

Pakendi infoleht: teave kasutajale

YAZ, 0,02 mg/3 mg õhukese polümeerikattega tabletid Etüüülöstradiool/drospirenoon

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Oluline teave kombineeritud hormonaalsete rasestumisvastaste vahendite kohta

- Õigesti kasutatuna on need ühed kõige usaldusväärsemad, pöörduva toimega rasestumisvastased vahendid.
- Kombineeritud hormonaalsed rasestumisvastased vahendid suurendavad vähesel määral verehüübe tekkeriski veenides ja arterites, eriti esimesel kasutusaastal või hakates uuesti kasutama pärast 4-nädalast või pikemat vaheaega.
- Pöörake sellele tähelepanu ja konsulteerige oma arstiga, kui arvate, et teil võivad olla verehüübe sümptomid (vt lõik 2 „Verehüübed“).

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on YAZ ja milleks seda kasutatakse	2
2. Mida on vaja teada enne YAZ'i kasutamist.....	2
Millal te ei tohi YAZ'i kasutada.....	2
Hoiatused ja ettevaatusabinõud	3
Verehüübed.....	4
YAZ ja vähk	7
Psühhiaatrilised häired.....	7
Tsüklivälised veritsused	7
Mida teha kui platseebotablettide võtmise päevadel ei teki veritsust.....	7
Muud ravimid ja YAZ	7
YAZ koos toidu ja joogiga	8
Laboratoorsed analüüsid.....	8
Rasedus	8
Imetamine	8
Autojuhtimine ja masinatega töötamine	8
YAZ sisaldab laktoosi	8
3. Kuidas YAZ'i kasutada	8
Ribapakendi ettevalmistamine.....	8
Millal alustada esimese ribapakendiga	9
Kui te võtate YAZ'i rohkem kui ette nähtud	9
Kui te unustate YAZ'i võtta	10
Mida teha oksendamise või raske kõhulahtisuse korral.....	11
Menstruatsiooni edasilükkamine: mida te peate teadma	11
Menstruatsiooni alguspäeva muutmine: mida te peate teadma.....	11
Kui te lõpetate YAZ'i võtmise	12
4. Võimalikud kõrvaltoimed	12
5. Kuidas YAZ'i säilitada	13
6. Pakendi sisu ja muu teave.....	

1. Mis ravim on YAZ ja milleks seda kasutatakse

- YAZ on rasestumisvastane ravim (nimetatakse ka „pill“), mida kasutatakse rasestumise vältimiseks.
- Kõik 24 heleroosat tabletti sisaldavad väikeses koguses kahte erinevat naissuguhormooni: drospirenooni ja etünnüülöstradioli.
- 4 valget tabletti ei sisalda toimeaineid ning neid nimetatakse platseebotablettideks.
- Kahte hormooni sisaldavaid rasestumisvastaseid tablette nimetatakse kombineeritud „pillideks“.

2. Mida on vaja teada enne YAZ'i kasutamist

Üldised märkused

Enne YAZ'i kasutama hakkamist lugege lõigust 2 teavet verehüüvete kohta. Eriti oluline on lugeda verehüüvete sümptomite kohta, vt lõik 2 „Verehüübed“.

Enne YAZ'i kasutamise alustamist esitab arst teile küsimusi teie ning teie lähisugulaste tervise kohta. Arst mõeldab teie vererõhku ning võib vajadusel teha ka mõned muud uuringud.

Selles infolehes on kirjeldatud mitmeid olukordi, kus te peate YAZ'i võtmise lõpetama või mille puhul võib YAZ'i usaldusväärsus langeda. Neil juhtudel peate vältima seksuaalvahekorda või kasutama lisaks mittehormonaalseid rasestumisvastaseid vahendeid, näiteks kondoomi või mõnda muud barjäärimeetodit. Ärge kasutage rütmi- ega temperatuuri meetodeid. Need meetodid ei pruugi olla usaldusväärsed, sest YAZ muudab menstruaaltsükliga kaasnevaid kehatemperatuuri ja emakakaelalima muutusi.

Nagu ka teised hormonaalsed kontratseptiivid, ei kaitse YAZ HIV-infektsiooni (AIDS) ega teiste sugulisel teel levivate haiguste eest.

Millal te ei tohi YAZ'i kasutada

Te ei tohi YAZ'i kasutada, kui teil esineb mis tahes allpool nimetatud seisund. Kui teil on mõni neist seisunditest, peate sellest rääkima oma arstile. Teie arst arutab koos teiega, milline teine rasestumisvastane meetod sobiks teile paremini.

Ärge kasutage YAZ'i:

- kui teil on (või on kunagi olnud) verehüüve jalgade veresoontes (süvaveenitromboos), kopsudes (kopsuembol) või teistes elundites;
- kui te teate, et teil on vere hüübimist mõjutav häire, nt C-valgu või S-valgu vaegus, antitrombiin-III vaegus, V faktori Leideni mutatsioon või fosfolipiidivastased antikehad;
- kui teile plaanitakse teha operatsioon või kui te ei saa pikemat aega liikuda (vt lõik „Verehüübed“);
- kui teil on kunagi olnud südameinfarkt või insult;
- kui teil on (või on kunagi olnud) stenokardia (seisund, mis põhjustab tugevat valu rindkeres ja võib olla südameinfarkti esimene tunnus) või mööduv isheemiline atakk (mööduvad insuldi sümptomid);
- kui teil on mõni järgmistest haigustest, mis võib suurendada verehüübe tekkeriski arterites:
 - raske suhkurtõbi koos veresoonte kahjustusega;
 - väga kõrge vererõhk;
 - väga suur rasvade (kolesterool või triglütseriidid) sisaldus veres;
 - seisund, mida nimetatakse hüperhomotsüsteineemiaks;
- kui teil on (või on kunagi olnud) teatud tüüpi migreen, mida nimetatakse „auraga migreeniks“;
- kui teil on (või on kunagi olnud) maksahaigus ja teie maksafunktsioon ei ole veel taastunud;
- kui teie neerud ei tööta hästi (neerupuudulikkus);
- kui teil on (või on kunagi olnud) maksakasvaja;

- kui teil on (või on kunagi olnud) või teil kahtlustatakse rinnanäärmevähki või suguelundite vähki;
 - kui teil esineb tupekaudset verejooksu, mille põhjus ei ole teada;
 - kui olete etünüülostradioli, drospirenooni või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline. Allergia võib põhjustada sügelust, nahalöövet või turset.
- Ärge kasutage YAZ'i, kui teil on C-hepatiit ja te võtate ombitasviiri/paritapreviiri/ritonaviiri ja dasabuviiri sisaldavaid ravimeid (vt ka lõik „Muud ravimid ja YAZ“).

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Millal peate pöörduma oma arsti poole?

Pöörduge viivitamatult arsti poole

- kui te märkate võimalikke verehüübe sümptomeid, mis võib tähendada, et teil on verehüüve jalas (st süvaveenitromboos), verehüüve kopsus (st kopsuemboolia), südameinfarkt või insult (vt allolevat lõiku „Verehüübed“).

Nende tõsiste kõrvaltoimete sümptomite kirjelduse leiate lõigust „Kuidas tunda ära verehüübe tunnuseid“.

Teatage oma arstile, kui teil esineb ükskõik milline järgmistest seisunditest.

Mõnel juhul peate YAZ'i või ükskõik millise teise kombineeritud hormonaalse kontratseptiivi kasutamise ajal olema eriti ettevaatlik. Neil juhtudel võib arst otsustada, et teie seisundit tuleb regulaarselt jälgida. Samuti teavitage oma arsti, kui mõni neist seisunditest tekib või muutub ägedamaks YAZ'i kasutamise ajal:

- kui teie lähisugulasel on või on olnud rinnanäärmevähk;
- kui teil on maksa või sapipõie haigus;
- kui teil on suhkurtõbi;
- kui teil on depressioon;
- kui teil on Crohni tõbi või haavandiline koliit (krooniline põletikuline soolehaigus);
- kui teil on süsteemne erütematoosluupus (haigus, mis kahjustab teie organismi loomulikke kaitsevõimet);
- kui teil on hemolüütilis-ureemiline sündroom (vere hüübimishäire, mis põhjustab neerupuudulikkust);
- kui teil on sirprakuline aneemia (pärilik vere punaliblede haigus);
- kui teie vere rasvasisaldus on suurenenud (hüpertriglütserideemia) või kui seda on esinenud teie perekonnas. Hüpertriglütserideemiat seostatakse pankreatiidi (kõhunäärme põletik) suurema tekkeriskiga;
- kui teile plaanitakse teha operatsioon või kui te ei saa pikemat aega liikuda (vt lõik 2 „Verehüübed“);
- kui te olete äsja sünnitanud, on teil suurem oht verehüüvete tekkimiseks. Te peate küsima oma arstilt, kui ruttu pärast sünnitust saate hakata YAZ'i võtma;
- kui teil on nahaaluste veenide põletik (pindmine tromboflebiit);
- kui teil on veenilaiendid;
- kui teil on epilepsia (vt lõik „Muud ravimid ja YAZ“);
- kui teil on haigus, mis esmakordselt avaldus raseduse ajal või varem suguhormoone võttes (nt kuulmise halvenemine, verehaigus nimetusega porfüüria, raseduse ajal tekkinud villiline nahalööve (rasedusherpes), *chorea Sydenhami* (närvide haigus, mis põhjustab äkilisi keha liigutusi);
- kui teil on või on varem esinenud kuldpruune pigmendilaike (kloasmid) ehk niinimetatud „raseduslaike“, eelkõige näol. Sellisel juhul peate vältima otsesest päikese- või ultraviolettkiirgust;
- kui teil on pärilik angioödeem, võivad östrogene sisaldavad tooted esile kutsuda või halvendada angioödeemi sümptomeid. Pöörduge koheselt arsti poole, kui teil tekivad angioödeemi sümptomid, nagu näo, keele ja/või neelu turse ja/või neelamisraskused või nõgeslööve koos hingamisraskusega.

Enne YAZ'i kasutamist pidage nõu oma arstiga.

Verehüübed

Kombineeritud hormonaalsete rasestumisvastaste vahendite, nagu YAZ, kasutamine suurendab verehüüvete tekkimise riski, võrreldes nendega, kes neid ei kasuta. Harvadel juhtudel võib verehüüve veresoone ummistada ja põhjustada tõsiseid probleeme.

Verehüübed võivad tekkida:

- veenides (nimetatakse venoosseks tromboosiks, venoosseks trombembooliaks või VTE-ks);
- arterites (nimetatakse arteriaalseks tromboosiks, arteriaalseks trombembooliaks või ATE-ks).

Verehüüvetest paranemine ei ole alati täielik. Harvadel juhtudel võivad verehüübed tekitada tõsiseid pikaajalisi tüsistusi, väga harva võivad need lõppeda surmaga.

Oluline on meeles pidada, et üldiselt on risk kahjuliku verehüübe tekkimiseks YAZ'i kasutamisel väike.

KUIDAS TUNDA ÄRA VEREHÜÜBE TUNNUSEID

Pöörduge viivitamatult arsti poole, kui te märkate mis tahes järgmist nähtu või sümptomit.

Kas teil esineb neid nähte?	Millisele haigusele see viitab?
<ul style="list-style-type: none">• Ühe jala paistetuse või paistetuse piki jala või jalalaba veeni, eriti juhul, kui sellega kaasneb:<ul style="list-style-type: none">• valu või hellus jalas, mida võib olla tunda ainult seistes või kõndides;• haige jala kõrgem temperatuur;• jalanaha värvimuutus, nt kahvatus, punetus või sinakaks värvumine.	Süvaveenitromboos
<ul style="list-style-type: none">• Teadmata põhjusega, äkki tekkinud õhupuudus või kiire hingamine.• Teadmata põhjusega, äkki tekkinud kõha (võib kaasneda verikõha).• Terav valu rindkeres, mis võib tugevneda sügaval hingamisel.• Tugev peapööritus või pearinglus.• Kiire või ebakorrapärane südamerütm.• Tugev kõhuvalu. <p>Kui te ei ole kindel, pöörduge oma arsti poole, sest osa sümptomeid (nt kõha või õhupuudus) võivad ekslikult viidata ka vähemtõsistele haigustele nagu nt hingamisteede nakkus (nt külmetushaigus).</p>	Kopsuemboolia
<p>Enamasti ühes silmas tekkivad sümptomid:</p> <ul style="list-style-type: none">• kohene nägemiskaotus või• valutut nägemise ähmastumine, mis võib viia nägemiskaotuseni.	Tromboos silma võrkkesta veenis (verehüüve silmas)
<ul style="list-style-type: none">• Valu, ebamugavus-, surve- või raskustunne rindkeres.• Pigistus- või täistunne rindkeres, käsivarres või rinnaku all.• Täistunne, seedehäired või lämbumistunne.• Ebamugavustunne ülakehas, mis kiirgub selga, lõuga, kõripiirkonda, käsivarde ja kõhtu.• Higistamine, iiveldus, oksendamine või pearinglus.• Äärmine nõrkus, ärevus või õhupuudus.• Kiire või ebakorrapärane südamerütm.	Südameinfarkt
<ul style="list-style-type: none">• Äkki tekkinud tuimus või nõrkus näos, käes või jalas, eriti ühel kehapoolel.• Äkki tekkinud segasusseisund, rääkimis- või mõistmisraskus.• Äkki tekkinud ühe või mõlema silma nägemishäired.• Äkki tekkinud kõndimisraskus, pearinglus, tasakaalu- või koordinatsioonikaotus.• Äkki tekkinud, tugev või pikaajaline teadmata põhjusega peavalu.• Teadvusekaotus või minestamine krampidega või ilma.	Insult

Mõnikord võivad insuldi sümptomid olla lühiajalised ning taanduvad peaaegu kohe ja täielikult. Te peate siiski pöörduma viivitamatult arsti poole, sest teil võib olla oht teise insuldi tekkeks.	
<ul style="list-style-type: none"> Jäsemete paistetamine ja kergelt sinakas värvus. Tugev kõhuvalu (äge kõht). 	Teisi veresoone ummistavad verehüübed

VEREHÜÜBED VEENIS

Mis võib juhtuda, kui veenis tekib verehüüve?

- Kombineeritud hormonaalsete rasestumisvastaste vahendite kasutamist on seostatud verehüüvete tekke riski suurenemisega veenides (venoosne tromboos). Need kõrvaltoimed ilmnevad siiski harva. Kõige sagedamini esinevad need kombineeritud hormonaalsete rasestumisvastaste vahendite kasutamise esimesel aastal.
- Kui verehüüve tekib jala või jalalaba veenis, võib see põhjustada süvaveenitromboosi.
- Kui verehüüve liigub jalast kopsu, võib see põhjustada kopsuembooliat.
- Väga harva võib verehüüve tekkida teiste organite, nt silma veresoontes (tromboos silma võrkkesta veenis).

Millal on verehüübe tekkimise oht veenis kõige suurem?

Verehüübe tekkimise oht veenis on kõige suurem kombineeritud hormonaalse rasestumisvastase vahendi kasutamise esimesel aastal. Risk võib suurened ka siis, kui hakkate kombineeritud hormonaalset rasestumisvastast vahendit (kas sama või mõnda muud ravimit) uuesti võtma pärast 4-nädalast või pikemat pausi.

Pärast esimest aastat jääb risk väiksemaks, kuid see on alati veidi suurem sellest, kui te ei kasutaks kombineeritud hormonaalset rasestumisvastast vahendit.

Kui te lõpetate YAZ'i võtmise, langeb verehüübe tekkerisk tavalisele tasemele mõne nädala jooksul.

Kui suur on verehüübe tekkerisk?

Risk sõltub teie individuaalsest riskist VTE tekkeks ja sellest, millist kombineeritud hormonaalset rasestumisvastast vahendit te kasutate.

Verehüübe tekkimise üldine risk jalgas (süvaveenitromboos) või kopsus (kopsuemboolia) YAZ'i võtmise ajal on väike.

- Naistel, kes ei kasuta kombineeritud hormonaalseid rasestumisvastaseid vahendeid ja ei ole rasedad, tekib verehüüve ühe aasta jooksul ligikaudu kahel naisel 10 000-st.
- Ühe aasta jooksul tekib verehüüve ligikaudu 5...7 naisel 10 000-st, kes kasutavad levonorgestreeli, noretisterooni või norgestimaati sisaldavat kombineeritud hormonaalset rasestumisvastast vahendit.
- Ühe aasta jooksul tekib verehüüve ligikaudu 9...12 naisel 10 000-st, kes kasutavad drospirenooni sisaldavat kombineeritud hormonaalset rasestumisvastast vahendit, nagu YAZ.
- Verehüübe tekkerisk on erinev, see sõltub teie tervislikust seisundist (vt allolevat lõiku „Faktorid, mis suurendavad verehüübe tekkimise riski“).

	Verehüübe tekkerisk ühe aasta jooksul
Naised, kes ei kasuta kombineeritud hormonaalseid pille ja kes ei ole rasedad.	Ligikaudu kahel naisel 10 000-st
Naised, kes kasutavad levonorgestreeli, noretisterooni või norgestimaati sisaldavaid kombineeritud hormonaalseid tablette.	Ligikaudu 5...7 naisel 10 000-st
Naised, kes kasutavad YAZ'i.	Ligikaudu 9...12 naisel 10 000-st

Faktorid, mis suurendavad veenis verehüübe tekkeriski

Verehüübe tekkerisk YAZ'i kasutamisel on väike, kuid mõned seisundid suurendavad seda riski. Teil on suurem risk:

- kui te olete väga ülekaaluline (kehamassiindeks üle 30 kg/m²);
- kui kellelgi teie lähisugulastest on nooreas eas (nt enne 50. eluaastat) olnud verehüübe jalas, kopsus või mõnes muus elundis. Sel juhul võib teil esineda pärilikku vere hüübimishäiret;
- kui teile plaanitakse teha operatsioon või kui te ei saa kehavigastuse või haiguse tõttu pikka aega liikuda või kui teil on jalg lahases. Vajalikuks võib osutada YAZ'i kasutamise peatamine mitu nädalat enne operatsiooni või ajaks kui te olete vähem liikuvam. Kui te peate lõpetama YAZ'i kasutamise, küsige oma arstilt, millal võite jälle ravimit võtma hakata;
- vanemaks saades (eriti üle 35. eluaasta);
- kui te sünnitasite vähem kui mõni nädal tagasi.

Mida rohkem on teil neid eespool loetletud seisundeid, seda suurem on teie verehüübe tekkerisk.

Lennureisid (> 4 tundi) võivad ajutiselt suurendada verehüübe tekkeriski, eriti kui teil esineb ka teisi eelpool loetletud riskifaktoreid.

Oluline on oma arsti teavitada, kui teil esineb mõni nimetatud seisunditest, isegi juhul, kui te ei ole selles päris kindel. Teie arst võib otsustada, et YAZ'i kasutamine tuleb lõpetada.

Kui mõni nimetatud seisunditest muutub YAZ'i kasutamise ajal, nt kui lähiperekonna liikmel tekib teadmata põhjusel tromboos või kui teie kehakaal oluliselt suureneb, rääkige oma arstiga.

VEREHÜÜBED ARTERIS

Mis võib juhtuda, kui arteris tekib verehüüve?

Nagu verehüüve veenis, võib ka verehüüve arteris põhjustada tõsiseid probleeme. Nt võib see põhjustada südameatakki või insulti.

Faktorid mis suurendavad arteris verehüübe tekkeriski

On oluline märkida, et südameataki või insuldi oht YAZ'i kasutamisel on väga väike, kuid see võib suurened:

- vanuse suurenedes (üle 35. eluaasta);
- **kui te suitsetate.** Kombineeritud hormonaalse rasestumisvastase vahendi nagu YAZ kasutamise ajal on soovitatav suitsetamine lõpetada. Kui te ei suuda suitsetamist lõpetada ja olete üle 35-aastane, võib arst teile soovitada teist tüüpi rasestumisvastase vahendi kasutamist;
- kui te olete ülekaaluline;
- kui teil on kõrge vererõhk;
- kui kellelgi teie lähisugulastest on olnud noores eas (enne 50. eluaastat) südameatakki või insulti. Sellisel juhul võib teil olla suurem risk südameataki või insuldi tekkeks;
- kui teil või kellelgi teie lähisugulastest on kõrge rasvade (kolesterool või triglütseriidid) sisaldus veres;
- kui teil esinevad migreenihood, eriti auraga migreen;
- kui teil on probleeme südamega (klapirike, südamerütmihäire, mida nimetatakse kodade virvenduseks);
- kui teil on suhkurtõbi.

Kui teil on rohkem kui üks nendest seisunditest või kui mõni neist on eriti tõsine, võib verehüübe tekkimise oht veelgi suurened.

Kui mõni nimetatud seisunditest muutub YAZ'i kasutamise ajal, nt kui te hakkate suitsetama, kui lähiperekonna liikmel tekib teadmata põhjusel tromboos või kui teie kehakaal oluliselt suureneb, rääkige oma arstiga.

YAZ ja vähk

Kombineeritud „pille“ võtivate naiste seas on rinnavähki täheldatud veidi sagedamini, kuid pole teada, kas see on põhjustatud ravist. Üks põhjus võib näiteks olla, et kombineeritud „pille“ kasutataval naistel avastatakse sagedamini kasvajaid, sest nad läbivad sagedamini tervisekontrolle. Pärast kombineeritud hormonaalsete rasestumisvastaste vahendite kasutamise lõpetamist hakkab rinnavähi juhtude sagedus järk-järgult langema. Oluline on oma rindu regulaarselt kontrollida. Kui tunnete rinnas tükki, siis pöörduge oma arsti poole.

Harvadel juhtudel on kombineeritud „pillide“ kasutajatel teatatud healoomulistest ja veel harvem pahaloomulistest maksakasvajatest. Tavalt tugeva kõhuvalu korral võtke ühendust oma arstiga.

Psühhiaatrilised häired

Osa naisi, kes on kasutanud hormonaalseid rasestumisvastaseid vahendeid, sealhulgas YAZ'i, on teatanud depressioonist või meeleolulangusest. Depressioon võib olla raske ja mõnikord põhjustada enesetapumõtteid. Kui teil tekivad meeleolumuutused või depressioonisümptomid, pöörduge abi saamiseks võimalikult kiiresti oma arsti poole.

Tsükliälised veritsused

Esimestel YAZ'i kasutamise kuudel võib teil tekkida ootamatu veritsus (verejooks päevadel, kui te ei võta platseebotablette). Kui sellist veritsust esineb kauem kui paar kuud või algab see mõne kuu möödudes, peab teie arst välja selgitama selle põhjuse.

Mida teha kui platseebotablettide võtmise päevadel ei teki veritsust

Kui te olete võtnud heleroosasid tablette õigesti, te ei ole oksendanud, teil ei ole esinenud rasket kõhulahtisust ning te ei ole võtnud mingeid teisi ravimeid, on väga ebatõenäoline, et te võiksite olla rase.

Kui veritsus jääb vahele kahel platseeboperioodil järjest, võite olla rase. Võtke kohe ühendust oma arstiga. Alustage järgmise pakendiga alles siis, kui olete kindel, et te ei ole rase.

Muud ravimid ja YAZ

Teatage oma arstile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid või taimseid preparaate. Öelge ka teistele arstidele või hambaarstile (või apteekrile), kes teile mõnda teist ravimit välja kirjutab, et võtate YAZ'i. Nemed oskavad teile öelda, kas ja kui kaua peate te lisaks tarvitama mõnda muud rasestumisvastast vahendit (nt kondoom); samuti seda, kas peate muutma teise samaaegselt kasutatava ravimi võtmist.

Mõned ravimid võivad:

- mõjutada Yaz'i sisaldust veres;
- muuta **rasestumisvastase toime vähem efektiivseks**;
- põhjustada ootamatut veritsust.

Nende hulka kuuluvad:

- ravimid, mida kasutatakse järgmiste haiguste ravis:
 - epilepsia (nt primidoon, fenütoiin, barbituraadid, karbamasepiin, okskarbasepiin);
 - tuberkuloos (nt rifampitsiin);
 - HIV ja viirusliku C-hepatiidi nakkused (nn proteaasi inhibiitorid ja mitte-nukleosiidsed pöördtranskriptaasi inhibiitorid, nagu ritonaviir, nevirapiin, efavirens);
 - seenhaigus (nt griseofulviin, ketokonasool);
 - artriit, artroos (etorikoksiib);
 - kopsu veresoonte kõrge vererõhk (bosentaan);
- taimsed preparaadid, mis sisaldavad naistepuna (*Hypericum perforatum*).

YAZ võib **mõjutada teiste ravimite toimet**, näiteks:

- tsüklosporiini sisaldavad ravimid;
- epilepsiavastane ravim lamotrigiin (võib suurendada krambihogude sagedust);
- teofülliin (hingamisteede haiguste ravim);
- tisanidiin (lihaskrampe ja/või lihaskrampide puhul kasutatav ravim).

Ärge kasutage YAZ'i, kui teil on C-hepatiit ja te võtate ombitasviiri/paritapreviiri/ritonaviiri ja dasabuviiri sisaldavaid ravimeid, kuna see võib põhjustada vereanalüüsis maksafunktsiooni näitajate tõusu (maksasaensüüm ALAT-i sisalduse tõus). Enne selliste ravimite määramist kirjutab arst teile välja teist tüüpi rasestumisvastase vahendi. YAZ'i kasutamist võib taas alustada kahe nädala möödumisel ravi lõpetamisest (vt lõik „Ärge kasutage YAZ'i“).

Enne ükskõik millise ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

YAZ koos toidu ja joogiga

YAZ'i võib võtta nii koos toiduga kui eraldi, vajadusel koos vähesse veega.

Laboratoorsed analüüsid

Kui te peate andma vereanalüüse, öelge oma arstile või laboripersonalile, et võtate rasestumisvastaseid „pille“, sest hormonaalsed rasestumisvastased ravimid võivad mõjutada mõnede laboratoorsete analüüside tulemusi.

Rasedus

Kui te olete rase, ei tohi te YAZ'i võtta. Kui te rasestute YAZ'i kasutamise ajal, siis lõpetage kohe tablettide võtmine ning pöörduge oma arsti poole. Kui te soovite rasestuda, võite YAZ'i võtmise katkestada igal ajal (vt ka lõik “Kui te lõpetate YAZ'i võtmise”).

Enne ükskõik millise ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Imetamine

Üldjuhul ei soovitata imetamise ajal YAZ'i võtta. Kui te soovite imetamise ajal „pille“ võtta, pidage enne nõu oma arstiga.

Enne ükskõik millise ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Puudub info, mis viitaks, et YAZ mõjutab autojuhtimise või masinatega töötamise võimet.

YAZ sisaldab laktoosi

Kui teil on talumatus teatud suhkrute suhtes, peate te enne selle ravimi kasutamist konsulteerima oma arstiga.

3. Kuidas YAZ'i kasutada

Iga blister sisaldab 24 toimeainet sisaldavat heleroosat tabletti ja 4 valget platseebotabletti. Kahte erinevat värvi YAZ-tabletid asuvad reastikku. Üks ribapakend sisaldab 28 tabletti.

Võtke iga päev üks YAZ tablett, vajadusel koos vähesse veega. Tablette võite võtta koos toiduga või ilma, kuid püüdke neid alati võtta enam-vähem samal kellaajal.

Ärge ajage tablette segi: võtke esimesel 24 päeval üks heleroosa tablett ning viimasel 4 päeval üks valge tablett. Seejärel alustage kohe uue pakendiga (24 heleroosat tabletti ja seejärel 4 valget tabletti). Kahe pakendi vahele seega vaheaega ei jäeta.

Kuna tablettide koostis on erinev, tuleb nende võtmist alustada esimesest tabletist üleval vasakul ja tablette peab võtma iga päev. Et järjekord oleks õige, järgige nooltega näidatud suunda.

Ribapakendi ettevalmistamine

Selleks, et teil oleks lihtsam tabletivõtmises järge pidada, on iga YAZ'i ribapakendi jaoks kaasas seitse klepsu, kuhu on märgitud seitse nädalapäeva. Valige kleps, mis algab nädalapäevaga, mil te hakkate tablette võtma. Näiteks, kui te alustate kolmapäeval, valige kleps, mis algab lühendiga “K”.

Kleepige nädalapäevadega kleeps YAZ ribapakendi ülaserava, kuhu on kirjutatud “Kinnita nädalakleeps siia”, nii et esimene päev jääb kohakuti selle tabletiga, mis on märgistatud numbriga “1”. Nüüd on iga tableti kohal nädalapäeva nimi ja te näete, kas olete konkreetsel päeval juba pilli võtnud või mitte. Noolega on näidatud, millise tableti peate järgmisena võtma.

Nende nelja päeva jooksul, mil te võtate valgeid platseebotablette (platseebopäevad), peaks algama veritsus (nn menstruatsioonitaoline verejooks). Veritsus algab tavaliselt 2. või 3. päeval pärast viimase toimeainega heleroosa YAZ tableti võtmist. Pärast viimase valge tableti võtmist, peate alustama järgmise ribapakendiga, olenemata sellest, kas verejooks on lõppenud või mitte. See tähendab, et peate iga ribapakendiga alustama alati samal nädalapäeval ja ka verejooks peaks algama iga kuu samal päeval.

Kui te kasutate YAZ'i nagu eelpool kirjeldatud, olete rasestumise eest kaitstud ka neil neljal päeval, kui te võtate platseebotablette.

Millal alustada esimese ribapakendiga

Kui te pole eelmisel kuul kasutanud hormoone sisaldavaid kontratseptiive

Alustage YAZ'iga tsükli esimesel päeval (st menstruatsiooni esimesel päeval). Kui te alustate YAZ'i võtmist menstruatsiooni esimesel päeval, olete kohe raseduse eest kaitstud. Tablettide võtmist võib alustada ka tsükli 2...5. päeval, kuid sellisel juhul peate te esimesed seitse päeva kasutama täiendavaid kaitsevahendeid (nt kondoom).

Üleminek kombineeritud hormonaalselt rasestumisvastaselt vahendilt, kombineeritud rasestumisvastaselt tuperõngalt või plaastrilt

Eelistatavalt tuleb YAZ'i kasutamist alustada eelnevalt kasutatud „pillide“ viimase toimeainet sisaldava tableti võtmisele, kuid hiljemalt tabletivabale perioodile järgneval päeval (või pärast eelmiste „pillide“ viimase toimeaineta tableti võtmist). Kui te lähete YAZ'ile üle kombineeritud rasestumisvastaselt tuperõngalt või plaastrilt, järgige oma arsti juhiseid.

Üleminek ainult progestageeni sisaldavalt meetodilt (ainult progestageeni sisaldavad „pillid“, süst või implantaat või progestageeni vabastav emakasisene vahend)

Ainult progestageeni sisaldavatelt „pillidelt“ võite YAZ'ile üle minna ükskõik millisel päeval (implantaadilt või emakasiseselt vahendilt selle eemaldamise päeval, süstitavalt preparaadilt päeval, mil teile peaks tehtama järgmine süst), kuid kõigil neil juhtudel tuleb esimesel seitsmel tabletivõtmise päeval kasutada lisaks mõnda barjäärimeetodit (nt kondoom).

Pärast aborti

Järgige oma arsti soovitusi.

Pärast sünnitust

Te võite hakata YAZ'iga kasutama 21 kuni 28 päeva pärast lapse sündi. Kui te hakkate YAZ'iga võtma pärast 28 päeva möödumist, peate esimesel seitsmel päeval kasutama lisaks niinimetatud barjäärimeetodit (nt kondoom).

Kui pärast lapse sündi olite te enne YAZ'iga võtma hakkamist olnud seksuaalvahekorras, peate olema kõigepealt kindel, et te pole rase või ootama ära järgmise menstruatsiooni.

Kui toidate last rinnaga ja soovite pärast sünnitust hakata (jälle) YAZ'iga kasutama

Lugege lõiku “Imetamine”.

Kui te pole kindel, millal YAZ'iga võtmist alustada, siis küsige nõu oma arstilt.

Kui te võtate YAZ'iga rohkem kui ette nähtud

Pole teatatud tõsistest kõrvaltoimetest, kui on võetud liiga palju YAZ tablette.

Kui te võtate korraga mitu tabletti, võib teil tekkida iiveldus, oksendamine või tupekaudne veritsus. Selline veritsus võib tekkida ka tüdrukutel, kellel veel ei esine menstruatsiooni, kuid kes on seda ravimit kogemata võtnud.

Kui te võtsite liiga palju YAZ tablette või kui te avastate, et YAZ tablette on sisse võtnud laps, siis küsige nõu oma arstilt või apteekrilt.

Kui te unustate YAZ'i võtta

Viimased neli tabletti ribapakendi neljandas reas on platseebotabletid. Kui te unustate ühe neist tablettidest võtta, ei ole sellel mõju YAZ'i rasestumisvastasele toimele. Visake vahelejäänud platseebotablett ära.

Kui te unustate võtta heleroosa, toimeainega tableti (blistriribal tabletid 1...24), peate tegema järgmist:

- kui tableti võtmine on hilinenud **vähem kui 24 tundi**, ei ole rasestumisvastane toime vähenenud. Võtke tablett niipea, kui see teile meenub ja võtke järgmised tabletid tavalisel ajal;
- kui tableti võtmine on hilinenud **rohkem kui 24 tundi**, võib rasestumisvastane kaitse väheneda. Mida suurem on võtmata jäänud tablettide arv, seda suurem on oht rasestuda.

Rasestumise oht on suurim, kui unustate heleroosa tableti võtta riba alguses või lõpus. Seetõttu peate järgima järgnevaid reegleid (vt ka tagapool toodud joonist):

- **Unustasite võtta rohkem kui ühe tableti ühest ribapakendist**

Võtke ühendust oma arstiga.

- **Unustasite võtta ühe tableti 1...7. päeval (esimene rida)**

Võtke unustatud tablett kohe, kui see teile meenub, isegi siis, kui peate võtma kaks tabletti korraga.

Jätkake tablettide võtmist tavalisel ajal ja kasutage järgmisel seitsmel päeval **täiendavat rasestumisvastast vahendit**, näiteks kondoomi. Kui te olite tableti unustamisele eelnenud nädalal seksuaalvahekorras, peate olema teadlik, et on oht rasestuda. Sellisel juhul võtke ühendust oma arstiga.

- **Unustasite võtta ühe tableti 8...14. päeval (teine rida)**

Võtke unustatud tablett kohe, kui see teile meenub, isegi siis, kui peate võtma kaks tabletti korraga.

Jätkake tablettide võtmist tavalistel aegadel. Rasestumisvastane kaitse ei ole vähenenud ja te ei pea lisaks teist rasestumisvastast vahendit kasutama.

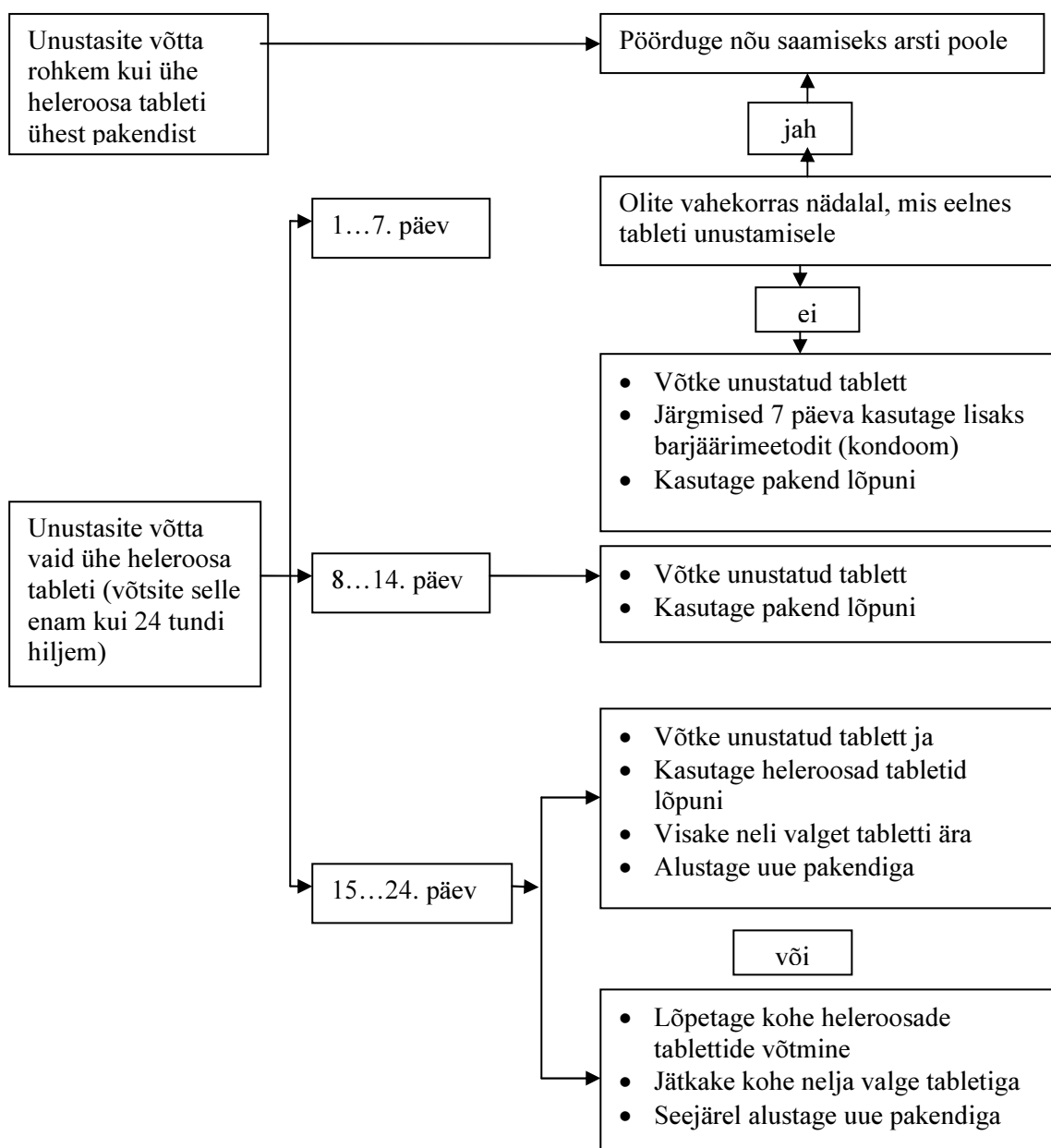
- **Unustasite võtta ühe tableti 15...24. päeval (kolmas või neljas rida)**

Teil on valida kahe võimaluse vahel:

1. Võtke unustatud tablett kohe, kui see teile meenub, isegi siis, kui peate võtma kaks tabletti korraga. Jätkake tablettide võtmist tavalistel aegadel. Ärge hakake sellest ribapakendist valgeid platseebotablette võtma, vaid visake need ära ja alustage uue ribaga (alguspäev muutub).
Tõenäoliselt tekib teil menstruatsioon teise riba lõppedes, valgete platseebotablettide võtmise ajal, kuid kerge või menstruatsioonitaoline verejooks võib tekkida ka teise riba võtmise ajal.
2. Te võite lõpetada toimeainega heleroosade tablettide võtmise ja jätkata kohe 4 valge platseebotabletiga (**enne platseebotablettide võtmist märkige üles päev, millal unustasite tabletti võtta**). Kui te soovite alustada uue ribapakendiga päeval, mil olete alati uue pakendiga alustanud, võtke platseebotablette *vähem kui neli päeva*.

Kui te järgite ühte neist kahest soovitusest, ei ole rasestumise ohtu.

- Kui te unustasite mõne tableti võtta ja teil ei teki platseebopäevadel verejooksu, võite olla rasestunud. Enne uue ribapakendiga alustamist võtke ühendust oma arstiga.



Mida teha oksendamise või raske kõhulahtisuse korral

Kui te oksendate 3...4 tundi pärast toimeainega heleroosa tableti võtmist või kui teil tekib tugev kõhulahtisus, võivad „pillis“ sisalduvad toimeained jääda täielikult imendumata. Olukord on peaaegu sama, mis tabletti võtmata jättes. Pärast oksendamist või kõhulahtisust peate nii kiiresti kui võimalik võtma tagavarapakendist heleroosa tableti. Võimaluse korral võtke see 24 tunni jooksul tavalisest tablettivõtmise ajast. Kui see ei ole võimalik või on möödunud 24 tundi, peate järgima nõuandeid, mis antud lõigus “Kui te unustate YAZ’i võtta”.

Menstruatsiooni edasilükkamine: mida te peate teadma

Kuigi see ei ole soovitatav, võite menstruatsiooni edasi lükata jättes võtmata neljandas reas olevad platseebotabletid ja jätkates kohe uue YAZ’i ribapakendiga kuni lõpuni. Teise pakendi kasutamise ajal võib teil esineda kergelt või menstruatsioonitaolist veritsust. Kasutage teine ribapakend lõpuni võttes neli valget tabletti neljandast reast. Seejärel alustage uue ribaga.

Te võite küsida oma arstilt nõu, enne kui otsustate menstruatsiooni edasi lükata.

Menstruatsiooni alguspäeva muutmine: mida te peate teadma

Kui te võtate tablette vastavalt juhistele, algab menstruatsioon platseebopäevadel. Kui te peate seda päeva muutma, siis vähendage platseebopäevade (valgete tablettide võtmise) arvu – (kuid ärge seda kunagi suurendage – 4 on suurim lubatud arv!). Näiteks, kui te alustate platseebotablettide võtmist

reedel ja soovite seda nihutada teisipäevale (kolm päeva ettepoole), peate alustama uue ribaga kolm päeva senisest varem. Teil ei pruugi sel ajal verejooksu tekkida. Edasi võib teil tekkida kerge või menstruatsioonitaoline verejooks.

Kui te pole kindel, mida teha, pidage nõu oma arstiga.

Kui te lõpetate YAZ'i võtmise

Te võite YAZ'i võtmise lõpetada ükskõik millisel ajal. Kui te ei soovi rasestuda, küsige oma arstilt nõu teiste usaldusväärsete rasestumisvastaste meetodite kohta. Kui te soovite rasestuda, lõpetage YAZ'i võtmine ning oodake ära järgmine menstruatsioon, enne kui püüate rasestuda. Lapse oodatavat sünniaega on nii lihtsam arvutada.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, eriti kui see on raske ja püsiv; või kui teil tekib mõni tervisehäire, mis võib olla tingitud YAZ'i kasutamisest, siis rääkige sellest palun oma arstile.

Kõikidel kombineeritud hormonaalseid rasestumisvastaseid vahendeid kasutavatel naistel suureneb verehüüvete tekkerisk veenides (venoosne trombemboolia) või arterites (arteriaalne trombemboolia). Täpsemat teavet kombineeritud hormonaalsete rasestumisvastaste vahendite kasutamisega seotud erinevate riskide kohta vt lõigust 2 „Mida on vaja teada enne YAZ'i kasutamist“.

Järgnevalt on toodud kõrvaltoimed, mida on seostatud YAZ'i kasutamisega:

Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad tekkida ühel kuni kümnel kasutajal 100-st):

- meeleolude vaheldumine;
- peavalu;
- iiveldus;
- rindade valulikkus, menstruatsioonitsükli häired, nagu ebaregulaarne tsükkel või menstruatsioonide ärajäämine.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad tekkida ühel kuni kümnel kasutajal 1000-st):

- depressioon, närvilisus, unisus;
- pearinglus, „torkimise tunne“;
- migreen, veenilaiendid, vererõhu tõus;
- kõhuvalu, oksendamise, seedehäired, soolepuhitus, maopõletik, kõhulahtisus;
- akne, sügelus, nahalööve;
- erinevad valud, nt seljavalu, jäsemete valu, lihaskrambid;
- tupe seeninfektsioon, vaagna valu, rindade suurenemine, healoomulised tükid rindades, verejooks emakast/tupest (mis tavaliselt kaob, kui tablettide võtmist jätkata), voolus suguteedest, kuumahood, tupepõletik (vaginiit), menstruatsioonitsükli häired, valulikud menstruatsioonid, vähese vereeritusega menstruatsioonid, väga vererohked menstruatsioonid, tupekuivus, emakakaela äigepreparaadi muutused, libiido langus;
- energiapuudus, suurenenud higistamine, vedelikupeetus;
- kehakaalu tõus.

Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad tekkida ühel kuni kümnel kasutajal 10 000-st):

- kandidiaas (seeninfektsioon);
- aneemia, trombotsüütide arvu tõus veres;
- allergiline reaktsioon;
- hormonaalsed (endokriinsed) häired;

- söögiisu tõus, söögiisu kadu, ebatavaliselt kõrge kaaliumisisaldus veres, ebatavaliselt madal naatriumisisaldus veres;
- probleemid orgasmi saamisega, unetus;
- peapööritus, treemor;
- silma kahjustused, nt laupõletik, silmade kuivus;
- tavalult kiire südametöö;
- veenipõletik, ninaverejooks, minestamine;
- kõhu suurenemine, seedehäired, kõhupuhituse tunne, mao song, suuõõne seeninfektsioon, kõhukinnisus, suukuivus;
- valu sapiteedes või sapipõies, sapipõiepõletik;
- kollakaspruunid laigud nahal, ekseem, juuste väljalangemine, aknetaoline põletik nahal, kuiv nahk, naha sõlmeline põletik, liigne karvakasv, naha kahjustused, venitusarmid nahal, nahapõletik, valgustundlik nahapõletik, nahapaapulid;
- raske või valulik vahekord, tupe põletik (vulvovaginiit), vahekorrajärgne veritsus, tsükliväline verejooks, tsüstid rinnanäärmes, rinnanäärme rakkude arvu suurenemine (hüperplaasia), pahaloomulised tükid rinnas, ebatavaline kasv emakakaela limaskestal, emaka limaskesta õhenemine või kärbumine, vedelikuga täidetud struktuurid munasarjas, emaka suurenemine;
- üldine halb enesetunne;
- kehakaalu langus;
- ohtlikud verehüübed veenis või arteris, nt:
 - o jalas või jalalabas (süvaveenitromboos);
 - o kopsus (kopsuemboolia);
 - o südameatakk;
 - o insult;
 - o miniinsult või ajutised insuldilaadsed sümptomid, mida nimetatakse mööduvaks isheemiliseks atakiks;
 - o verehüübed maksas, maos/soolestikus, neerudes või silmas.

Verehüüvete tekkerisk võib tõusta, kui teil esineb ka teisi seda riski suurendavaid seisundeid (lisateavet verehüübe tekkeriski suurendavate seisundite ja verehüübe sümptomite kohta vt lõigust 2).

On teatatud ka järgmistest kõrvaltoimetest, kuid olemasolevate andmete põhjal ei saa nende sagedust hinnata: ülitundlikkus, mitmekujuline erüteem (iseloomulik nahalööve koos rõngakujulise punetuse või haavanditega).

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas YAZ'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil pärast märget EXP. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida YAZ sisaldab

- Toimeained on etüüülöstradiool (beetadeksklatraadina) ja drospirenoon.

Iga heleroosa õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 0,02 milligrammi etüüülöstradioli (beetadeksklatraadina) ja 3 milligrammi drospirenooni.

Valged õhukese polümeerikattega tabletid ei sisalda toimeaineid.

- Teised abiained on

Heleroosades toimeainega tablettides:

tableti sisu - laktoosmonohüdraat, maisitärklis, magneesiumstearaat (E470b);

tableti kate - hüpromelloos (E464), talk (E553b), titaandioksiid (E171) ja punane raudoksiid (E172).

Valgetes ilma toimeaineta tablettides:

tableti sisu - laktoosmonohüdraat, mikrokristalliline tselluloos, magneesiumstearaat (E470b);

tableti kate - hüpromelloos (E464), talk (E553b) ja titaandioksiid (E171).

Kuidas YAZ välja näeb ja pakendi sisu

- Iga YAZ'i blister sisaldab 24 heleroosat toimeainet sisaldavat õhukese polümeerikattega tabletti ribapakendi 1., 2., 3. ja 4. reas ja 4 valget õhukese polümeerikattega platseebotabletti 4. reas.
- Nii valged kui heleroosad YAZ tabletid on õhukese polümeerikattega – tableti sisu on kaetud.
- Toimeainet sisaldav tablett on heleroosa, ümmargune, kaksikkumerate pindadega, mille ühel küljel on reljeefne korrapärane kuusnurk, mille sees tähed "DS".
- Platseebotablett on valge, ümmargune, kaksikkumerate pindadega, mille ühel küljel on reljeefne korrapärane kuusnurk, mille sees tähed "DP".
- YAZ on saadaval 1, 3, 6 ja 13 blistrit sisaldavates pakendites, mis kõik sisaldavad 28 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee 1
51373 Leverkusen
Saksamaa

Tootjad:

Bayer AG
Müllerstraße 178
13353 Berlin
Saksamaa

või

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

Bayer OÜ
Lõotsa 12
11415 Tallinn
Telefon: +372 655 8565

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Bulgaaria, Tšehhi Vabariik, Eesti, Prantsusmaa, Saksamaa, Island, Iirimaa, Itaalia, Läti, Leedu,

Luksemburg, Malta, Poola, Rumeenia, Slovakkia, Sloveenia, Hispaania: **YAZ**

Austria, Belgia, Horvaatia, Taani, Soome, Norra, Portugal, Rootsi: **Yaz**

Holland: **Yaz 24+4**

Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2019.