

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Yaz 0,02 mg / 3 mg kalvopäällysteiset tabletit

etinyyliestradioli / drospirenoni

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen, vaikka kokemiasi haittavaikutuksia ei olisikaan mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tärkeitä tietoja yhdistelmäehkäisyvalmisteista:

- Oikein käytettynä ne ovat yksi luotettavimmista palautuvista raskaudenehkäisykeinoista.
- Ne hieman lisäävät laskimo- ja valtimoveritulppien riskiä erityisesti ensimmäisen käyttövuoden aikana tai kun yhdistelmäehkäisyvalmisteen käyttö aloitetaan uudelleen vähintään 4 viikon tauon jälkeen.
- Tarkkaile vointiasi ja mene lääkäriin, jos arvelet, että sinulla saattaa olla veritulpan oireita (ks. kohta 2 ”Veritulpat”).

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Yaz on ja mihin sitä käytetään.....	1
2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Yaz-valmistetta	2
Milloin Yaz-valmistetta ei pidä käyttää?.....	2
Varoitukset ja varotoimet	3
VERITULPAT	4
Yaz ja syöpä.....	7
Ylimääräinen vuoto kuukautisten välillä	7
Mitä tehdä, jos kuukautisvuoto ei ala lumetablettien käytön aikana?.....	7
Muut lääkevalmisteet ja Yaz.....	8
Yaz ruuan ja juoman kanssa.....	8
Laboratoriotutkimukset	8
Raskaus.....	8
Imetys.....	9
Ajaminen ja koneiden käyttö	9
Yaz sisältää laktoosia	9
3. Miten Yaz-valmistetta käytetään.....	9
Läpipainopakkauksen käyttöönotto	9
Milloin Yaz-valmisteen käyttö aloitetaan?.....	10
Jos otat enemmän Yaz-tabletteja kuin sinun pitäisi	10
Jos unohdat ottaa Yaz-tabletin	11
Mitä tehdä, jos oksennat tai sinulla on vaikea ripuli	13
Mitä sinun tulee tietää kuukautisten siirtämisestä	13
Mitä sinun tulee tietää kuukautisten alkamispäivän muuttamisesta	13
Jos lopetat Yaz-valmisteen käytön	14
4. Mahdolliset haittavaikutukset	14
5. Yaz-valmisteen säilyttäminen	15
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa	16

1. Mitä Yaz on ja mihin sitä käytetään

- Yaz on ehkäisytabletti, jota käytetään raskauden ehkäisyyn.

- Läpipainopakkauksen jokainen vaaleanpunainen tabletti (yhteensä 24 tablettia) sisältää pienen määrän kahta eri naishormonia, drospirenonia ja etinyyliestradiolia.
- Läpipainopakkauksen neljä valkoista tablettia eivät sisällä vaikuttavia aineita, minkä vuoksi niitä kutsutaan lumetableteiksi (plasebo).
- Kahta eri hormonia sisältäviä ehkäisytabletteja kutsutaan yhdistelmäehkäisytableteiksi.

2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Yaz-valmistetta

Yleistä

Ennen kuin aloitat Yaz-valmisteen käyttämisen, lue veritulppia koskevat tiedot kohdasta 2. On erityisen tärkeää, että luet veritulpan oireita kuvaavan kohdan – ks. kohta 2 “Veritulpat”).

Ennen kuin voit aloittaa Yaz-valmisteen käytön, lääkäri esittää sinulle kysymyksiä sinun ja lähisukulaisiesi terveydentilasta. Lisäksi lääkäri mittaa verenpaineesi ja voi henkilökohtaisesta tilanteestasi riippuen tehdä myös joitakin muita tutkimuksia.

Tässä pakkausselosteessa kuvataan eri tilanteita, joissa Yaz-valmisteen käyttö pitää lopettaa, tai joissa valmisteen ehkäisyteho on saattanut heikentyä. Näissä tilanteissa on pidättäydyttävä yhdynnästä tai käytettävä lisäksi ei-hormonaalista ehkäisymenetelmää, kuten kondomia tai muuta estemenetelmää. Älä käytä rytmimenetelmää tai peruslämmönmittausta. Nämä menetelmät eivät ole luotettavia, sillä Yaz vaikuttaa kuukautiskierron aikana tapahtuviin muutoksiin kehon peruslämmössä ja kohdunkaulan eritteessä.

Yaz ei suojaa HIV-tartunnalta (AIDS) eikä muilta sukupuolitaudeilta, kuten eivät muutenkaan ehkäisytabletit.

Milloin Yaz-valmistetta ei pidä käyttää?

Sinun ei pidä käyttää Yaz-valmistetta, jos sinulla on jokin alla mainituista tiloista. Jos sinulla on jokin alla mainituista tiloista, sinun on kerrottava siitä lääkärille. Lääkäri keskustelee kanssasi muista, sinulle paremmin soveltuvista ehkäisymenetelmistä.

Älä käytä Yaz-valmistetta

- jos sinulla on (tai on joskus ollut) veritulppa jalkojesi verisuonissa (syvä laskimotukos, SLT) tai keuhkoissa (keuhkoembolia) tai muualla elimistössä
- jos tiedät, että sinulla on jokin veren hyytymiseen vaikuttava sairaus – esimerkiksi C-proteiinin puutos, S-proteiinin puutos, antitrombiini III:n puutos, Faktori V Leiden tai fosfolipidivasta-aineita
- jos joudut leikkaukseen tai joudut olemaan vuodelevossa pitkän aikaa (ks. kohta ”Veritulpat”)
- jos sinulla on joskus ollut sydänkohtaus tai aivohalvaus
- jos sinulla on (tai on joskus ollut) angina pectoris (sairaus, joka aiheuttaa voimakasta rintakipua ja joka voi olla sydänkohtauksen ensimmäinen merkki) tai ohimenevä aivoverenkiertohäiriö (TIA – ohimenevän aivohalvauksen oireita)
- jos sinulla on jokin seuraavista sairauksista, jotka saattavat lisätä tukosten kehittymisen riskiä valtimoissasi:
 - vaikea diabetes, johon liittyy verisuonivaurioita
 - hyvin korkea verenpaine
 - hyvin suuri veren rasva-ainepitoisuus (kolesteroli tai triglyseridit)
 - sairaus nimeltä hyperhomokysteinemia (veren homokysteiinirunsaus)
- jos sinulla on (tai on joskus ollut) niin sanottu aurallinen migreeni
- jos sinulla on (tai on joskus ollut) maksasairaus ja jos maksan toiminta ei ole vielä palautunut normaaliksi
- jos sinulla on heikentynyt munuaisten toiminta (munuaisten vajaatoiminta)
- jos sinulla on (tai on joskus ollut) maksakasvain
- jos sinulla on (tai on joskus ollut) tai epäillä olevan rintasyöpä tai sukupuolielinten syöpä

- jos sinulla esiintyy verenvuotoa emättimestä, minkä syytä ei ole selvitetty
- jos olet allerginen etinyyliestradiolille tai drospirenonille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6, sivulla 16). Yliherkkyys voi ilmetä kutinana, ihottumana tai turvotuksena
- jos sinulla on C-hepatiitti ja käytät ombitasviirin, paritapreviirin ja ritonaviirin yhdistelmää sekä dasabuviiria sisältäviä lääkevalmisteita (ks. myös kohta Muut lääkevalmisteet ja Yaz).

Varoitukset ja varotoimet

Milloin sinun pitää ottaa yhteyttä lääkäriin?

Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon

- jos huomaat mahdollisia veritulpan oireita, jotka saattavat merkitä, että sinulla on veritulppa jalassa (ts. syvä laskimotukos), veritulppa keuhkoissa (ts. keuhkoembolia), sydänkohtaus tai aivohalvaus (ks. kohta ”Veritulpat” alempana).

Näiden vakavien haittavaikutusten kuvaukset löydät kohdasta ”Miten tunnistan veritulpan”.

Kerro lääkärille, jos jokin seuraavista tiloista koskee sinua

Joissakin tilanteissa sinun tulee olla erityisen varovainen käyttäessäsi Yaz-valmistetta tai muita yhdistelmäehkäisytabletteja, ja voi olla tarpeen, että käyt säännöllisesti lääkärin vastaanotolla. Kerro lääkärille myös silloin, jos jokin näistä tiloista ilmaantuu tai pahenee sinä aikana, kun käytät Yaz-valmistetta:

- jos lähisukulaisellasi on tai on joskus ollut rintasyöpä
- jos sinulla on maksa- tai sappirakkosairaus
- jos sinulla on diabetes
- jos olet masentunut
- jos sinulla on Crohnin tauti tai haavainen paksusuolitulehdus (krooninen tulehduksellinen suolistosairaus)
- jos sinulla on systeeminen lupus erythematosus (SLE – immuunijärjestelmään vaikuttava sairaus)
- jos sinulla on hemolyyttis-ureeminen oireyhtymä (HUS – munuaisten vajaatoimintaa aiheuttava veren hyytymishäiriö)
- jos sinulla on sirppisoluanemia (perinnöllinen, punasoluihin liittyvät sairaus)
- jos sinulla suurentunut veren rasva-arvo (hypertriglyseridemia) tai jos tätä tilaa on esiintynyt suvussasi. Hypertriglyseridemiaan on liitetty suurentunut haimatulehduksen (pankreatiitin) kehittymisen riski.
- jos joudut leikkaukseen tai joudut olemaan vuodelevossa pitkän aikaa (ks. kohta 2 ”Veritulpat”)
- jos olet äskettäin synnyttänyt, sinulla on suurentunut veritulppariski. Kysy lääkäriltä kuinka pian synnytyksen jälkeen voit aloittaa Yaz-valmisteen käytön
- jos sinulla on ihonalainen verisuonitulehdus (pinnallinen laskimontukkotulehdus)
- jos sinulla on suonikohjuja
- jos sinulla on epilepsia (ks. sivu 8 ”Muut lääkevalmisteet ja Yaz”)
- jos sinulla on sairaus, joka ilmeni ensimmäisen kerran raskauden tai sukupuolihormonien aiemman käytön aikana (esim. kuulon heikentyminen, porfyriaksi kutsuttu verisairaus, raskaudenaikainen rakkulaihottuma (Herpes gestationis) tai pakkoliikkeitä aiheuttava hermostosairaus (Sydenhamin korea))
- jos sinulla on (tai on joskus ollut) kellanruskeita ihon pigmenttiläiskä (maksaläiskä) erityisesti kasvoissa. Vältä tällöin suoraa altistumista auringonvalolle ja ultraviolettisäteilylle.
- jos sinulla on perinnöllinen angioedeema, estrogeenia sisältävien valmisteiden käyttö saattaa aiheuttaa tai pahentaa angioedeeman oireita. Ota heti yhteys lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu angioedeeman oireita, kuten kasvojen, kielen ja/tai nielun turvotusta ja/tai nielemisvaikeuksia tai nokkosihottumaa, johon liittyy hengitysvaikeuksia.

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Yaz-valmistetta.

VERITULPAT

Yhdistelmäehkäisyvalmisteiden, kuten esimerkiksi Yaz-valmisteiden, käyttö lisää riskiä saada veritulppa verrattuna niihin, jotka eivät käytä tällaista valmisteita. Harvinaisissa tapauksissa veritulppa voi tukkia verisuonet ja aiheuttaa vakavia haittoja.

Veritulppia voi kehittyä:

- laskimoihin (tällöin puhutaan laskimoveritulpasta, laskimotromboemboliasta tai VTE:sta)
- valtimoihin (tällöin puhutaan valtimoveritulpasta, valtimotromboemboliasta tai ATE:sta)

Veritulppia ei aina toivu täydellisesti. Harvinaisissa tapauksissa voi ilmetä vakavia, pysyviä vaikutuksia ja erittäin harvoin ne voivat johtaa kuolemaan.

On tärkeää muistaa, että kokonaisriski saada vahingollinen veritulppa Yaz-valmisteiden käytön vuoksi on pieni.

MITEN TUNNISTAN VERITULPPAN

Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos huomaat jonkin seuraavista oireista tai merkeistä.

Onko sinulla jokin näistä merkeistä?	Mikä sairaus sinulla on mahdollisesti?
<ul style="list-style-type: none">• toisen jalan turvotus tai laskimon myötäinen turvotus jalassa, varsinkin kun siihen liittyy:<ul style="list-style-type: none">○ kivun tai arkuuden tunne jalassa, mikä saattaa tuntua ainoastaan seistessä tai kävellessä○ lisääntynyt lämmöntunne samassa jalassa○ jalan ihon värin muuttuminen esim. kalpeaksi, punaiseksi tai sinertäväksi	Syvä laskimoveritulppa
<ul style="list-style-type: none">• äkillinen selittämätön hengenahdistus tai nopea hengitys• äkillinen yskä ilman selvää syytä; yskän mukana voi tulla veriysköksiä• pistävä rintakipu, joka voi voimistua syvään hengitettäessä• vaikea pyöritys tai huimaus• nopea tai epäsäännöllinen sydämen syke• vaikea vatsakipu <p>Jos olet epävarma, keskustele asiasta lääkärin kanssa, sillä jotkin näistä oireista (esim. yskä ja hengenahdistus), voidaan sekoittaa lievempiin sairauksiin kuten hengitystieinfektioon (esim. tavalliseen flunssaan).</p>	Keuhkoembolia (keuhkoveritulppa)
<p>Oireita esiintyy yleensä yhdessä silmässä:</p> <ul style="list-style-type: none">• välitön näön menetys tai• kivuton näön hämärtyminen, mikä voi edetä näön menetykseen	Verkkokalvon laskimotukos (veritulppa silmässä)
<ul style="list-style-type: none">• rintakipu, epämiellyttävä olo, paineen tunne, painon tunne• puristuksen tai täysinäisyyden tunne rinnassa, käsivarressa tai rintalastan takana• täysinäisyyden tunne, ruoansulatushäiriöt tai tukehtumisen tunne• ylävartalossa epämiellyttävä olo, joka säteilee selkään, leukaan, kurkkuun, käsivarteen ja vatsaan	Sydänkohtaus

<ul style="list-style-type: none"> • hikoilu, pahoinvointi, oksentelu tai huimaus • erittäin voimakas heikkouden tunne, ahdistuneisuus ja hengenahdistus • nopea tai epäsäännöllinen sydämen syke 	
<ul style="list-style-type: none"> • äkillinen kasvojen, käsivarsien tai jalkojen tunnottomuus tai heikkous, varsinkin vartalon yhdellä puolella • äkillinen sekavuus, puhe- tai ymmärtämisvaikeudet • äkillinen näön heikentyminen joko toisessa tai molemmissa silmissä • äkillinen kävelyn vaikeutuminen, huimaus, tasapainon tai koordinaationmenetykset • äkillinen, vaikea tai pitkittynyt päänsärky, jolle ei tiedetä syytä • tajunnan menetys tai pyörtäminen, johon saattaa liittyä kouristuskohtaus <p>Joskus aivohalvauksen oireet voivat olla lyhytkestoisia ja toipuminen niistä lähes välitöntä ja täydellistä. Sinun pitää silti hakeutua välittömästi lääkäriin, koska vaarana voi olla toinen aivohalvaus.</p>	Aivohalvaus
<ul style="list-style-type: none"> • raajan turvotus ja lievä sinerrys • voimakas vatsakipu (akuutti vatsa) 	Muita verisuonia tukkivat veritulpat

LASKIMOVERITULPAT

Mitä voi tapahtua, jos laskimoon kehittyy veritulppa?

- Yhdistelmäehkäisyvalmisteiden käyttöön on liitetty laskimoveritulppien (laskimotromboosien) lisääntynyt riski. Nämä haittavaikutukset ovat kuitenkin harvinaisia. Useimmin niitä esiintyy yhdistelmäehkäisyvalmisteen ensimmäisen käyttövuoden aikana.
- Jos jalan laskimossa kehittyy veritulppa, se voi aiheuttaa syvän laskimotukoksen (SLT).
- Jos hyytymä lähtee liikkeelle jalasta ja asettuu keuhkoihin, se voi saada aikaan keuhkoveritulpan (keuhkoembolia).
- Hyvin harvoin tällainen hyytymä voi kehittyä jonkin toisen elimen laskimoon, esim. silmään (verkkokalvon laskimoveritulppa).

Milloin laskimoveritulpan kehittymisen riski on suurin?

Laskimoveritulpan kehittymisen riski on suurimmillaan ensimmäisen vuoden aikana, kun käytät yhdistelmäehkäisyvalmistetta ensimmäistä kertaa elämässäsi. Riski voi olla suurempi myös silloin, jos aloitat yhdistelmäehkäisyvalmisteen käyttämisen uudelleen (sama valmiste tai eri valmiste) vähintään 4 viikon tauon jälkeen.

Ensimmäisen vuoden jälkeen riski pienenee, mutta se on aina hieman suurempi kuin silloin, kun yhdistelmäehkäisyvalmistetta ei käytetä.

Kun lopetat Yaz-valmisteen käytön, veritulppariski palautuu normaalille tasolle muutaman viikon kuluessa.

Kuinka suuri on veritulpan kehittymisen riski?

Tämä riski riippuu yksilöllisestä veritulppariskistäsi ja käyttämäsi yhdistelmäehkäisyvalmisteen tyypistä.

Riski veritulpan kehittymiselle jalkaan (syvä laskimotukos) tai keuhkoihin (keuhkoveritulppa) on kaiken kaikkiaan pieni Yaz-valmistetta käytettäessä.

- Noin kahdelle naiselle 10 000:sta, jotka eivät käytä mitään yhdistelmäehkäisyvalmistetta eivätkä ole raskaana, kehittyy veritulppa vuoden aikana.
- Noin 5-7 naiselle 10 000:sta, jotka käyttävät levonorgestreelia tai noretisteronia tai norgestimaattia sisältävää yhdistelmäehkäisyvalmistetta, kehittyy veritulppa vuoden aikana.
- Noin 9-12 naiselle 10 000:sta, jotka käyttävät drospirenonia sisältävää yhdistelmäehkäisyvalmistetta, kuten esimerkiksi Yaz-valmistetta, kehittyy veritulppa vuoden aikana.
- Veritulpan saamisen riski vaihtelee oman sairaushistoriasi mukaan (ks. jäljempänä kohta ”Tekijöitä, jotka lisäävät riskiäsi saada laskimoveritulpan”).

	Veritulpan saamisen riski vuoden aikana
Naiset, jotka eivät käytä mitään yhdistelmäehkäisytablettia/-laastaria/-rengasta eivätkä ole raskaana	noin 2 naista 10 000:sta
Naiset, jotka käyttävät levonorgestreelia, noretisteronia tai norgestimaattia sisältävää yhdistelmäehkäisyvalmistetta	noin 5-7 naista 10 000:sta
Naiset, jotka käyttävät Yaz-valmistetta	noin 9-12 naista 10 000:sta

Tekijöitä, jotka lisäävät riskiäsi saada laskimoveritulpan

Veritulpan riski on Yaz-valmistetta käytettäessä pieni, mutta jotkin tilat tai sairaudet suurentavat riskiä. Riskisi on suurempi:

- jos olet merkittävästi ylipainoinen (painoindeksi eli BMI yli 30 kg/m²)
- jollakin lähisukulaisellasi on ollut veritulppa jalassa, keuhkoissa tai muussa elimessä nuorella iällä (esim. alle 50-vuotiaana). Tässä tapauksessa sinulla saattaa olla perinnöllinen veren hyytymishäiriö.
- jos joudut leikkaukseen tai jos joudut olemaan vuodelevossa pitkään jonkin vamman tai sairauden takia, tai jos sinulla on kipsi jalassa. Yaz-valmisteen käyttö on ehkä lopetettava muutamaa viikkoa ennen leikkausta tai sitä aikaa, jolloin et pääse juurikaan liikkumaan. Jos sinun pitää lopettaa Yaz-valmisteen käyttö, kysy lääkäriltä, milloin voit aloittaa käytön uudelleen.
- iän myötä (erityisesti yli 35-vuotiailla)
- jos olet synnyttänyt muutaman viikon sisällä.

Veritulpan kehittymisen riski suurenee sen myötä, mitä enemmän erilaisia sairauksia tai tiloja sinulla on.

Lentomatka (> 4 tuntia) saattaa väliaikaisesti lisätä veritulpan riskiä, erityisesti jos sinulla on jokin toinen luettelossa mainittu riskitekijä.

On tärkeää kertoa lääkärille, jos jokin näistä tiloista koskee sinua, myös vaikka olisit epävarma asiasta. Lääkäri saattaa päättää, että sinun on lopetettava Yaz-valmisteen käyttö.

Kerro lääkärille, jos jokin yllä olevista tiloista muuttuu sinä aikana, kun käytät Yaz-valmistetta, esimerkiksi lähisukulaisella todetaan verisuonitukos, jonka syytä ei tiedetä, tai painosi lisääntyy huomattavasti.

VALTIMOVERITULPAT

Mitä voi tapahtua, jos valtimoon kehittyy veritulppa?

Kuten laskimossa oleva veritulppa, valtimoonkin kehittynyt veritulppa voi aiheuttaa vakavia ongelmia. Se voi esimerkiksi aiheuttaa sydänkohtauksen tai aivohalvauksen.

Tekijöitä, jotka lisäävät riskiäsi saada valtimoveritulpan

On tärkeää huomata, että Yaz-valmisteen käyttämisestä johtuvan sydänkohtauksen tai aivohalvauksen riski on hyvin pieni, mutta se voi suurentua:

- iän myötä (noin 35 ikävuoden jälkeen)
- **jos tupakoit.** Kun käytät yhdistelmäehkäisyvalmistetta, kuten esimerkiksi Yaz-valmistetta, tupakoinnin lopettaminen on suositeltavaa. Jos et pysty lopettamaan tupakointia ja olet yli 35-vuotias, lääkäri kehottaa sinua käyttämään muun tyyppistä raskaudenehkäisyä.
- jos olet ylipainoinen
- jos sinulla on korkea verenpaine
- jos jollakin lähisukulaisellasi on ollut sydänkohtaus tai aivohalvaus nuorella iällä (alle 50-vuotiaana). Tässä tapauksessa myös sinulla voi olla suurempi sydänkohtauksen tai aivohalvauksen riski.
- jos sinulla tai jollakin lähisukulaisellasi on korkea veren rasvapitoisuus (kolesteroli tai triglyseridit)
- jos sinulla on migreenikohtauksia, erityisesti aurallisia
- jos sinulla on jokin sydänsairaus (läppävika tai rytmihäiriö, jota kutsutaan eteisvärinäksi)
- jos sinulla on diabetes.

Jos yllämainituista tiloista useampi kuin yksi koskee sinua, tai jos yksikin niistä on erityisen vaikea, veritulpan saamisen riski voi olla vieläkin suurempi.

Kerro lääkärille, jos jokin yllä olevista tiloista muuttuu sinä aikana, kun käytät Yaz-valmistetta, esimerkiksi aloitat tupakoinnin, lähisukulaisella todetaan verisuonitukos, jonka syytä ei tiedetä, tai painosi lisääntyy huomattavasti.

Yaz ja syöpä

Rintasyöpää on todettu hieman useammin yhdistelmäehkäisytabletteja käyttävillä naisilla, mutta sen yhteyttä yhdistelmäehkäisytablettien käyttöön ei tunneta. Yhdistelmäehkäisytabletteja käyttäviä naisia tutkitaan säännöllisemmin ja on mahdollista, että kasvaimia todetaan sen vuoksi enemmän.

Löydettyjen rintakasvainten esiintyvyys vähenee yhdistelmäehkäisytablettien käytön lopettamisen jälkeen. On tärkeää, että tutkit rintasi säännöllisesti, ja otat yhteyttä lääkäriisi, jos havaitset mahdollisen kyhmy.

Harvoissa tapauksissa yhdistelmäehkäisytablettien käyttäjillä on todettu hyvänlaatuisia ja vielä harvemmin pahanlaatuisia maksakasvaimia. Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulla esiintyy tavanomaisesta poikkeavaa voimakasta vatsakipua.

Ylimääräinen vuoto kuukautisten välillä

Ensimmäisten Yaz-valmisteen käyttökuukausien aikana sinulla saattaa esiintyä odottamatonta verenvuotoa (vuoto muina kuin lumetablettipäivinä). Jos verenvuoto jatkuu muutamaa kuukautta pidempään tai jos ylimääräinen vuoto ilmaantuu vasta useamman käyttökuukauden jälkeen, lääkärin tulee tutkia vuodon syy.

Mitä tehdä, jos kuukautisvuoto ei ala lumetablettien käytön aikana?

Jos olet ottanut kaikki vaaleanpunaiset, vaikuttavia aineita sisältävät tabletit ohjeen mukaisesti, et ole oksentanut, sinulla ei ole ollut vaikeaa ripulia etkä ole käyttänyt muita lääkkeitä, on erittäin epätodennäköistä, että olisit raskaana.

Jos kuukautiset jäävät tulematta kaksi kertaa peräkkäin, saatat olla raskaana. Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin. Aloita seuraava läpipainopakkaus vasta sitten, kun olet varma, ettet ole raskaana.

Muut lääkevalmisteet ja Yaz

Kerro Yaz-valmistetta määräävälle lääkärille, mitä lääkkeitä tai rohdosvalmisteita käytät. Kerro myös muille lääkkeitä määrääville lääkäreille tai hammaslääkäreille (tai apteekin henkilökunnalle), että käytät Yaz-valmistetta. He kertovat sinulle, jos sinun pitää käyttää lisäehkäisyä (esimerkiksi kondomia) ja miten pitkään lisäehkäisyä tulee käyttää tai jos toista lääkitystä tulee vaihtaa.

Eräät lääkkeet:

- voivat vaikuttaa Yaz-valmisteen määrään veressä
- voivat **heikentää** Yaz-valmisteen **ehkäisytehoa**
- voivat aiheuttaa odottamatonta verenvuotoa.

Näihin kuuluvat:

- lääkkeet, joita käytetään seuraavien sairauksien hoitoon:
 - epilepsialääkkeet (esim. primidoni, fenytoiini, barbituraatit, karbamatsepiini, okskarbatsepiini)
 - tuberkuloosilääkkeet (esim. rifampisiini)
 - HIV-lääkkeet ja hepatiitti C:n hoitoon käytettävät lääkkeet (nk. proteaasin estäjän ja ei-nukleosidirakenteiset käänteiskopioijaentsyymien estäjät kuten ritonaviiri, nevirapiini, efavirentsi)
 - sieni-infektiot (griseofulviini, ketokonatsoli)
 - nivelrikko, nivelreuma (etorikoksibi)
 - keuhkojen verisuonten korkean verenpaineen hoitoon käytettävä bosentaani
- mäkikuismaa sisältävät rohdosvalmisteet.

Yaz-valmiste **voi vaikuttaa** joidenkin lääkkeiden **tehoon**. Tällaisia lääkkeitä ovat mm.

- siklosporiinia sisältävät valmisteet
- epilepsialääke lamotrigiini (samanaikainen käyttö voi johtaa epilepsiakohtausten lisääntymiseen)
- teofylliini (käytetään hengitysongelmien hoitoon)
- titsanidiini (käytetään lihaskipujen ja/tai lihaskrampien hoitoon).

Älä käytä Yaz-valmistetta, jos sinulla on hepatiitti C ja käytät lääkevalmisteita jotka sisältävät ombitasviirin, paritapreviirin ja ritonaviirin yhdistelmää ja dasabuviiria, koska se voi aiheuttaa maksan toimintakokeiden arvojen kohoamista verikokeissa (kohonnut ALAT maksaentsyymiarvo). Lääkäri määrää toisenlaisen ehkäisymenetelmän sinulle ennen kuin hoito näillä lääkevalmisteilla aloitetaan. Yaz-valmisteen käyttö voidaan aloittaa uudelleen noin kaksi viikkoa tämän hoidon päättymisen jälkeen. Katso kohta ”Älä käytä Yaz-valmistetta”.

Kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

Yaz ruuan ja juoman kanssa

Yaz-tabletit voidaan ottaa joko ruoan kanssa tai ilman, tarvittaessa veden kera.

Laboratoriotutkimukset

Jos menet verikokeeseen, kerro lääkärille tai laboratoriohenkilökunnalle, että käytät ehkäisytabletteja, sillä ne voivat vaikuttaa joihinkin tutkittaviin arvoihin.

Raskaus

Yaz-valmistetta ei saa käyttää raskauden aikana. Jos tulet raskaaksi Yaz-tablettien käytön aikana, lopeta tablettien käyttö välittömästi ja ota yhteys lääkäriin. Jos haluat tulla raskaaksi, voit lopettaa Yaz-valmisteen käytön milloin tahansa (katso myös sivu 14 ”Jos lopetat Yaz-valmisteen käytön”).

Kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

Imetys

Yaz-valmisteen käyttöä ei yleensä suositella imetyksen aikana. Jos haluat käyttää ehkäisytabletteja imetyksen aikana, kysy neuvoa lääkäriltä.

Kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Yaz-valmisteen ei tiedetä vaikuttavan kykyyn ajaa autoa tai käyttää koneita.

Yaz sisältää laktoosia

Ota yhteyttä lääkäriin ennen Yaz-tablettien käyttöä, jos tiedät, ettet voi käyttää joitain tietyn tyyppisiä sokereita.

3. Miten Yaz-valmistetta käytetään

Jokainen läpipainopakkaus sisältää 24 vaikuttavia aineita sisältävää vaaleanpunaista tablettia ja 4 valkoista lumetablettia (plasebo).

Vaaleanpunaiset ja valkoiset Yaz-tabletit ovat läpipainopakkauksessa tietyssä järjestyksessä ja yhdessä läpipainopakkauksessa on 28 tablettia.

Ota yksi Yaz-tabletti joka päivä, tarvittaessa veden kanssa. Tabletin voi ottaa joko ruoan kanssa tai ilman. Tabletit tulee ottaa joka päivä suunnilleen samaan aikaan.

Älä sekoita tabletteja keskenään: Ota vaaleanpunainen tabletti ensimmäiset 24 päivää jatkaen tämän jälkeen valkoisilla tableteilla neljä viimeistä päivää. Aloita sen jälkeen heti uusi läpipainopakkaus (24 vaaleanpunaista ja sen jälkeen 4 valkoista tablettia). Kahden läpipainopakkauksen välillä ei siten pidetä taukoa.

Tablettien erilaisesta koostumuksesta johtuen on välttämätöntä ottaa ensin vasemmassa yläreunassa oleva vaaleanpunainen tabletti. Ota yksi tabletti joka päivä liuskaan painettujen nuolten osoittamassa suunnassa.

Läpipainopakkauksen käyttöönotto

Oikean tablettijärjestyksen ylläpitämiseksi pakkauksesta löytyy jokaiselle Yaz-läpipainopakkaukselle 7 tarraliuskaa, joihin on merkitty viikonpäivät (ma - su). Valitse viikkotarra, joka alkaa siitä päivästä, jolloin aloitat tablettien ottamisen. Jos esimerkiksi aloitat tablettien ottamisen keskiviikkona, valitse viikkotarra, jonka ensimmäisen päivän kohdalla on ”KE”.

Kiinnitä viikkotarra Yaz-läpipainopakkauksen yläreunaan, jossa on teksti ”Kiinnitä viikkotarra tähän”, niin että ensimmäinen päivä on sen tabletin kohdalla, jossa on merkintä ”1”.

Nyt jokaisen tabletin yläpuolella näkyy viikonpäivä, minkä avulla voit tarkistaa, oletko ottanut tabletin tietynä päivänä. Ota tabletit nuolten osoittamassa järjestyksessä.

Vuodon (nk. tyhjennysvuoto) tulisi alkaa niiden 4 päivän aikana, jolloin otat valkoiset lumetabletit (lumepäivät). Vuoto alkaa yleensä toisena tai kolmantena päivänä sen jälkeen, kun viimeinen vaikuttavia aineita sisältävä vaaleanpunainen Yaz-tabletti on otettu. Kun olet ottanut viimeisen valkoisen tabletin, aloita suoraan seuraava läpipainopakkaus riippumatta siitä, onko vuoto päättynyt. Tämä tarkoittaa sitä, että sinun tulisi aloittaa jokainen läpipainopakkaus aina viikon samana päivänä, ja tyhjennysvuodon tulisi tapahtua jokaisen tablettijakson samoina päivinä.

Kun käytät Yaz-valmistetta näiden ohjeiden mukaisesti, raskautta ehkäisevä vaikutus jatkuu myös niinä 4 päivänä, jolloin otat lumetabletteja.

Milloin Yaz-valmisteen käyttö aloitetaan?

- *Kun et ole käyttänyt hormonaalista ehkäisyvalmistetta edeltäneen kuukauden aikana*
Aloita Yaz-tablettien käyttö kierron ensimmäisenä päivänä (= ensimmäisenä vuotopäivänä). Näin toimien Yaz-tablettien raskautta ehkäisevä vaikutus alkaa heti ensimmäisenä käyttöpäivänä. Voit aloittaa tablettien käytön myös kierron 2.–5. päivänä, mutta siinä tapauksessa sinun on käytettävä lisäksi jotain muuta ehkäisymenetelmää (esim. kondomia) 7 ensimmäisen tablettipäivän ajan.
- *Kun siirryt Yaz-valmisteseen hormonaalisesta yhdistelmäehkäisytablettista, -ehkäisyrenkaasta tai -ehkäisylaastarista*
Aloita Yaz-tablettien käyttö mieluiten viimeisen vaikuttavia aineita sisältävän tabletin ottamista seuraavana päivänä mutta viimeistään aiemman tablettivalmisteen käytössä pidettävän tablettitauon jälkeisenä päivänä (tai viimeisen vaikuttavaa ainetta sisältämättömän lumetabletin ottoa seuraavana päivänä). Kun siirryt yhdistelmäehkäisyrenkaasta tai -laastarista Yaz-tabletteihin, noudata lääkärin ohjeita.
- *Vaihto Yaz-valmisteseen pelkkää progestiinia sisältävästä ehkäisyvalmisteesta (ehkäisytabletti (minipilleri), injektio, implantaatti tai progestiinia vapauttava kohdunsisäinen ehkäisin)*
Voit lopettaa pelkkää progestiinia sisältävien ehkäisytablettien käytön milloin tahansa ja aloittaa Yaz-tablettien käytön seuraavana päivänä (tai sinä päivänä, jolloin kohdunsisäinen ehkäisin tai ehkäisyimplantaatti poistetaan tai kun sinun olisi määrä saada seuraava injektio). Lisäksi sinun tulee käyttää lisäehkäisyä (esim. kondomia) 7 ensimmäisen tablettipäivän ajan.
- *Raskauden keskeytymisen jälkeen*
Kysy neuvoa lääkäriltä.
- *Synnytyksen jälkeen*
Voit aloittaa Yaz-tablettien käytön 21–28 vuorokautta synnytyksen jälkeen. Jos aloitat valmisteen käytön päivän 28 jälkeen, sinun tulee käyttää lisäksi estemenetelmää (esim. kondomia) 7 ensimmäisen Yaz-tablettipäivän ajan.
Jos olet ollut yhdynnässä synnytyksen jälkeen, ennen kuin aloitat Yaz-tablettien käytön (uudelleen), sinun tulee varmistua siitä, että et ole raskaana, tai odottaa seuraavien kuukautisten alkamista.
- *Jos imetät ja haluat aloittaa Yaz-valmisteen käytön (uudelleen) synnytyksen jälkeen*
Lue kohta "Imetys", sivu 9.

Pyydä neuvoa lääkäriltä, jos et ole varma siitä, milloin aloittaisit ehkäisytablettien käytön.

Jos otat enemmän Yaz-tabletteja kuin sinun pitäisi

Yaz-valmisteen yliannostuksen ei ole ilmoitettu aiheuttaneen vakavia haittavaikutuksia.

Jos otat samanaikaisesti useita tabletteja, sinulle voi tulla pahoinvointia tai oksentelua tai verenvuotoa emättimestä. Myös tytöillä, joiden kuukautiset eivät vielä ole alkaneet mutta ovat vahingossa ottaneet tätä lääkettä, voi esiintyä tällaista verenvuotoa.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh.09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohtat ottaa Yaz-tabletin

Läpipainopakkauksen **neljännen rivin** neljä viimeistä tablettia ovat lumetabletteja (eivät sisällä vaikuttavia aineita). Jos unohtat ottaa jonkin näistä tableteista, sillä ei ole vaikutusta Yaz-tablettien vaikutukseen. Hävitä unohtamasi lumetabletti(-tabletit).

Jos unohtat ottaa vaaleanpunaisen, vaikuttavia aineita sisältävän tabletin (läpipainopakkauksen tabletit 1-24), toimi seuraavalla tavalla:

- Jos yhden tabletin unohtamisesta on kulunut **alle 24 tuntia**, valmisteen ehkäisyteho ei ole heikentynyt. Ota unohtamasi tabletti heti kun muistat ja seuraavat tabletit tavalliseen tabletinottoaikaan.
- Jos yhden tabletin unohtamisesta on kulunut **yli 24 tuntia**, valmisteen ehkäisyteho saattaa olla heikentynyt. Mitä useamman tabletin unohtat, sitä suurempi on riski, että ehkäisyteho heikkenee.

Raskaaksi tulemisen riski on erityisen suuri, jos unohtat ottaa vaaleanpunaisen tabletin läpipainopakkauksen alku- tai loppupäästä. Noudata sen vuoksi alla olevia ohjeita (ks. myös jäljempänä oleva kaavio sivulla 13).

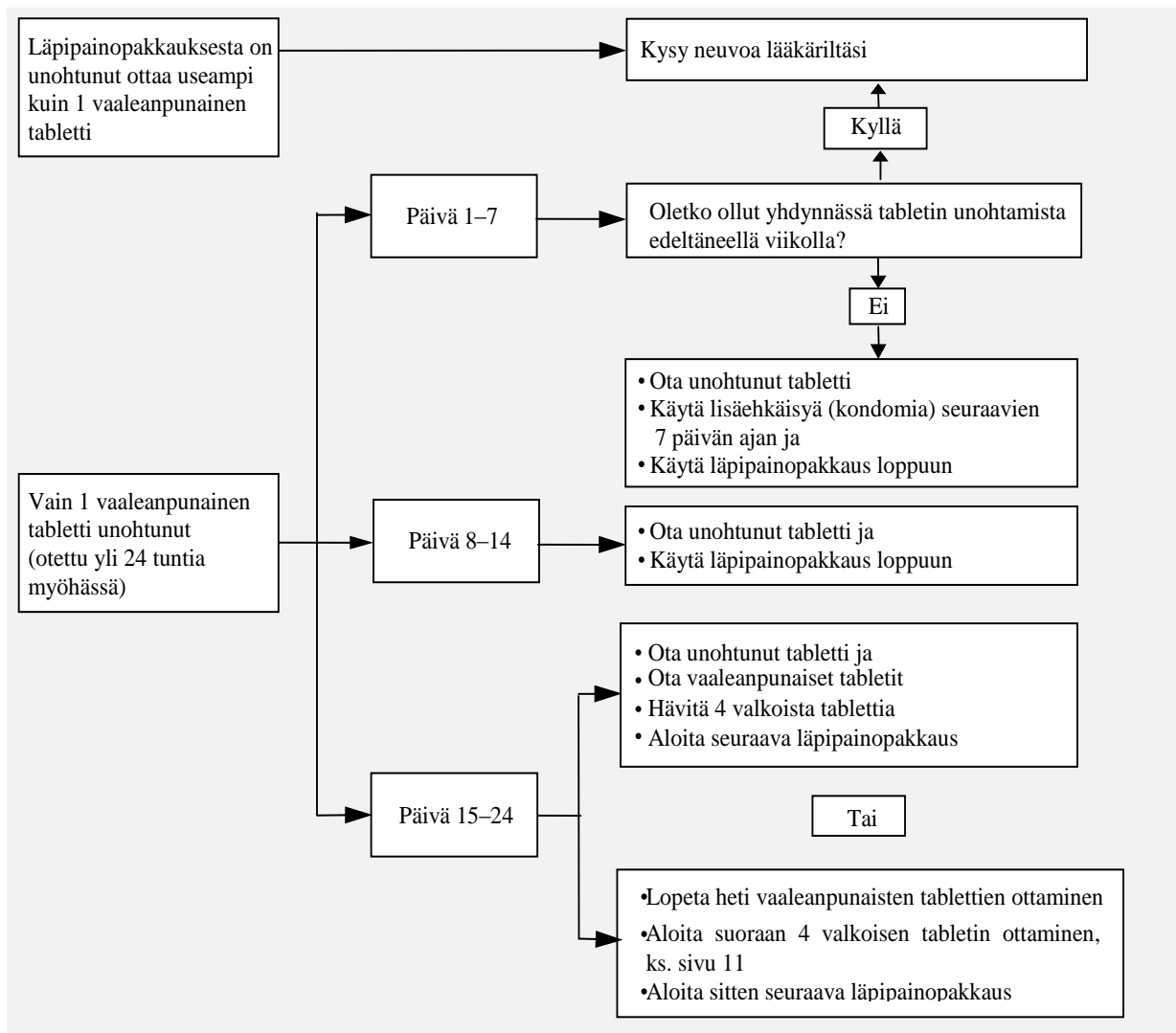
- **Olet unohtanut ottaa läpipainopakkauksesta useamman kuin yhden tabletin**
Ota yhteyttä lääkäriisi.
- **Olet unohtanut yhden tabletin päivinä 1–7 (ensimmäinen tablettirivi)**
Ota unohtunut tabletti heti, kun muistat, vaikka joutuisitkin ottamaan kaksi tablettia samalla kertaa, ja ota seuraavat tabletit normaaliin aikaan. Käytä **lisäehkäisyä** (esim. kondomia) seuraavien 7 päivän ajan. Jos olet ollut yhdynnässä tabletin unohtamista edeltäneen viikon aikana, raskaus on mahdollinen. Kerro asiasta heti lääkärillesi.
- **Olet unohtanut yhden tabletin päivinä 8–14 (toinen tablettirivi)**
Ota unohtunut tabletti heti, kun muistat, vaikka joutuisitkin ottamaan kaksi tablettia samalla kertaa, ja ota seuraavat tabletit normaaliin aikaan. Valmisteen ehkäisyteho säilyy, eikä lisäehkäisyä tarvita.
- **Olet unohtanut yhden tabletin päivinä 15–24 (kolmas tai neljäs tablettirivi)**

Voit valita jommankumman seuraavista kahdesta vaihtoehdosta:

1. Ota unohtunut tabletti heti, kun muistat, vaikka joutuisitkin ottamaan kaksi tablettia samalla kertaa, ja ota seuraavat tabletit normaaliin aikaan. Älä ota kyseisen läpipainopakkauksen valkoisia lumetabletteja, vaan hävitä ne ja aloita uusi läpipainopakkaus (aloituspäivä muuttuu). Tyhjennysvuoto alkaa todennäköisesti vasta toisen läpipainopakkauksen lopussa valkoisten lumetablettien käytön aikana, mutta toisen läpipainopakkauksen käytön aikana voi esiintyä tiputtelu- tai läpäisyvuotoa.
2. Lopeta vaikuttavia aineita sisältävien vaaleanpunaisten tablettien ottaminen ja aloita suoraan lumetablettien ottaminen (**ennen lumetablettien ottamista merkitse muistiin päivä, jolloin unohtit tabletin ja huomioi, että yksi unohtamasi tabletti vastaa yhtä lumetablettia**). Jos haluat aloittaa uuden läpipainopakkauksen aina samana viikonpäivänä, ota lumetabletteja *vähemmän kuin 4 päivää*.

Kun noudatat jompaakumpaa näistä kahdesta vaihtoehdosta, valmisteen ehkäisyteho säilyy.

- Jos olet unohtanut ottaa tabletteja ja vuoto ei ala lumetablettipäivien aikana, saatat olla raskaana. Keskustele lääkärin kanssa, ennen kuin aloitat seuraavan läpipainopakkauksen.



Mitä tehdä, jos oksennat tai sinulla on vaikea ripuli

Jos oksennat 3-4 tunnin sisällä vaikuttavia aineita sisältävän vaaleanpunaisen tabletin ottamisesta tai sinulla on vaikea ripuli, vaikuttavat aineet eivät ehkä ehdi imeytyä kokonaan. Tilanne on lähes sama kuin tabletin unohtuessa. Jos oksennat tai sinulla on ripuli, ota uusi vaaleanpunainen tabletti toisesta läpipainopakkauksesta mahdollisimman pian. Jos mahdollista, ota se 24 tunnin sisällä siitä kun normaalisti otat tabletin. Jos tämä ei ole mahdollista tai aikaa on kulunut jo yli 24 tuntia, noudata ohjeita, jotka on annettu kohdassa "Jos ohdat ottaa Yaz-tabletin" sivulla 11.

Mitä sinun tulee tietää kuukautisten siirtämisestä

Vaikkei kuukautisten siirtämistä suositella, se on mahdollista. Jätä ottamatta käyttämäsi pakkauksen neljännen rivin valkoiset lumetabletit ja siirry suoraan uuteen Yaz-läpipainopakkaukseen. Toisen läpipainopakkauksen käytön aikana voi esiintyä tiputtelu- tai läpäisyvuotoa. Käytä tämä läpipainopakkaus loppuun ottamalla myös neljännen rivin neljä valkoista lumetablettia. Aloita sitten seuraava läpipainopakkaus.

Voit kysyä lääkäriltä neuvoa ennen kuin siirrät kuukautisiasi.

Mitä sinun tulee tietää kuukautisten alkamispäivän muuttamisesta

Jos otat tabletit ohjeiden mukaisesti, kuukautisesi (tyhjennysvuoto) alkavat lumetablettipäivien aikana. Jos muutat kuukautisten alkamispäivää, vähennä lumetablettipäivien määrää (älä koskaan lisää – 4 lumetablettia on enimmäismäärä!). Jos esimerkiksi kuukautisesi alkavat yleensä perjantaina ja haluat

niiden alkavan tiistaina (3 päivää aikaisemmin), aloita seuraava pakkaus 3 päivää tavallista aikaisemmin. Vuoto voi jäädä tulematta tauon aikana. Seuraavan läpipainopakkauksen aikana voi esiintyä tiputtelu- tai läpäisyvuotoa.

Jos et ole varma, miten sinun tulisi toimia, käänny lääkärin puoleen.

Jos lopetat Yaz-valmisteen käytön

Voit lopettaa Yaz-valmisteen käytön milloin tahansa. Jos et halua tulla raskaaksi, kysy lääkäriltä muista luotettavista ehkäisymenetelmistä. Jos haluat tulla raskaaksi, lopeta Yaz-valmisteen käyttö ja odota kuukautisvuodon alkamista, ennen kuin yrität tulla raskaaksi. Silloin laskettu aika pystytään määrittämään helpommin.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Jos havaitset jonkin haittavaikutuksen, varsinkin jos se on vaikea tai sitkeästi jatkuva, tai jos terveydentilassasi tapahtuu jokin muutos, jonka arvelet johtuvan Yaz-valmisteesta, kerro asiasta lääkärille.

Kaikilla yhdistelmäehkäisyvalmisteita käyttävillä naisilla on suurentunut laskimoveritulppien (laskimotromboemolian) tai valtimoveritulppien (valtimotromboemolian) riski. Katso lisätietoja yhdistelmäehkäisyvalmisteiden käyttämisen riskeistä kohdasta 2 ”Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Yaz-valmistetta”

Seuraavassa on lueteltu haittavaikutukset, jotka on yhdistetty Yaz-tablettien käyttöön:

Yleiset haittavaikutukset (mahdollisia 1–10 käyttäjällä 100 käyttäjästä):

- mielialan vaihtelut
- päänsärky
- pahoinvointi
- rintojen kipu, kuukautisiin liittyvät ongelmat, kuten epäsäännölliset kuukautiset tai kuukautisten poisjääminen.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (mahdollisia 1–10 käyttäjällä 1 000 käyttäjästä):

- masennus, hermostuneisuus, uneliaisuus
- huimaus, pistely
- migreeni, suonikohjut, kohonnut verenpaine
- vatsakipu, oksentelu, vatsavaivat, ilmavaivat, vatsakatarri, ripuli
- akne, kutina, ihottuma
- kipu ja särky, esim. selkäsärky, raajakipu, lihaskrampit
- emättimen sienitulehdus, lantiokipu, rintojen suureneminen, hyvänlaatuiset rintakyyhmyt, verenvuoto kohdusta tai emättimestä (häviää yleensä hoidon jatkuessa), emätinvuoto, kuumat aallot, emätintulehdus (vaginiitti), kuukautisiin liittyvät ongelmat, kivuliaat kuukautiset, niukat kuukautiset, hyvin runsaat kuukautiset, emättimen kuivuus, epänormaali papa-näyte, sukupuolivietin väheneminen
- energian puute, lisääntynyt hikoilu, nesteen kertyminen
- painon nousu.

Harvinaiset haittavaikutukset (mahdollisia 1–10 käyttäjällä 10 000 käyttäjästä):

- kandidiaasi (sienitulehdus)
- anemia, verihutaleiden määrän lisääntyminen veressä
- allerginen reaktio

- hormonaalinen (endokriininen) häiriö
- ruokahalun lisääntyminen, ruokahalun väheneminen, epänormaalin korkea veren kaliumpitoisuus, epänormaalin matala veren natriumpitoisuus
- kyvyttömyys saavuttaa orgasmi, unettomuus
- huimaus, vapina
- silmävaivat, esim. silmäluomitulehdus, silmien kuivuus
- poikkeavan nopea sydämensyke
- laskimotulehdus, nenäverenvuoto, pyörtäminen
- laajentunut vatsa, suolistohäiriö, vatsan turvotus, vatsatyrä, suun sienitulehdus, ummetus, suun kuivuus
- sappitie- tai sappikipu, sappitulehdus
- keltaruskeat läikät iholla, ekseema, hiustenlähtö, aknenkaltainen ihotulehdus, ihon kuivuus, ihon kyhmyinen tulehdus, liiallinen karvankasvu, ihohäiriö, ihojuovat, ihotulehdus, valoherkkä ihotulehdus, ihokyhmyt
- kivulias tai vaikea yhdyntä, emätintulehdus (vulvovaginiitti), verenvuoto yhdynnän jälkeen, tiputteluvoato, rintakysta, rintarauhasen liikakasvu (hyperplasia), pahanlaatuiset rintakyhmyt, kohdunkaulan limakalvon liikakasvu, kohdun limakalvon oheneminen tai surkastuminen, munasarjakystat, kohdun laajeneminen
- yleinen huonovointisuus
- painon lasku.
- haitallisia veritulppia laskimoissa tai valtimoissa, esimerkiksi:
 - jalassa tai jalkaterässä (ts. syvä laskimotukos)
 - keuhkoissa (ts. keuhkoembolia)
 - sydänkohtaus
 - aivohalvaus
 - pieniä tai ohimeneviä aivohalvausta muistuttavia oireita (ohimenevä aivoverenkiertohäiriö eli TIA)
 - veritulppia maksassa, vatsassa/suolistossa, munuaisissa tai silmässä.
 Veritulpan mahdollisuus saattaa olla suurempi, jos sinulla on tätä riskiä suurentavia sairauksia tai tiloja (ks. kohdasta 2 lisätietoja veritulppien riskiä lisäävistä tiloista tai sairauksista ja veritulpan oireista).

Myös seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu, mutta niiden yleisyyttä ei voida arvioida saatavilla olevan tiedon perusteella: yliherkkyys, erythema multiforme (punoittavat, rengasmaiset ihottumaläiskät tai haavaumat).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Yaz-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Yaz-tabletit sisältävät:

- Vaikuttavat aineet ovat etinyyliestradioli (beetadeksiklatraattina) ja drospirenoni. Jokainen vaaleanpunainen kalvopäällysteinen tabletti sisältää 0,02 mg etinyyliestradiolia (beetadeksiklatraattina) ja 3 mg drospirenonia.
- Valkoinen kalvopäällysteinen tabletti ei sisällä vaikuttavia aineita.
- Muut aineet ovat:
 - Vaaleanpunainen kalvopäällysteinen tabletti:
Tabletin ydin: laktoosimonohydraatti, maissitärkkelys, magnesiumstearaatti (E470b)
Tabletin kalvopäällyste: hypromelloosi (E464), talkki (E553b), titaanidioksidi (E171) ja punainen rautaoksidi (E172).
 - Valkoinen (plasebo) kalvopäällysteinen tabletti:
Tabletin ydin: laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa, magnesiumstearaatti (E470b)
Tabletin kalvopäällyste: hypromelloosi (E464), talkki (E553b) ja titaanidioksidi (E171).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

- Yhdessä Yaz-läpipainopakkauksessa on 24 vaikuttavaa ainetta sisältävää vaaleanpunaista kalvopäällysteistä tablettia läpipainopakkauksen 1., 2., 3. ja 4. riveillä sekä 4 valkoista kalvopäällysteistä lumetablettia 4. rivillä.
- Sekä vaaleanpunaiset että valkoiset Yaz-tabletit ovat kalvopäällysteisiä tabletteja (tabletin ydin on päällystetty kalvolla).
- Vaikuttavia aineita sisältävä tabletti on vaaleanpunainen, pyöreä, kupera tabletti, jonka toisella puolella on merkintä ”DS” tasasivuisen kuusikulmion sisällä.
- Lumetabletti on valkoinen, pyöreä, kupera tabletti, jonka toisella puolella on merkintä ”DP” tasasivuisen kuusikulmion sisällä.
- Yaz-tabletteja on saatavana 1, 3, 6 ja 13 läpipainopakkauksen pakkauksissa. Kussakin läpipainopakkauksessa on 28 tablettia. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Bayer Oy
Pansiontie 47
20210 Turku, Suomi

Valmistaja

Bayer AG
13342 Berlin, Saksa

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

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

- Bulgaria, Espanja, Irlanti, Islanti, Italia, Latvia, Liettua, Luxemburg, Malta, Puola, Ranska, Romania, Saksa, Slovakia, Slovenia, Tšekki, Viro: **YAZ**

- Belgia, Itävalta, Kroatia, Kypros, Norja, Portugali, Ruotsi, Suomi, Tanska: **Yaz**
- Alankomaat: **YAZ 24+4**

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 29.8.2017