej transkriptázy, ako sú ritonavir, nevirapín, efavirenz),
 - plesňových infekcií (napríklad grizeofulvín, ketokonazol),
 - artritídy, artrózy (etorikoxib),
 - vysokého krvného tlaku v krvných cievach pľúc (bosentan),
- rastlinné lieky s obsahom ľubovníka bodkovaného.

YAZ môže mať vplyv na účinok iných liekov, napríklad

- liekov obsahujúcich cyklosporín,
- antiepileptika lamotrigínu (mohlo by to viesť k zvýšeniu počtu epileptických záchvatov),
- teofylínu (používa sa na liečbu dýchacích ťažkostí),
- tizanidínu (používa sa na liečbu bolesti svalov a/alebo svalových kŕčov).

Neužívajte YAZ ak máte hepatitídu C (žltáčku) a užívate lieky obsahujúce ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir alebo sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, pretože tieto lieky môžu spôsobiť zvýšenie výsledkov krvných testov funkcie pečene (zvýšenie pečeňového enzýmu ALT). Váš lekár vám predpíše iný typ antikoncepcie pred začiatkom liečby týmito liekmi. YAZ možno znovu začať užívať približne 2 týždne po ukončení tejto liečby. Pozri časť „Neužívajte YAZ“.

Predtým, ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

YAZ a jedlo a nápoje

YAZ sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla, v prípade potreby s malým množstvom vody.

Laboratórne testy

Ak idete na vyšetrenie krvi, povedzte svojmu lekárovi alebo pracovníkovi v laboratóriu, že užívate hormonálnu antikoncepciu, pretože hormonálna antikoncepcia môže ovplyvňovať výsledky niektorých testov.

Tehotenstvo

Ak ste tehotná, nesmiete užívať YAZ. Ak otehotniete počas užívania YAZU, musíte ho ihneď prestať užívať a vyhľadať svojho lekára. Ak chcete otehotnieť, kedykoľvek môžete prestať užívať YAZ (pozri tiež časť 3. „Ak chcete prestať užívať YAZ“).

Predtým, ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Dojčenie

Užívanie YAZU sa počas dojčenia spravidla neodporúča. Ak chcete užívať antikoncepčné tablety počas dojčenia, musíte vyhľadať svojho lekára.

Predtým, ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

K dispozícii nie sú informácie, ktoré by naznačovali, že užívanie YAZU ovplyvňuje vedenie vozidiel alebo obsluhu strojov.

YAZ obsahuje laktózu

Ak neznášate určité druhy cukrov, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať YAZ

Každý blister obsahuje 24 aktívnych svetloružových filmom obalených tabliet a 4 biele placebo filmom obalené tablety.

Obe rôzne zafarbené tablety YAZU sú zoradené podľa poradia. Blister obsahuje 28 tabliet.

Každý deň užite jednu tabletu YAZU, v prípade potreby ju zapite malým množstvom vody. Tablety môžete užívať s jedlom alebo bez jedla, musíte ich však užívať každý deň v približne rovnakom čase.

Nepomiešajte tablety: svetloružové tablety užívajte počas prvých 24 dní a biele tablety následne zvyšné 4 dni. Vzápätí nato musíte začať s novým blisterom (24 svetloružových a potom 4 biele tablety). Medzi jednotlivými blisterami teda nie je žiadna prestávka.

Vzhľadom na odlišné zloženie tabliet je nevyhnutné začať s prvou tabletou v ľavom hornom rohu a potom užívať tablety každý deň. Na dodržanie správneho poradia postupujte podľa smeru šípok na blistri.

Príprava blistra

Udržať prehľad vám pomôže 7 nálepiek, každá so 7 dňami týždňa pre každý blister YAZU. Vyberte týždňovú nálepku, ktorá sa začína dňom, keď začínate užívať tablety. Ak napr. začínate v stredu, použijete nálepku, ktorá sa začína so „ST“.

Týždňovú nálepku nalepte na horný okraj blistra YAZU, kde je napísané „Sem umiestniť týždňovú nálepku“, takže prvý deň bude nad tabletou označenou „Štart“.

Teraz je nad každou tabletou označený deň, takže môžete sledovať, či ste užili konkrétnu tabletu. Šípky vám označujú smer, v ktorom sa musia užívať tablety.

Počas 4 dní, keď užívate biele placebo tablety (dni s placebom), má začať krvácanie (tzv. krvácanie z vysadenia). Zvyčajne začína na 2. alebo 3. deň po poslednej svetloružovej aktívnej tablete YAZU. Len čo ste užili poslednú bielu tabletu, musíte začať s nasledujúcim blistrom bez ohľadu na to, či krvácanie skončilo, alebo nie. Znamená to, že s každým blistrom musíte začať v rovnaký deň týždňa a krvácanie z vysadenia sa má objaviť v rovnaké dni každý mesiac.

Ak budete užívať YAZ podľa tohto postupu, ste chránená pred otehotnením aj počas 4 dní, keď užívate tablety s placebom.

Kedy môžete začať užívať tablety z prvého blistra

- *Ak ste v predošlom mesiaci neužívali hormonálnu antikoncepciu.*
Začnite s užívaním YAZU v prvý deň cyklu (to znamená v prvý deň menštruácie). Ak začnete užívať YAZ v prvý deň vášho cyklu, ste okamžite chránená pred otehotnením. Môžete tiež začať na 2.-5. deň cyklu, vtedy však musíte počas prvých 7 dní použiť ďalšie antikoncepčné opatrenia (napríklad prezervatív).
- *Prechod z kombinovanej hormonálnej antikoncepcie alebo kombinovaného antikoncepčného vaginálneho krúžku alebo náplasti*
Môžete začať užívať YAZ najlepšie hneď v deň nasledujúci po užití poslednej aktívnej tablety (poslednej tablety obsahujúcej liečivo) vašej predchádzajúcej hormonálnej antikoncepcie, ale najneskôr v deň, ktorý nasleduje po dňoch bez užívania tabliet po ukončení užívania vašej predchádzajúcej hormonálnej antikoncepcie (alebo po užití poslednej neúčinnnej tablety vašej predchádzajúcej hormonálnej antikoncepcie). Keď prechádzate z kombinovaného antikoncepčného vaginálneho krúžku alebo náplasti, postupujte podľa pokynov svojho lekára.
- *Prechod z metódy používajúcej len gestagén (antikoncepčná tableta iba s gestagénom, injekcia, implantát alebo vnútromaternicové teliesko uvoľňujúce iba gestagén)*
Z užívania antikoncepčných tabliet obsahujúcich len gestagén môžete prejsť v ktorýkoľvek deň (z implantátu alebo vnútromaternicového telieska v deň jeho vyňatia, z injekcie v deň, keď má byť podaná ďalšia injekcia), ale vo všetkých prípadoch musíte počas prvých 7 dní užívania tabliet používať aj ďalšie ochranné opatrenia (napríklad prezervatív).
- *Po potrate*
Postupujte podľa pokynov svojho lekára.
- *Po pôrode*
YAZ môžete začať užívať medzi 21. až 28. dňom po pôrode. Ak začnete s užívaním neskôr ako na 28. deň, musíte počas prvých 7 dní užívania YAZU použiť takzvanú bariérovú metódu (napríklad prezervatív).

Ak ste po pôrode mali pohlavný styk skôr ako ste začali (znovu začali) užívať YAZ, musíte sa najskôr ubezpečiť, či nie ste tehotná alebo musíte počkať do nasledujúceho menštruačného krvácania.

- *Ak dojčíte a chcete začať užívať YAZ (znovu užívať) po pôrode*
Prečítajte si časť „Dojčenie“, v časti 2.

Ak si nie ste istá, kedy máte začať, opýtajte sa svojho lekára.

Ak užijete viac YAZU ako máte

Prípady závažných škodlivých vplyvov po užití nadmerného množstva tabliet YAZU sa nehlásili.

Ak ste užili viacero tabliet naraz, môžu sa u vás objaviť príznaky nevoľnosti alebo vracanie, alebo môže dôjsť ku krvácaniu z pošvy. Takéto krvácanie sa môže objaviť aj u dievčat, ktoré ešte nemali menštruáciu a tento liek užili omylom.

Ak ste užili priveľa tabliet YAZU alebo ak ste zistili, že niekoľko tabliet užilo dieťa, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Ak zabudnete užiť YAZ

Posledné 4 tablety v **4. rade** blistra sú tablety s placebom. Ak ste zabudli užiť jednu z týchto tabliet, nemá to vplyv na spoľahlivosť YAZU. Zabudnutú tabletu s placebom môžete zahodiť.

Pokiaľ zabudnete užiť svetloružovú aktívnu tabletu (tablety 1-24 z vášho blistra), musíte urobiť nasledovné:

- Ak ste sa oneskorili s užitím tablety o **menej ako 24 hodín**, ochrana pred otehotnením nie je znížená. Užite tabletu len čo si spomeniete a ďalšie tablety užite opäť vo zvyčajnom čase.
- Ak ste sa oneskorili s užitím tablety o **viac ako 24 hodín**, ochrana pred otehotnením môže byť znížená. Čím väčší je počet tabliet, ktoré ste zabudli užiť, tým väčšie je riziko otehotnenia.

Riziko nedostatočnej ochrany proti otehotneniu je najvyššie, ak ste zabudli užiť svetloružovú tabletu na začiatku alebo na konci blistra. Z tohto dôvodu musíte dodržiavať nasledovné pravidlá (pozri aj obrázok uvedený nižšie):

- **Viac ako jedna vynechaná tableta v tomto blistri**
Vyhľadajte svojho lekára.
- **Jedna vynechaná tableta medzi 1.-7. dňom (prvý rad)**
Užite zabudnutú tabletu, len čo si spomeniete, aj keby to znamenalo, že musíte užiť dve tablety naraz.
Pokračujte v užívaní ďalších tabliet vo zvyčajnom čase a počas nasledujúcich 7 dní použite **ďalšie opatrenie**, napríklad prezervatív. Ak ste mali pohlavný styk v týždni pred vynechaním tablety, musíte rátať s rizikom tehotenstva. V takomto prípade vyhľadajte svojho lekára.
- **Jedna vynechaná tableta medzi 8.-14. dňom (druhý rad)**
Užite zabudnutú tabletu len čo si spomeniete, aj keby to znamenalo, že musíte užiť dve tablety naraz.
Pokračujte v užívaní ďalších tabliet vo zvyčajnom čase. Ochrana pred otehotnením nie je znížená, nemusíte použiť osobitné opatrenia.
- **Jedna vynechaná tableta medzi 15.-24. dňom (tretí alebo štvrtý rad)**
Môžete si vybrať jednu z dvoch možností:

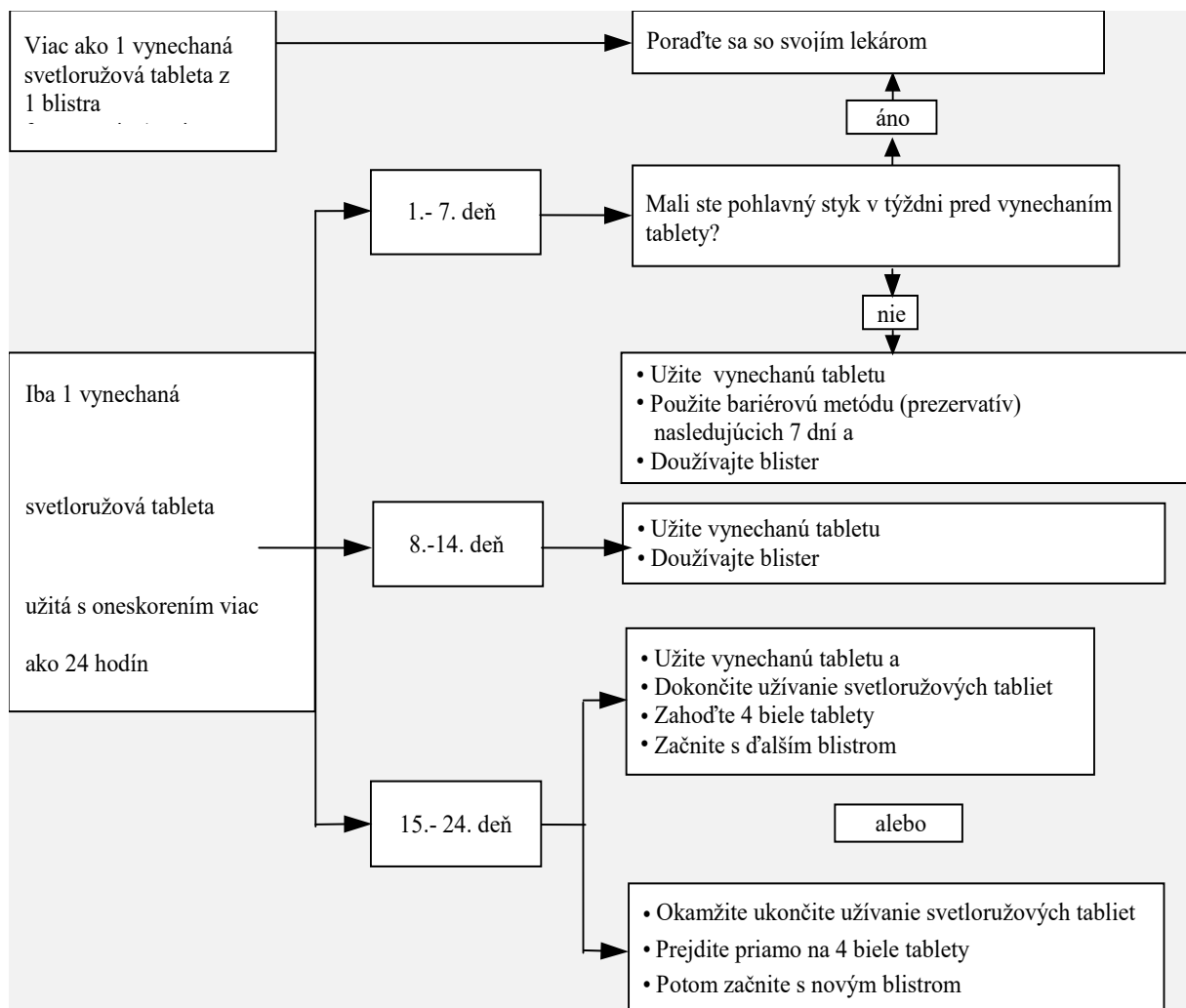
- Užite zabudnutú tabletu len čo si spomeniete, aj keby to znamenalo, že musíte užiť dve tablety naraz. Pokračujte v užívaní tabliet vo zvyčajnom čase. Namiesto užívania bielych tabliet s placebom z tohto blistra, ich zahodte a začnite s ďalším blistrom (začiatkový deň bude odlišný).

S najväčšou pravdepodobnosťou budete mať krvácanie na konci druhého blistra - počas užívania bielych tabliet s placebom - avšak počas užívania druhého blistra môžete mať mierne krvácanie alebo krvácanie podobné menštruácii.

- Môžete tiež ukončiť užívanie aktívnych svetloružových tabliet a prejsť priamo na 4 biele tablety s placebom (pred užitím tabliet s placebom si zaznamenajte deň, kedy ste tabletu zabudli užiť). Ak si želáte začať s novým blistrom v deň, v ktorý vždy začínate, užívajte tablety s placebom menej ako 4 dni.

Ak budete postupovať podľa jedného z týchto dvoch odporúčaní, budete naďalej chránená pred otehotnením.

- Ak ste zabudli užiť ktorúkoľvek tabletu z blistra a nemáte krvácanie počas dní s placebom, môže to znamenať, že ste tehotná. Predtým, než začnete užívať tablety z ďalšieho blistra, musíte vyhľadať svojho lekára.



Čo musíte urobiť v prípade vracania alebo silnej hnačky

Ak vraciate v priebehu 3-4 hodín po užití aktívnej svetloružovej tablety alebo máte silnú hnačku, existuje riziko, že liečivá v tablete sa nemusia úplne vstrebať do vášho tela. Situácia je podobná, ako keď zabudnete užiť tabletu. Po vracaní alebo hnačke musíte čo najskôr užiť ďalšiu svetloružovú

tabletu z náhradného blistra. Ak je to možné, užite ju do 24 hodín od času, keď normálne užívate tabletu. Ak to nie je možné alebo ak už prešlo 24 hodín, pokračujte podľa pokynov uvedených v časti 3. „Ak zabudnete užiť YAZ“.

Oddialenie menštruácie: čo musíte vedieť

Hoci sa to neodporúča, vašu menštruáciu môžete oddialiť tak, že neužijete biele tablety s placebom zo 4. radu a hneď prejdete na nový blister YAZU a doužívate ho. Počas užívania druhého blistra môžete mať mierne krvácanie alebo krvácanie podobné menštruácii. Užívanie druhého blistra dokončíte užitím 4 bielych tabliet zo 4. radu. Potom začnete s ďalším blistrom.

Pred rozhodnutím oddialiť svoju menštruáciu sa poraďte so svojim lekárom.

Zmena prvého dňa vašej menštruácie: čo musíte vedieť

Ak užívate tablety podľa pokynov, potom sa vaša menštruácia začne počas dní s placebom. Ak chcete zmeniť tento deň, znížte počet dní s placebom - keď užívate biele tablety s placebom - (avšak nikdy ich nezvyšujte - 4 sú maximum!). Napríklad ak začnete užívať tablety s placebom v piatok a chcete to zmeniť na utorok (o 3 dni skôr) musíte začať s novým blistrom o 3 dni skôr ako zvyčajne. Počas tohto obdobia nemusíte mať nijaké krvácanie. Potom môžete mať mierne krvácanie alebo krvácanie podobné menštruácii.

Ak si nie ste istá, ako máte postupovať, poraďte sa so svojim lekárom.

Ak prestanete užívať YAZ

Môžete prestať užívať YAZ kedykoľvek chcete. Ak nechcete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom o iných spoľahlivých metódach antikoncepcie. Ak chcete otehotnieť, ukončíte užívanie YAZU a pred pokusom o otehotnenie vyčkajte na menštruáciu. Ľahšie si budete môcť vypočítať dátum predpokladaného pôrodu.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, najmä ak je závažný a pretrvávajúci, alebo ak dôjde k akejkoľvek zmene vášho zdravotného stavu, o ktorej si myslíte, že by mohla byť spôsobená YAZOM, povedzte to svojmu lekárovi.

Zvýšené riziko vzniku krvných zrazenín v žilách (venózna tromboembólia (VTE)) alebo krvných zrazenín v tepnách (arteriálna tromboembólia (ATE)) existuje u všetkých žien používajúcich kombinovanú hormonálnu antikoncepciu. Podrobnejšie informácie o rôznych rizikách vyplývajúcich z používania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, pozri časť 2 „Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete YAZ“.

Závažné vedľajšie účinky

Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov angioedému: opuch tváre, jazyka a/alebo hrdla a/alebo ťažkosti s prehĺtaním alebo žihľavka s možným sťaženým dýchaním, okamžite vyhľadajte svojho lekára (pozri tiež časť „Upozornenia a opatrenia“).

Uvedený je zoznam vedľajších účinkov, ktoré súviseli s používaním YAZU:

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať 1 až 10 z každých 100 používateľiek):

- zmeny nálady,
- bolesť hlavy,
- nevoľnosť,
- bolesť v prsníkoch, problémy s menštruáciami, ako sú nepravidelné menštruácie a vynechanie menštruácií.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať 1 až 10 z každých 1 000 používateľiek):

- depresia, nervozita, ospalivosť,
- točenie hlavy, pocit mravčenia,
- migréna, kŕčové žily, zvýšený krvný tlak,
- bolesť žalúdka, vracanie, porucha trávenia, plynatosť, zápal žalúdka, hnačka,
- akné, svrbenie, vyrážka,
- nezávažné bolesti, napr. bolesť chrbta, bolesť končatín, svalové kŕče,
- plesňová infekcia v pošve, bolesť v panve, zväčšenie prsníkov, nezhubné hrčky v prsníkoch, krvácanie z maternice/pošvy (ktoré zvyčajne vymizne s pokračovaním liečby), výtok z pošvy, návaly horúčavy, zápal pošvy (vaginitída), problémy s menštruáciou, bolestivé menštruácie, slabé menštruácie, veľmi silné menštruácie, sucho v pošve, nezvyčajný ster z krčka maternice, znížený záujem o sex,
- nedostatok energie, zvýšené potenie, zadržiavanie tekutín,
- prírastok telesnej hmotnosti.

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať 1 až 10 z každých 10 000 používateľiek):

- infekcia spôsobená hubami (plesňová infekcia),
- málokrvnosť, zvýšený počet krvných doštičiek v krvi,
- alergická reakcia,
- hormonálna (endokrinná) porucha,
- zvýšená chuť do jedla, strata chuti do jedla, nezvyčajne vysoká koncentrácia draslíka v krvi, nezvyčajne nízka koncentrácia sodíka v krvi,
- neschopnosť dosiahnuť orgazmus, nespavosť,
- závrat, triaška,
- ochorenia oka, napr. zápal očného viečka, sucho v očiach,
- nezvyčajne rýchly srdcový tep,
- zápal žíl, krvácanie z nosa, mdloby,
- zväčšené brucho, črevná porucha, pocit nadúvania, brušná prietrž, plesňová infekcia úst, zápcha, sucho v ústach,
- bolesť žlčových ciest alebo žlčníka, zápal žlčníka,
- žltobledé škvrny na pokožke, ekzém, vypadávanie vlasov, zápal kože podobný akné, suchá koža, vriedkovitý zápal kože, nadmerný rast vlasov, porucha kože, strie (pajazvičky) na koži, zápal kože, zápal kože citlivý na svetlo, kožné uzlíky,
- obtiažny alebo bolestivý pohlavný styk, zápal pošvy (vulvovaginitída), krvácanie po pohlavnom styku, krvácanie z vysadenia, cysty v prsníkoch, zvýšený počet buniek prsníkov (hyperplázia), zhubné hrčky na prsníkoch, nezvyčajný rast povrchu sliznice krčka maternice, zmenšenie alebo úbytok výstelky maternice, vaječníkové cysty, zväčšenie maternice,
- celkový pocit ochorenia,
- strata telesnej hmotnosti,
- škodlivé krvné zrazeniny v žile alebo tepne, napríklad:
 - v nohe alebo chodidle (t. j. DVT),
 - v pľúcach (t. j. PE),
 - srdcový infarkt,
 - cievna mozgová príhoda,
 - malá cievna mozgová príhoda alebo dočasné príznaky podobné cievnej mozgovej príhode, známe ako prechodný ischemický záchvat (TIA),
 - krvné zrazeniny v pečeni, žalúdku/črevách, obličkách alebo oku.

Riziko vzniku krvnej zrazeniny môže byť vyššie, ak máte akékoľvek iné stavy, ktoré zvyšujú toto riziko (ďalšie informácie o stavoch, ktoré zvyšujú riziko vzniku krvných zrazenín, a o príznakoch krvnej zrazeniny, pozri časť 2).

Taktiež sa hlásili nasledovné nežiaduce účinky, avšak ich frekvenciu nemožno z dostupných údajov stanoviť: precitlivenosť, multiformný erytém (vyrážka vo forme červeného oválneho výsevu alebo pluzgieriky).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať YAZ

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.
Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po „EXP:“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.
Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne.
Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo YAZ obsahuje

- Liečivá sú etinylestradiol (ako betadexový klatrát) a drospirenón.
Každá svetloružová aktívna filmom obalená tableta obsahuje 0,020 miligramu etinylestradiolu (ako betadexový klatrát) a 3 miligramy drospirenónu.
Biele filmom obalené tablety neobsahujú liečivá.
- Ďalšie zložky sú:
Svetloružové aktívne filmom obalené tablety:
Jadro tablety: monohydrát laktózy, kukuričný škrob, stearát horečnatý (E470b),
Filmový obal tablety: hypromelóza (E464), mastenec (E553b), oxid titaničitý (E171) a červený oxid železitý (E172).

Biele placebo filmom obalené tablety:
Jadro tablety: monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza, stearát horečnatý (E470b),
Filmový obal tablety: hypromelóza (E464), mastenec (E553b), oxid titaničitý (E171).

Pozri časť 2 „YAZ obsahuje laktózu“

Ako vyzerá YAZ a obsah balenia

Každý blister YAZU obsahuje 24 svetloružových aktívnych filmom obalených tabliet v 1., 2., 3. a 4. rade blistra a 4 biele tablety s placebo v 4. rade.
Tablety YAZ, svetloružové aj biele, sú filmom obalené tablety; jadro tablety je obalené.
Aktívna tableta je svetloružová, okrúhla, s vypuklými povrchmi, jedna strana je označená s písmenami „DS“ v pravidelnom šesťuholníku.
Tableta s placebo je biela, okrúhla, s vypuklými povrchmi, jedna strana je označená s písmenami „DP“ v pravidelnom šesťuholníku.
YAZ je dostupný v baleniach po 1, 3, 6 a 13 blisteroch, každý s obsahom 28 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Bayer, spol. s r.o., Karadžičova 2, 811 09 Bratislava, Slovensko

Výrobca

Bayer AG, Müllerstrasse 178, 13353 Berlín, Nemecko

Bayer Weimar GmbH und Co. KG, Döbereinerstr. 20, 99427 Weimar, Nemecko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

- Bulharsko, Česká republika, Estónsko, Francúzsko, Írsko, Litva, Lotyšsko, Malta, Nemecko, Poľsko, Rumunsko, Slovenská republika, Slovinsko, Španielsko, Taliansko: **YAZ**
- Belgicko, Chorvátsko, Fínsko, Luxembursko, Nórsko, Portugalsko, Rakúsko, Švédsko: **Yaz**
- Holandsko: **YAZ 24+4**

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2023.