

Bipacksedel: Information till användaren

Yaz 0,02 mg / 3 mg filmdragerade tabletter

etinylestradiol / drospirenon

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

Viktig information om kombinerade hormonella preventivmedel:

- De är en av de mest pålitliga preventivmetoder som finns om de används korrekt
- Risken för en blodpropp i vener eller artärer ökar något, speciellt under det första året eller när kombinerade hormonella preventivmedel börjar användas igen efter ett uppehåll på 4 veckor eller längre
- Var uppmärksam och kontakta läkare om du tror att du har symtom på en blodpropp (se avsnitt 2 "Blodproppar").

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Yaz är och vad det används för	18
2. Vad du behöver veta innan du använder Yaz.....	19
Använd inte Yaz,	19
Varningar och försiktighet	20
BLODPROPPAR.....	21
Yaz och cancer	24
Blödning mellan menstruationerna	24
Vad du skall göra om du inte får någon blödning under placebodagarna	24
Andra läkemedel och Yaz.....	24
Yaz med mat och dryck.....	25
Laborrietester.....	25
Graviditet	25
Amning	25
Körförmåga och användning av maskiner	25
Yaz innehåller laktos	25
3. Hur du använder Yaz	25
Förberedelse av en ny tablettkarta	26
När kan du börja använda Yaz?.....	26
Om du har tagit en för stor mängd av Yaz.....	27
Om du har glömt att ta Yaz.....	27
Om du får kräkningar eller svår diarré	29
Om du vill förskjuta menstruationen	29
Om du vill ändra menstruationens första dag	29
Om du slutar att använda Yaz	30
4. Eventuella biverkningar.....	30
5. Hur Yaz ska förvaras.....	31
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar	32

1. Vad Yaz är och vad det används för

- Yaz är ett p-piller och används för att förhindra graviditet.

- Varje ljusröd tablett (totalt 24 st. per tablettkarta) innehåller en liten mängd av två olika kvinnliga könshormoner, drospirenon och etinylestradiol.
- De vita tabletterna (4 st. per tablettkarta) innehåller inga aktiva substanser och kallas därför placebotabletter.
- P-piller som innehåller två olika slags hormoner kallas ”kombinerade p-piller”.

2. Vad du behöver veta innan du använder Yaz

Allmänt

Innan du börjar använda Yaz ska du läsa informationen om blodproppar i avsnitt 2. Det är särskilt viktigt att du läser symtomen om blodpropp – se avsnitt 2 ”Blodproppar”).

Innan du kan börja ta Yaz kommer läkaren att ställa några frågor om din och dina närmaste släktingars personliga hälsohistorik. Läkaren kommer också att mäta ditt blodtryck och, beroende på din personliga situation, även göra några andra tester.

I denna bipacksedel beskrivs olika situationer där du skall sluta ta Yaz eller där Yaz-tabletternas tillförlitlighet kan vara minskad. I sådana situationer skall du antingen avstå från samlag eller använda extra preventivmedel som inte är hormonbaserade, exempelvis kondom eller någon annan barriärmetod. Använd inte säkra perioder eller temperaturmetoden. Dessa metoder är osäkra, eftersom Yaz påverkar de månatliga förändringarna i kroppstemperatur och livmoderhalslem.

I likhet med andra p-piller skyddar Yaz inte mot HIV-infektion (AIDS) eller andra sexuellt överförbara sjukdomar.

När Yaz inte ska användas

Du ska inte använda Yaz om du har något av de tillstånd som anges nedan. Om du har något av dessa tillstånd måste du tala om det för läkaren. Läkaren kommer att diskutera vilken annan typ av preventivmedel som kan vara mer lämpligt.

Använd inte Yaz,

- om du har (eller har haft) blodpropp i benen (djup ventrombos, DVT), lungorna (lungemboli) eller i något annat organ
- om du vet att du har en sjukdom som påverkar blodkoaguleringen – t.ex. protein C-brist, protein S-brist, antitrombin-III-brist, Faktor V Leiden eller antifosfolipidantikroppar
- om du behöver genomgå en operation eller om du blir sängliggande en längre period (se avsnittet ”Blodproppar”)
- om du har (eller har haft) en hjärtinfarkt eller en stroke (slaganfall)
- om du har (eller har haft) kärlekskramp (ett tillstånd som orsakar svår bröstsmärta och kan vara ett första tecken på en hjärtinfarkt) eller transitorisk ischemisk attack (TIA – övergående strokesymtom)
- om du har någon av följande sjukdomar som kan öka risken för en blodpropp i artärerna:
 - svår diabetes med blodkärlsskada
 - mycket hög blodtryck
 - mycket hög nivå av fett i blodet (kolesterol eller triglycerider)
 - ett tillstånd som kallas hyperhomocystinemi
- om du har (eller har haft) en typ av migrän som kallas ”migrän med aura”
- om du har (eller har haft) en leversjukdom och din leverfunktion fortfarande inte är återställd till det normala
- om dina njurar inte fungerar bra (njursvikt)
- om du har (eller har haft) en tumör i levern
- om du har (eller har haft) eller misstänks ha bröstcancer eller cancer i könsorganen
- om du har oförklarliga blödningar från slidan

- om du är allergisk mot etinylestradiol eller drospirenon eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6, sid 32). Detta kan orsaka klåda, utslag eller svullnad
- om du har hepatit C och tar läkemedel som innehåller ombitasvir/paritaprevir/ritonavir kombination och dasabuvir (se även avsnittet ”Andra läkemedel och Yaz”).

Varningar och försiktighet

När ska du kontakta läkare?

Sök omedelbart läkare

- om du märker möjliga tecken på en blodpropp som kan betyda att du har en blodpropp i benet (dvs. djup ventrombos), en blodpropp i lungan (dvs. lungemboli), en hjärtinfarkt eller en stroke (se avsnitt ”Blodproppar” nedan).

För en beskrivning av symtomen vid dessa allvarliga biverkningar gå till ”Så här känner du igen en blodpropp”.

Tala om för läkare om något av följande tillstånd gäller dig.

I vissa situationer måste du vara särskilt försiktig när du använder Yaz eller andra kombinerade piller, och du kan behöva regelbundna läkarkontroller. Om tillståndet uppstår eller försämras när du använder Yaz, ska du också kontakta läkare:

- om en nära släkting har eller har haft bröstcancer
- om du har en sjukdom i levern eller gallblåsan
- om du har diabetes
- om du har depression
- om du har Crohns sjukdom eller ulcerös kolit (kronisk inflammatorisk tarmsjukdom)
- om du har en systemisk lupus erythematosus (SLE – en sjukdom som påverkar ditt naturliga immunsystem)
- om du har hemolytiskt uremiskt syndrom (HUS – en störning av blodkoagulering som leder till njursvikt)
- om du har sicklecellanemi (en ärftlig sjukdom i de röda blodkropparna)
- om du har ökade blodfetter (hypertriglyceridemi) eller en ärftlighet för detta tillstånd. Hypertriglyceridemi har förknippats med en ökad risk att utveckla pankreatit (bukspottkörtelinflammation)
- om du behöver genomgå en operation eller blir sängliggande en längre period (se avsnitt 2 ”Blodproppar”)
- om du nyss har fött barn löper du ökad risk att få blodproppar. Fråga läkaren hur snart efter förlossningen du kan börja använda Yaz
- om du har en inflammation i venerna under huden (ytlig tromboflebit)
- om du har åderbråck
- om du har epilepsi (se sid. 24 ”Andra läkemedel och Yaz”)
- om du har en sjukdom som först uppträdde under graviditet eller under tidigare användning av könshormoner (t.ex. nedsatt hörsel, en blodsjukdom som kallas porfyri, hudutslag med blåsor under graviditet (graviditetsherpes) eller en nervsjukdom som orsakar plötsliga ryckningar i kroppen (Sydenhams korea)).
- om du har (eller har haft) gulbruna pigmentfläckar (kloasma), så kallade "graviditetsfläckar", särskilt i ansiktet; undvik i så fall direkt exponering för solljus och ultraviolett ljus.
- om du har ärftligt angioödem kan produkter som innehåller östrogen framkalla eller förvärra symtomen. Kontakta omedelbart läkare om du upplever symptom på angioödem, såsom svullnad i ansiktet, tungan och/eller svalget och/eller svårighet att svälja eller nässelutslag tillsammans med andningssvårigheter.

Tala med läkare innan du använder Yaz.

BLODPROPPAR

Om du använder kombinerade hormonella preventivmedel som Yaz ökar risken för blodpropp jämfört med om du inte använder dessa preparat. I sällsynta fall kan en blodpropp blockera blodkärlen och orsaka allvarliga problem.

Blodproppar kan bildas

- i vener (kallas venös trombos, venös tromboembolism eller VTE)
- i artärer (kallas arteriell trombos, arteriell tromboembolism eller ATE).

Det går inte alltid att återhämta sig helt efter blodproppar. I sällsynta fall kan de ha allvarliga kvarstående effekter och, i mycket sällsynta fall, vara dödliga.

Det är viktigt att komma ihåg att den totala risken för en farlig blodpropp på grund av Yaz är liten.

SÅ HÄR KÄNNER DU IGEN EN BLODPROPP

Sök omedelbart läkare om du märker något av följande tecken eller symtom.

Upplever du något av dessa tecken?	Vad kan du eventuellt lida av?
<ul style="list-style-type: none">• svullnad av ett ben eller längs en ven i benet eller foten, framför allt om du också får:<ul style="list-style-type: none">○ smärta eller ömhet i benet som bara känns när du står eller går○ ökad värme i det drabbade benet○ färgförändring av huden på benet, t.ex. blekt, rött eller blått	Djup ventrombos
<ul style="list-style-type: none">• plötslig oförklarlig andfåddhet eller snabb andning• plötslig hosta utan tydlig orsak som eventuellt kan leda till att du hostar blod• kraftig bröstsmärta som kan öka vid djupa andetag• kraftig ostadighetskänsla eller yrsel• snabba eller oregelbundna hjärtslag• svår smärta i magen <p>Om du är osäker, kontakta läkare eftersom vissa av dessa symtom, t.ex. hosta och andfåddhet, av misstag kan tolkas som ett lättare tillstånd som luftvägsinfektion (t.ex. en vanlig förkylning).</p>	Lungemboli
Symtom som vanligtvis förekommer i ett öga: <ul style="list-style-type: none">• omedelbar synförlust eller• dimsyn utan smärta som kan leda till synförlust	Retinal ventrombos (blodpropp i ögat)
<ul style="list-style-type: none">• bröstsmärta, obehag, tryck, tyngdkänsla• tryck eller fyllnadskänsla i bröstet, armen eller nedanför bröstbenet• mättnadskänsla, matsmältningsbesvär eller känsla av kvävning• obehag i överkroppen som strålar mot ryggen, käken, halsen, armen och magen• svettning, illamående, kräkningar eller yrsel• extrem svaghet, ångest eller andfåddhet• snabba eller oregelbundna hjärtslag	Hjärtinfarkt
<ul style="list-style-type: none">• plötslig svaghet eller domning i ansikte, armar eller ben, speciellt på en sida av kroppen• plötslig förvirring, svårigheter att tala eller förstå	Stroke

<ul style="list-style-type: none"> • plötsliga synproblem i ett eller båda ögonen • plötsliga problem med att gå, yrsel, förlorad balans eller koordination • plötslig, allvarlig eller långvarig huvudvärk utan känd orsak • medvetslöshet eller svimning med eller utan anfall <p>Ibland kan symtomen på stroke vara kortvariga med nästan omedelbar eller fullständig återhämtning, men du ska ändå omedelbart söka läkare eftersom du löper risk att drabbas av en ny stroke.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • svullnad och lätt blåmissfärgning av en arm eller ett ben • svår smärta i magen (akut buk) 	Blodproppar som blockerar andra blodkärl

BLODPROPPAR I EN VEN

Vad kan hända om en blodpropp bildas i en ven?

- Användningen av kombinerade hormonella preventivmedel har förknippats med en ökning av risken för blodproppar i venen (venös trombos). Dessa biverkningar är dock sällsynta. De inträffar oftast under det första årets användning av ett kombinerat hormonellt preventivmedel.
- Om en blodpropp bildas i en ven i benet eller foten kan det leda till en djup ventrombos (DVT).
- Om en blodpropp förflyttar sig från benet och stannar i lungan kan det leda till en lungemboli.
- I mycket sällsynta fall kan en blodpropp bildas i en ven i ett annat organ så som ögat (retinal ventrombos).

När är risken att utveckla en blodpropp i en ven störst?

Risken för att utveckla en blodpropp i en ven är störst under det första året som du för första gången använder kombinerade hormonella preventivmedel. Risken kan också vara högre om du börjar om med ett kombinerat hormonellt preventivmedel (samma produkt eller en annan produkt) efter ett uppehåll på 4 veckor eller längre.

Efter det första året minskar risken, men den är alltid något högre än om du inte använde ett kombinerat hormonellt preventivmedel.

När du slutar använda Yaz återgår risken för en blodpropp till det normala inom några veckor.

Hur stor är risken för att utveckla en blodpropp?

Risken beror på din naturliga risk för VTE och vilken typ av kombinerat hormonellt preventivmedel du tar.

Den totala risken för en blodpropp i benet eller lungorna med Yaz är liten.

- Av 10 000 kvinnor som inte använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel och inte är gravida, utvecklar cirka 2 en blodpropp under ett år.
- Av 10 000 kvinnor som använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel som innehåller levonorgestrel eller noretisteron eller norgestimant utvecklar cirka 5-7 en blodpropp under ett år.
- Av 10 000 kvinnor, som använder kombinerat hormonellt preventivmedel som innehåller drospirenon som om Yaz, utvecklar cirka 9-12 en blodpropp under ett år
- Risken för blodpropp varierar beroende på din sjukdomshistoria (se "Faktorer som kan öka risken för en blodpropp" nedan).

	Risk för att utveckla en blodpropp under ett år
Kvinnor som inte använder kombinerat p-piller/plåster/ring och som inte är gravida	Cirka 2 av 10 000 kvinnor
Kvinnor som använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel	Cirka 5-7 av 10 000 kvinnor

som innehåller levonorgestrel, noretisteron eller norgestimät	
Kvinnor som använder Yaz	Cirka 9-12 av 10 000 kvinnor

Faktorer som kan öka risken för en blodpropp i en ven

Risken för en blodpropp med Yaz är liten men vissa tillstånd ökar risken. Risken är högre:

- om du är överviktig (kroppsmasseindex eller BMI över 30 kg/m²)
- om någon i din släkt har haft en blodpropp i ben, lungor eller annat organ vid ung ålder (t.ex. under cirka 50 år). I det här fallet kan du ha en ärftlig blodkoaguleringsjukdom
- om du behöver genomgå en operation, eller blir sängliggande under en längre period på grund av skada eller sjukdom, eller om benet gipsas. Användningen av Yaz kan behöva avbrytas i flera veckor innan en operation eller medan du är mindre rörlig. Om du måste sluta ta Yaz, fråga läkaren när du kan börja ta det igen
- med stigande ålder (särskilt om du är över cirka 35 år)
- om du har fött barn för några veckor sedan

Risken för att utveckla en blodpropp ökar ju fler tillstånd du har.

Flygresor (> 4 timmar) kan tillfälligt öka risken för en blodpropp, särskild om du har någon av de andra faktorer som listas här.

Det är viktigt att du talar om för läkaren om något av dessa tillstånd gäller dig, även om du är osäker. Läkaren kan besluta att du måste sluta ta Yaz.

Om något av ovanstående tillstånd ändras när du använder Yaz t.ex. en nära släkting drabbas av blodpropp med okänd orsak, eller du går upp mycket i vikt, tala med din läkare.

BLODPROPPAR I EN ARTÄR

Vad kan hända om en blodpropp bildas i en artär?

På samma som en blodpropp i en ven kan en propp i en artär leda till allvarliga problem. Det kan t.ex. orsaka hjärtinfarkt eller stroke.

Faktorer som kan öka risken för en blodpropp i en artär

Det är viktigt att du vet att risken för en hjärtinfarkt eller stroke till följd av användning av Yaz är mycket liten men kan öka:

- med stigande ålder (efter cirka 35 års ålder)
- **om du röker.** När du använder kombinerade hormonella preventivmedel Yaz bör du sluta röka. Om du inte kan sluta röka och är över 35 år kan läkaren råda dig att använda en annan typ av preventivmedel
- om du är överviktig
- om du har högt blodtryck
- om någon nära anhörig har haft en hjärtinfarkt eller en stroke i unga år (yngre än 50 år). I det här fallet kan du också löpa större risk för en hjärtinfarkt eller en stroke
- om du eller någon nära släkting har höga blodfetter (kolesterol eller triglycerider)
- om du får migrän, speciellt migrän med en aura
- om du har problem med hjärtat (klaffsjukdom, en hjärtrytmstörning som kallas förmaksflimmer)
- om du har diabetes.

Om du har mer än ett av dessa tillstånd eller om något av dem är särskilt allvarligt kan risken för att utveckla en blodpropp vara ännu större.

Om något av ovanstående tillstånd ändras när du använder Yaz, t.ex. om du börjar röka, en nära släkting drabbas av trombos av okänd orsak, eller du går upp mycket i vikt, tala med din läkare.

Yaz och cancer

Bröstcancer har observerats något oftare hos kvinnor som använder kombinerade p-piller, men det är inte känt om detta orsakas av behandlingen. Det kan exempelvis vara så att fler tumörer upptäcks hos kvinnor som tar kombinerade p-piller för att de oftare undersöks av läkare. Förekomsten av brösttumörer minskar gradvis efter att behandlingen med hormonbaserade preventivmedel har avslutats. Det är viktigt att du kontrollerar bröstet regelbundet, och du bör kontakta läkare om du upptäcker någon knöl.

I sällsynta fall har godartade levertumörer, och ännu mer sällan, elakartade levertumörer rapporterats hos användare av p-piller. Kontakta läkare om du har ovanligt svåra buksmärter.

Blödning mellan menstruationerna

Under de första månaderna du tar Yaz kan du ha oväntade blödningar (blödningar utanför placebodagarna). Om sådana blödningar pågår mer än några få månader, eller om de börjar först efter några månader, skall du kontakta läkare som skall utreda orsakerna till detta.

Vad du skall göra om du inte får någon blödning under placebodagarna

Om du har tagit alla ljusröda aktiva tabletter på korrekt sätt, inte har haft kräkningar eller svår diarré och du inte har tagit några andra läkemedel, är det mycket osannolikt att du är gravid.

Om den förväntade blödningen uteblir två gånger i rad kan du vara gravid. Kontakta omedelbart läkare. Påbörja endast nästa tablettkarta om du är säker på att du inte är gravid.

Andra läkemedel och Yaz

Tala alltid om för läkaren som skriver ut Yaz åt dig vilka läkemedel eller naturläkemedel du redan tar. Tala också om för andra läkare eller tandläkare som skriver ut andra läkemedel (eller apotekspersonalen) att du använder Yaz. De kan tala om ifall du behöver använda ytterligare preventivmedel (t.ex. kondom), och i så fall hur länge eller om det andra läkemedlet behöver ändras.

Somliga läkemedel:

- kan påverka halten av Yaz i blodet
- kan **minska den preventiva effekten** av Yaz
- kan orsaka oväntade blödningar.

Sådana är bland annat:

- läkemedel som används för behandling av följande sjukdom:
 - epilepsi (bl.a. primidon, fenytoin, barbiturater, karbamazepin, oxkarbazepin)
 - tuberkulos (t.ex. rifampicin)
 - HIV-infektion och hepatit C (s.k. proteashämmare och icke nukleosidanalog omvänd transkriptashämmare ritonavir, nevirapin, efavirenz)
 - svampinfektioner (griseofulvin, ketokonazol)
 - artros, artrit (etoricoxib)
 - högt blodtryck i lungornas blodkärl (bosentan)
 - naturläkemedel som innehåller johannesört.

Yaz **kan inverka på effekten** av vissa läkemedel, bl.a.

- läkemedel som innehåller ciklosporin
- det antiepileptiska medlet lamotrigin (samtidig användning kan leda till ett ökat antal krampanfall)
- teofyllin (används för behandling av andningsbesvär)
- tizanidin (används för behandling av muskel besvär och/eller muskelkramp).

Använd inte Yaz om du har hepatit C och tar läkemedel som innehåller kombination av ombitasvir/paritaprevir/ritonavir och läkemedel som innehåller dasabuvir eftersom det kan leda till förhöjda levervärden (stegring av leverenzymet transaminas). Läkaren kommer förskriva ett annat preventivmedel innan behandlingen med denna läkemedelskombination påbörjas. Yaz kan påbörjas igen cirka två veckor efter att behandlingen avslutats. Se avsnitt ”Använd inte Yaz”.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Yaz med mat och dryck

Yaz-tabletter kan tas tillsammans med mat eller utan mat. Vid behov kan tablettarna tas med lite vatten.

Laboratorie tester

Om du behöver ta blodprov skall du tala om för läkaren eller laboratoriepersonalen att du tar p-piller, eftersom p-piller kan påverka resultatet av vissa tester.

Graviditet

Om du är gravid får du inte ta Yaz. Om du blir gravid när du tar Yaz måste du omedelbart sluta ta tablettarna och kontakta läkare. Om du vill bli gravid kan du sluta ta Yaz när som helst (se även sid. 30 ”Om du slutar att använda Yaz”).

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Amning

Användning av Yaz är i allmänhet inte rekommenderad för en kvinna som ammar. Om du vill ta p-piller medan du ammar bör du kontakta läkare.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Det finns ingen information som tyder på att användning av Yaz påverkar förmågan att köra eller använda maskiner.

Yaz innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter skall du kontakta läkare innan du tar Yaz.

3. Hur du använder Yaz

Varje tablettkarta innehåller 24 aktiva ljusröda tabletter och 4 vita placebotabletter.

Yaz-tablettarna i de två olika färgerna är arrangerade i en viss ordning i tablettkartan. Varje tablettkarta innehåller 28 tabletter.

Ta en Yaz-tablett dagligen, med vatten om det behövs. Du kan ta tablettarna med eller utan mat, men du bör ta tablettarna vid ungefär samma tidpunkt varje dag.

Blanda inte ihop tablettarna: ta en ljusröd tablett de första 24 dagarna och sedan en vit tablett de sista 4 dagarna. Du måste sedan genast börja på en ny tablettkarta (24 ljusröda och sedan 4 vita tabletter). Det blir alltså inget uppehåll mellan tablettkartorna.

Eftersom tablettarna har olika sammansättning är det nödvändigt att du börjar med den första ljusröda tabletten uppe till vänster. Ta en tablett varje dag. Följ pilarnas riktning på tablettkartan för korrekt ordning.

Förbereelse av en ny tablettkarta

För att hjälpa dig att hålla reda på tablettarna finns det i förpackningen sju klistermärken med veckans sju dagar för varje tablettkarta med Yaz. Välj det klistermärke som börjar med den dag du börjar ta tablettarna. Om du t.ex. börjar ta tablettarna på en onsdag använder du klistermärket som börjar med "ONS".

Klistra fast klistermärke högst upp på Yaz-tablettkartan där det står "Fäst klistermärket här", så att den första dagen befinner sig ovanför tabletten märkt med "1".

Du har nu en veckodag ovanför varje tablett, så att du kan se om du har tagit tabletten en viss dag. Pilarna visar i vilken ordning du skall ta tablettarna.

Under de fyra dagar då du tar de vita placebotablettarna (placebodagarna) bör blödningen komma (så kallad bortfallsblödning). Den börjar oftast dag två eller tre efter den sista ljusröda aktiva Yaz-tabletten. När du har tagit den sista vita tabletten skall du börja på nästa tablettkarta oavsett om din blödning har slutat eller inte. Detta betyder att du alltid påbörjar varje karta samma veckodag, och att bortfallsblödningen bör inträffa samma dagar varje månad.

Om du använder Yaz på detta sätt är du skyddad mot graviditet även under de fyra dagarna när du tar en placebotablett.

När kan du börja använda Yaz?

- *Om du inte har använt ett hormonbaserat preventivmedel under föregående månad*
Börja med Yaz den första dagen i cykeln (dvs. den första dagen av din menstruation). Om du börjar med Yaz den första dagen i din menstruation är du omedelbart skyddad mot graviditet. Du kan också börja dag 2-5 i cykeln, men då måste du använda extra skyddsåtgärder (t.ex. kondom) under de första sju tablettdagarna.
- *Vid byte till Yaz från ett hormonbaserat kombinerat p-piller eller från kombinationspreventivmedlen vaginalring eller p-plåster*
Börja med Yaz helst dagen efter den sista aktiva tabletten men senast efter de tablettfria dagarna för ditt tidigare p-piller har löpt ut (alternativt dagen efter att du tagit den sista placebotabletten av ditt tidigare kombinerade p-piller). Om du byter från kombinationspreventivmedlen vaginalring eller p-plåster till Yaz-tabletter skall du följa läkarens råd.
- *Vid byte till Yaz från ett preventivpreparat som enbart innehåller progestin (minipiller, injektion, implantat eller ett progestinutsöndrande intrauterint system, IUS)*
Det går att byta när som helst från minipiller och sedan börja ta Yaz nästföljande dag (vid byte från ett implantat eller en spiral kan du börja ta Yaz samma dag som implantatet/spiralen avlägsnades, och vid byte från ett injicerbart preventivmedel börjar du ta Yaz vid den tidpunkt då du skulle ha tagit nästa injektion). I alla dessa fall måste du dock använda extra skyddsåtgärder (t.ex. kondom) under de första 7 dagarna av tablettintag.

- *Efter ett missfall*
Följ läkarens råd.
- *Efter förlossning*
Du kan börja ta Yaz 21–28 dagar efter förlossningen. Om du börjar senare än dag 28 måste du använda en så kallad barriärmetod (t.ex. kondom) under de första sju dagarna du tar Yaz. Om du efter förlossningen har haft samlag innan du började med Yaz (på nytt) måste du först kontrollera att du inte är gravid eller vänta till nästa menstruation.
- *Om du ammar och vill börja med Yaz (på nytt) efter förlossningen*
Läs avsnittet ”Amning”, sid. 25.

Rådfråga läkaren om du är osäker på när du kan börja ta p-piller.

Om du har tagit en för stor mängd av Yaz

Det finns inga rapporter om allvarliga skadliga effekter till följd av intag av en för stor mängd Yaz-tabletter.

Om du tar flera tabletter samtidigt kan du må illa eller kräkas eller få blödningar från slidan. Även flickor som inte fått sin första menstruation men av misstag använt detta läkemedel kan uppleva denna typ av blödning.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Yaz

De sista fyra tabletterna på **rad fyra** på tablettkartan är placebotabletter. Om du glömmet att ta en av dessa tabletter har det ingen effekt på Yaz tabletternas tillförlitlighet. Kasta bort den placebotablett du glömde.

Om du glömmet att ta en ljusröd aktiv tablett (tabletterna 1-24 på din tablettkarta) måste du göra följande:

- Om det har gått **mindre än 24 timmar** sedan tabletten skulle ha tagits är det preventiva skyddet inte nedsatt. Ta den tablett du glömde så snart du kommer ihåg det och ta sedan de följande tabletter vid den vanliga tidpunkten.
- Om det har gått **mer än 24 timmar** sedan tabletten skulle ha tagits kan det preventiva skyddet vara nedsatt. Ju fler tabletter du har glömt, desto större är risken att den graviditetsförebyggande effekten har minskat.

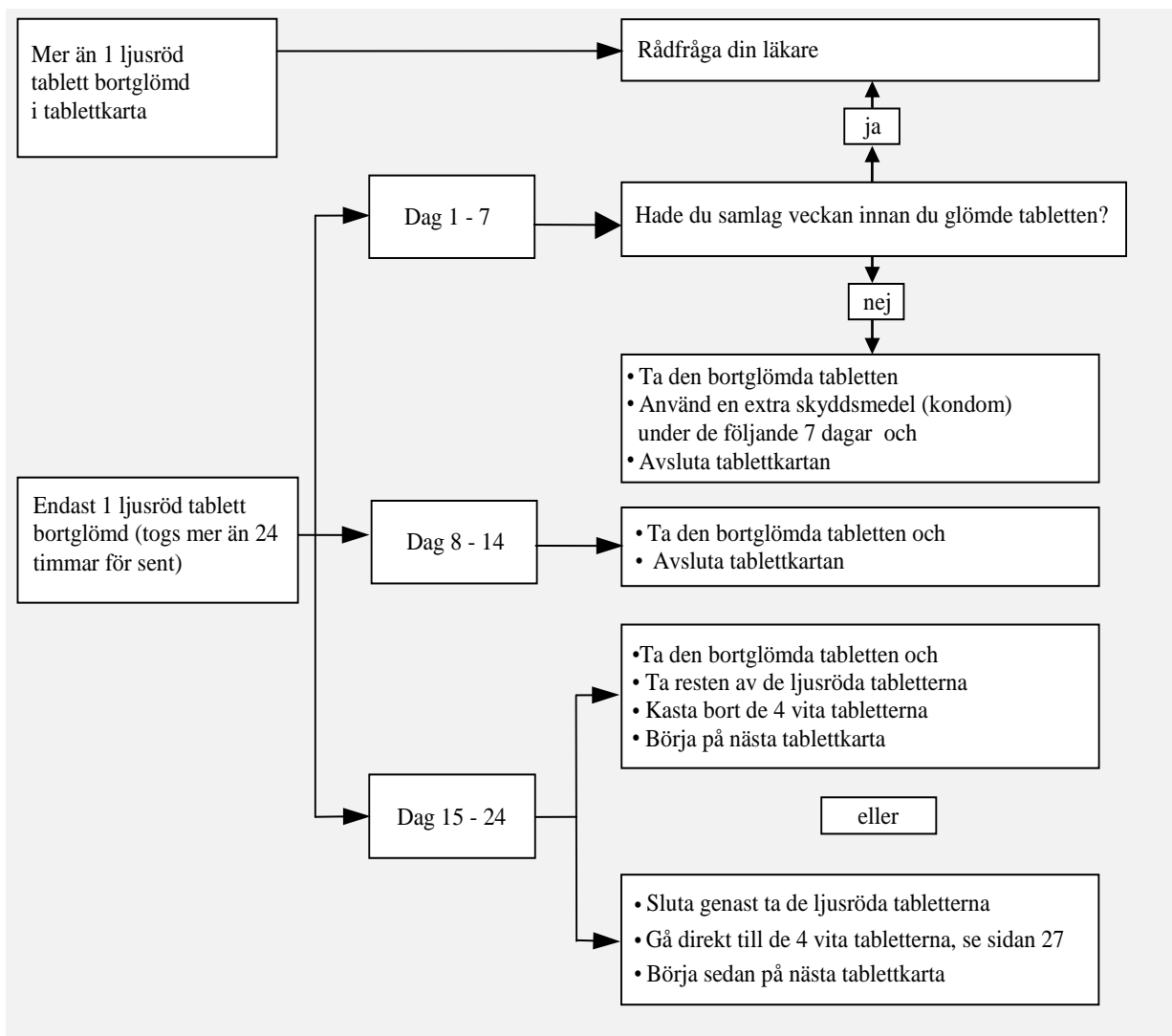
Risken att bli gravid är störst om du glömmet en ljusröd tablett i början eller slutet av tablettkartan. Därför bör du följa följande anvisningar (se även diagrammet på sid. 29):

- **Du har glömt mer än en tablett på kartan**
Kontakta läkare.
- **Du har glömt en tablett mellan dag 1 och 7 (den första tabletttraden)**
Ta tabletten så snart du kommer ihåg det, även om det betyder att du måste ta två tabletter samtidigt. Fortsätt att ta de följande tabletterna vid den vanliga tidpunkten och använd **extra preventivmedel** under de kommande sju dagarna, t.ex. kondom. Om du har haft samlag veckan innan du glömde att ta tabletten finns det risk för graviditet. Rådgör snarast möjligt med läkaren.

- **Du har glömt en tablett mellan dag 8 och 14 (den andra tabletttraden)**
Ta tablett så snart du kommer ihåg det, även om det betyder att du måste ta två tabletter samtidigt. Fortsätt sedan att ta de följande tabletterna vid den vanliga tidpunkten. Skyddet mot graviditet har inte minskat, och du behöver inte använda något extra preventivmedel.
- **Du har glömt en tablett mellan dag 15 och 24 (den tredje eller fjärde tabletttraden)**
- Du kan välja mellan två alternativ:
 1. Ta tablett så snart du kommer ihåg det, även om det betyder att du måste ta två tabletter samtidigt. Fortsätt sedan att ta tabletterna vid den vanliga tidpunkten. I stället för att ta de vita placebotabletterna på denna tablettkarta kastar du dem och börjar direkt på nästa tablettkarta (startdagen blir då en annan).
Sannolikt kommer då bortfallsblödningen först i slutet av den andra tablettkartan - medan du tar de vita placebotabletterna - men du kan få stänklödning eller menstruationsliknande blödning (genombrottsblödning) tidigare medan du tar tabletter från den andra tablettkartan.
 2. Du kan sluta ta de aktiva ljusröda tabletterna och gå direkt till de fyra vita placebotabletterna. **(Innan du tar placebotabletterna, skriv upp den dag då du glömde tablett och observera, att varje tablett du glömde motsvarar en placebotablett)**. Om du vill börja på en ny tablettkarta samma dag som du brukar får du ta placebotabletterna *i mindre än fyra dagar*.

Om du följer ett av dessa två alternativ är du fortfarande skyddad mot graviditet.

- Om du har glömt att ta någon tablett på en tablettkarta och inte får någon blödning under placebotagarna kan det betyda att du är gravid. Du måste då kontakta läkare innan du börjar på nästa tablettkarta.



Om du får kräkningar eller svår diarré

Om du kräks inom 3-4 timmar efter att du tagit en aktiv ljusröd tablett, eller om du har svår diarré, finns det risk för att de aktiva substanserna i tablett inte kommer att tas upp helt av kroppen. Denna situation är nästan samma sak som att glömma en tablett. Efter kräkning eller diarré måste du ta en ny ljusröd tablett från en annan tablettkarta så snart som möjligt. Ta den om möjligt inom 24 timmar från den tidpunkt då du normalt tar din tablett. Om detta inte är möjligt eller om 24 timmar redan har gått bör du följa råden i avsnittet "Om du har glömt att ta Yaz" på sid. 27.

Om du vill förskjuta menstruationen

Även om det inte rekommenderas kan du förskjuta din menstruation genom att inte ta de vita placebotabletterna från den fjärde raden, utan gå direkt till en ny Yaz tablettkarta och avsluta denna. Du kan få stänksblödning eller genombrottsblödning medan du använder denna andra tablettkarta. Avsluta tablettkarta med att ta de fyra vita placebotabletterna på rad fyra. Börja sedan på nästa tablettkarta.

Rådfråga gärna läkare innan du bestämmer dig för att förskjuta din menstruation.

Om du vill ändra menstruationens första dag

Om du tar tabletterna enligt anvisningarna börjar din menstruation under placebotablettdagarna. Om du vill ändra denna dag kan du minska antalet placebotablett dagar då du tar de vita placebotabletterna (men öka dem aldrig - 4 är maximum!). Om t.ex. din menstruation brukar börja på en fredag och du vill ändra detta till tisdag (tre dagar tidigare) måste du börja på en ny tablettkarta tre dagar tidigare än

vanligt. Det kan hända att menstruationen uteblir denna gång. Du kan sedan få stänklödning eller genombrottsblödning medan du tar tablettorna från nästa tablettkarta.

Kontakta läkare om du inte är säker på vad du skall göra.

Om du slutar att använda Yaz

Du kan sluta använda Yaz när du vill. Om du inte vill bli gravid skall du rådgöra med läkaren om andra tillförlitliga preventivmetoder. Om du vill bli gravid slutar du ta Yaz och inväntar din menstruation innan du försöker bli gravid. Du kommer då att kunna beräkna förväntat förlossningsdatum lättare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Om du får någon biverkning, framför allt om den är allvarlig eller ihållande, eller om din hälsa förändras och du tror att det kan bero på Yaz, prata med läkaren.

En ökad risk för blodproppar i venerna (venös tromboembolism, VTE) eller blodproppar i artärerna (arteriell trombos, ATE) finns för alla kvinnor som tar hormonella kombinerade preventivmedel. Mer information om de olika riskerna vid användning av kombinerade hormonella preventivmedel finns i avsnitt 2 "Vad du behöver veta innan du använder Yaz"

Nedan följer en lista över biverkningar som förknippats med användning av Yaz:

Vanliga biverkningar (1-10 av 100 användare kan drabbas):

- humörsvägningar
- huvudvärk
- illamående
- smärtor i bröstet, problem med menstruationerna, t.ex. oregelbunden eller utebliven menstruation.

Mindre vanliga biverkningar (1-10 av 1 000 användare kan drabbas):

- depression, nervositet, sömnhet
- yrsel, myrkrypningar
- migrän, åderbråck, förhöjt blodtryck
- buksmärtor, kräkningar, matsmältningsproblem, gasbildning, magkatarr, diarré
- akne, klåda, utslag
- smärta och värk, t.ex. ryggsmärta, smärta i armar och ben, muskelkramper
- vaginal svampinfektion, smärta i bäckenet, förstörade bröst, godartade bröstknölar, uterin/vaginal blödning (vilket oftast upphör vid fortsatt behandling), genitala flytningar, värmevallningar, inflammation i slidan (vaginit), problem med menstruationerna, smärtsam menstruation, minskad blödning vid menstruation, mycket kraftig menstruationsblödning, vaginal torrhet, onormalt cellprov (vid papa test), minskad sexlust
- orkeslöshet, ökad svettning, vätskeansamling
- viktökning.

Sällsynta biverkningar (1-10 av 10 000 användare kan drabbas):

- kandidos (svampinfektion)
- anemi, ökat antal blodplättar i blodet
- allergiska reaktioner
- hormonella (endokrina) störningar
- ökad aptit, minskad aptit, onormalt hög kaliumkoncentration i blodet, onormalt låg natriumkoncentration i blodet

- oförmåga att få orgasm, sömnlöshet
- yrsel, skakningar
- ögonbesvär, t.ex. inflammation i ögonlocket, ögontorrhet
- onormalt snabb hjärtfrekvens
- inflammation i en ven, näsblod, svimningar
- förstörd buk, tarmstörningar, uppsväldhets känsla, bukbräck, svampinfektion i munnen, förstoppning, muntorrhet
- smärta i gallgångarna eller gallblåsan, inflammation i gallblåsan
- gulbruna fläckar på huden, eksem, håravfall, akneliknande hudinflammation, torr hud, inflammation med knölar i huden, ökad hårväxt, hudproblem, sträckmärken på huden, hudinflammation, ljuskänslig hudinflammation, hudknölar
- svårigheter eller smärtor vid samlag, inflammation i slidan (vulvovaginit), blödning efter samlag, stänkblödningar, bröstcystor, ökat antal bröstceller (hyperplasi), elakartade knölar i bröstet, onormal tillväxt av slemhinnan i livmoderhalsen, krympning eller bortstötning av livmoderns slemhinna, cystor på äggstockarna, förstörd livmoder
- allmän känsla av att må dåligt
- viktminskning
- farliga blodproppar i en ven eller en artär, t.ex.:
 - i ett ben eller en fot (dvs. DVT)
 - i lungorna
 - hjärtinfarkt
 - stroke
 - mini stroke eller övergående strokeliknande symtom, som kallas transitorisk ischemisk attack (TIA)
 - blodproppar i levern, magen/tarmarna, njurarna eller ögonen.
 Risken för att drabbas av en blodpropp kan vara högre om du har andra tillstånd som ökar den här risken (se avsnitt 2 för mer information om de tillstånd som ökar risken för blodproppar och symtomen på en blodpropp).

Följande biverkningar har också rapporterats, men deras frekvens kan inte beräknas enligt tillgängliga uppgifter: överkänslighet, erythema multiforme (utslag med ringformade rodnader eller sår).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Yaz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är etinylestradiol (som betadexklatrat) och drospirenon.
- Varje ljusröd filmdragerad tablett innehåller 0,02 mg etinylestradiol (som betadexklatrat) och 3 mg drospirenon.
- De vita filmdragerade tabletterna innehåller inga aktiva substanser.
- Övriga innehållsämnen:
 - Den ljusröda filmdragerade tabletten:
Tablettens kärna: laktosmonohydrat, majsstärkelse, magnesiumstearat (E470b)
Tablettens filmdragering: hypromellos (E464), talk (E553b), titandioxid (E171) samt röd järnoxid (E172).
 - Den vita filmdragerade tabletten (placebotabletten):
Tablettens kärna: laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, magnesiumstearat (E470b)
Tablettens filmdragering: hypromellos (E464), talk (E553b) och titandioxid (E171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- I varje Yaz tablettkarta finns 24 ljusröda filmdragerade aktiva tabletter på rad 1, 2, 3, och 4 samt 4 vita filmdragerade placebotabletter på rad 4.
- Såväl de ljusröda som de vita Yaz-tabletterna är filmdragerade (tablettens kärna är överdragen med en film).
- Den aktiva tabletten är ljusröd, rund med konvex yta. På ena sidan är bokstäverna ”DS” tryckta inom en liksidig sexhörning.
- Placebotabletten är vit, rund med konvex yta. På ena sidan är bokstäverna ”DP” tryckta inom en liksidig sexhörning.
- Yaz finns i förpackningar med 1, 3, 6 och 13 tablettkartor, var och en innehållande 28 tabletter. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Bayer Oy
Pansiovägen 47
20210 Åbo, Finland

Tillverkare

Bayer AG
13342 Berlin, Tyskland

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

Detta läkemedel är godkänt i medlemsstaterna i EEA under följande namn

- Bulgarien, Estland, Frankrike, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Polen, Slovakien, Rumänien, Slovenien, Spanien, Tjeckien, Tyskland: **YAZ**
- Belgien, Cypern, Danmark, Finland, Kroatien, Norge, Portugal, Sverige, Österrike: **Yaz**
- Nederländerna: **YAZ 24+4**

Denna bipacksedel ändrades senast 29.8.2017