



Indlægsseddel: Information til brugeren

Yaz 0,02 mg / 3 mg filmovertrukne tabletter

Ethinylestradiol/drospirenon

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om de har de samme symptomer som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Vigtig information om kombinerede hormonelle præventionsmidler:

- Det er en af de mest pålidelige præventionsmetoder, hvis de anvendes korrekt. Frugtbarheden genvindes efter ophør.
- De øger risikoen for at få en blodprop i venerne og arterierne en smule, især i det første år eller når du begynder at tage præventionsmidlet igen efter en pause på 4 uger eller mere
- Du skal være opmærksom på blodpropper og søge læge, hvis du tror, at du muligvis har symptomer på en blodprop (se pkt. 2 "Blodpropper")

Den senest opdaterede indlægsseddel findes på www.indlægsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse.....	2
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Yaz	2
Brug ikke Yaz:	3
Advarsler og forsigtighedsregler.....	3
Blodpropper.....	5
Yaz og kræft.....	9
Blødning imellem menstruationerne	10
Hvad du skal gøre, hvis du ikke får blødning i de dage, hvor du tager placebotabletterne	10
Brug af anden medicin sammen med Yaz.....	10
Brug af Yaz sammen med mad og drikke	11
Laboratorieprøver.....	11
Graviditet	11
Amning	11
Trafik- og arbejdssikkerhed	11



Yaz indeholder lactose	11
3. Sådan skal du tage Yaz	11
Klargøring af blisterpakningen	12
Hvornår du kan starte på den første blisterpakning	12
Hvis du har taget for mange Yaz.....	13
Hvis du har glemt at tage Yaz	13
Ved opkastning eller alvorlig diaré	15
Hvis du ønsker at forsinke din menstruation.....	15
Hvis du ønsker at ændre den første dag i din menstruation	16
Hvis du holder op med at tage Yaz	16
4. Bivirkninger	16
5. Opbevaring	18
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger	19

1. Virkning og anvendelse

- Yaz er en p-pille og anvendes for at forhindre uønsket graviditet.
- Hver af de 24 lyserøde tabletter indeholder en lille mængde af to forskellige kvindelige kønshormoner, drospirenon og ethinylestradiol.
- De 4 hvide tabletter indeholder ingen aktive stoffer og kaldes også placebotabletter.
- P-piller, der indeholder to hormoner, kaldes kombinations-p-piller.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Yaz

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Generelle forholdsregler

Inden du begynder at bruge Yaz, skal du læse oplysningerne om blodpropper i punkt 2. Det er især vigtigt at læse om symptomerne på en blodprop – se punkt 2 “Blodpropper”.

Før du kan begynde at tage Yaz, vil din læge stille nogle spørgsmål om din egen og din nærmeste families sygehistorie. Lægen vil også måle dit blodtryk, og afhængigt af din personlige situation kan han/hun også tage andre prøver.

I denne indlægsseddel beskrives adskillige situationer, hvor du bør holde op med at tage Yaz, eller hvor sikkerheden af Yaz kan være nedsat. I disse situationer bør du enten ikke have samleje, eller du bør tage ekstra ikke-hormonelle sikkerhedsforanstaltninger, f.eks. anvende kondom eller en anden barrieremetode.



Anvend ikke kalender- eller temperaturmetoden. Disse metoder kan være usikre, fordi Yaz påvirker de månedlige ændringer i kropstemperaturen og slimhinden i livmoderhalsen.

Yaz og andre p-piller beskytter ikke mod hiv-infektion (aids) eller mod andre seksuelt overførte sygdomme.

Brug ikke Yaz:

Du må ikke bruge Yaz, hvis du har nogle af nedenstående tilstande. Fortæl det til din læge, hvis du har nogle af nedenstående tilstande. Din læge vil drøfte med dig, hvilken anden form for prævention der kan være bedre for dig.

Brug ikke Yaz:

- hvis du har (eller har haft) en blodprop i et blodkar i dine ben (dyb venetrombose, DVT), dine lunger (lungeemboli, PE) eller andre organer
- hvis du ved, at du har en sygdom, der påvirker størkningen af dit blod – f.eks. protein C-mangel, protein S-mangel, antitrombin-III-mangel, faktor V Leiden eller antifosfolipid-antistoffer
- hvis du skal opereres, eller hvis du sidder eller ligger ned i længere tid (se punkt 'Blodpropper')
- hvis du tidligere har haft et hjerteanfald eller et slagtilfælde
- hvis du har (eller tidligere har haft) angina pectoris (en tilstand, der giver svære brystmerter, og som kan være det første tegn på et hjerteanfald) eller forbigående iltmangel i hjernen på grund af en blodprop (transitorisk iskæmisk anfald)
- hvis du har nogle af følgende sygdomme, der kan øge din risiko for en blodprop i arterierne:
 - svær sukkersyge (diabetes) med beskadigelse af blodkar
 - meget højt blodtryk
 - et meget højt indhold af fedt i blodet (kolesterol eller triglycerider)
 - en tilstand kendt som hyperhomocysteinæmi
- hvis du har (eller tidligere har haft) en form for migræne kaldet 'migræne med aura'
- hvis du har (eller tidligere har haft) en leversygdom, og din leverfunktion stadig ikke er normal
- hvis dine nyrer ikke fungerer godt (nyresvigt)
- hvis du har (eller tidligere har haft) en levertumor
- hvis du har (eller tidligere har haft), eller hvis der er mistanke om, at du har brystkræft eller kræft i kønsorganerne
- hvis du har uforklarlige blødninger fra skeden
- hvis du er allergisk over for de aktive stoffer eller et af de øvrige indholdsstoffer i Yaz (angivet i pkt. 6). Dette kan ses som kløe, udslæt eller hævelser.

Du må ikke bruge Yaz, hvis du har hepatitis C og tager medicin, der indeholder ombitasvir/paritaprevir/ritonavir og dasabuvir (se også punktet "Brug af anden medicin sammen med Yaz").

Advarsler og forsigtighedsregler

Hvornår skal du kontakte læge?

Søg akut lægehjælp

- hvis du bemærker mulige tegn på en blodprop, der kan betyde, at du har fået en blodprop i benet (dvs. dyb venetrombose), en blodprop i lungen (dvs. lungeemboli), et hjerteanfald eller et slagtilfælde (se punktet ‘Blodpropper’ nedenfor).

Yderligere oplysninger om symptomerne på disse alvorlige bivirkninger findes i ”Sådan opdager du en blodprop”.

Fortæl det til din læge, hvis du har eller får en af følgende tilstande

I visse situationer skal du være ekstra forsigtig, når du tager Yaz eller en anden kombinations-p-pille, og det kan være nødvendigt med regelmæssig kontrol hos lægen. Du skal også fortælle det til din læge, hvis en af følgende tilstande udvikles eller forværres, mens du bruger Yaz.

- hvis et nært familiemedlem har eller har haft brystkræft
- hvis du har en sygdom i leveren eller i galdeblæren
- hvis du har diabetes
- hvis du har en depression
- hvis du har Crohns sygdom eller ulcerativ colitis (kronisk inflammatorisk tarmsygdom);
- hvis du har systemisk lupus erythematosus (SLE – en sygdom, der påvirker dit naturlige forsvarssystem)
- hvis du har hæmolytisk-uræmisk syndrom (HUS – en sygdom med blodproppdannelse, der forårsager nyresvigt)
- hvis du har seglcelleanæmi (en arvelig sygdom i de røde blodlegemer)
- hvis du har forhøjet indhold af fedt i blodet (hypertriglyceridæmi), eller hvis nogen i din familie har denne tilstand. Hypertriglyceridæmi er blevet forbundet med en øget risiko for at udvikle pankreatit (betændelse i bugspytkirtlen)
- hvis du skal opereres, eller hvis du sidder eller ligger ned i længere tid (se punkt 2 ‘Blodpropper’)
- hvis du lige har født, har du også en øget risiko for blodpropper. Du skal spørge din læge, hvor hurtigt efter fødslen du kan begynde at tage Yaz
- hvis du har en betændelseslignende reaktion (inflammation) i venerne under huden (superficiel tromboflebitis)
- hvis du har åreknuder
- hvis du har epilepsi (se side 6 “Brug af anden medicin sammen med Yaz”)
- hvis du lider af en sygdom, der først forekom under graviditet eller ved tidligere brug af kønshormoner (f.eks. tab af hørelse, blodsygdommen porfyri, udslæt med blærer under graviditeten (herpes gestationis), en nervesygdom med pludselige bevægelser af kroppen (Sydenhams chorea).
- hvis du har eller nogensinde har haft gulbrune pigmentpletter, såkaldt “graviditetspletter”, især i ansigtet (kloasma). I så fald skal du undgå direkte sollys eller ultraviolet lys.



- hvis du har arvet angioødem kan produkter, der indeholder østrogener fremkalde eller forværre symptomerne på angioødem. Du skal omgående kontakte din læge, hvis du får symptomer på angioødem som f.eks. opsvulmet ansigt, tunge og/eller svælg, og/eller du får svært ved at synke eller får nældefeber i forbindelse med vejtrækningsbesvær.

Kontakt lægen, før du tager Yaz.

BLODPROPPER

Hvis du tager et kombineret hormonelt præventionsmiddel som f.eks. Yaz, har du en større risiko for at udvikle en blodprop sammenlignet med, hvis du ikke tager et sådant middel. En blodprop kan i sjældne tilfælde blokere blodkar og give alvorlige problemer.

Blodpropper kan dannes

- i vener (kaldet en 'venetrombose', 'venøs tromboemboli' eller VTE)
- i arterier (kaldet en 'arteriel trombose', 'arteriel tromboemboli' eller ATE)

Det er ikke altid muligt at komme sig fuldstændigt efter en blodprop. Der kan i sjældne tilfælde være alvorlige varige bivirkninger, og blodpropper kan i meget sjældne tilfælde være dødelige.

Det er vigtigt at huske på, at den samlede risiko for en skadelig blodprop på grund af Yaz er lille.

SÅDAN OPDAGER DU EN BLODPROP

Søg akut lægehjælp, hvis du bemærker en eller flere af følgende tegn eller symptomer.

Har du nogle af disse tegn?	Hvilken tilstand kan det være?
• hævelse i et ben eller langs en vene i benet eller foden, især når det ledsages af: – smerte eller ømhed i benet, som muligvis kun mærkes, når du står eller går – øget varme i det pågældende ben – ændring i benets hudfarve, som f.eks. bliver bleg, rød eller blå	Dyb venetrombose
• pludseligt opstået uforklaret åndenød eller hurtig vejtrækning • pludselig opstået hoste uden en tydelig årsag, eventuelt med opspyt af blod • pludselig stærk smerte i brystet, som kan øges ved dyb vejtrækning • svær ørhed eller svimmelhed	Lungeemboli

• hurtige eller uregelmæssige hjerteslag (puls) • svære mavesmerter Tal med en læge, hvis du er i tvivl, da nogle af disse symptomer, f.eks. hoste eller åndenød, kan forveksles med en ikke alvorlig tilstand som f.eks. en luftvejsinfektion (dvs. en 'almindelig forkølelse').	
Symptomer, som oftest kun forekommer i det ene øje: • øjeblikkeligt synstab eller • uklart syn uden smerter. Det kan udvikle sig til synstab	Retinal venetrombose (blodprop i øjet)
• brystsmerte, ubehag, tryk, tyngdefornemmelse • en knugende fornemmelse eller oppustethed i brystet, armen eller under brystbenet • oppustethed, fordøjelsesbesvær eller <u>kvælningsfornemmelse</u> • ubehag i overkroppen, der stråler ud til ryggen, kæben, halsen, armen og maven • sveden, kvalme, opkastning eller svimmelhed • ekstrem svækkelse, angst eller åndenød • hurtige eller uregelmæssige hjerteslag (puls)	Hjerteanfald
• pludseligt opstået svækkelse eller følelsesløshed i ansigtet, armen eller benet, især i den ene side af kroppen • pludseligt opstået forvirring, tale- og forståelsesbesvær; • pludselig opstået synsbesvær på et eller begge øjne • pludseligt opstået gangbesvær, svimmelhed, tab af balance eller koordination • pludseligt opstået, svær eller langvarig hovedpine uden kendt årsag • bevidsthedstab eller besvimelse med eller uden krampeanfald. Symptomerne på et slagtilfælde kan nogle gange være kortvarige med en næsten øjeblikkelig og fuldstændig bedring, men du skal alligevel søge akut lægehjælp, da du	Slagtilfælde



kan have risiko for at få endnu et slagtilfælde.	
• hævelse og blålig misfarvning af en arm eller et ben; • svær smerte i maven (akut abdomen)	Blodpropper i andre blodkar

BLODPROPPER I EN VENE

Hvad kan der ske, hvis der dannes en blodprop i en vene?

- Anvendelse af kombinerede hormonelle præventionsmidler er blevet forbundet med en øget risiko for blodpropper i en vene (venetrombose). Disse bivirkninger er dog sjældne. De forekommer hyppigst i det første år, man tager et kombineret hormonelt præventionsmiddel.
- Hvis en blodprop dannes i en vene i benet eller foden, kan det forårsage en dyb venetrombose (DVT).
- Hvis en blodprop vandrer fra benet og sætter sig i lungen, kan det forårsage en lungeemboli.
- En prop kan meget sjældent dannes i en vene i et andet organ, f.eks. øjet (retinal venetrombose).

Hvornår er risikoen for at udvikle en blodprop i en vene størst?

Risikoen for at udvikle en blodprop i en vene er størst i løbet af det første år, hvor et kombineret hormonelt præventionsmiddel tages for første gang. Risikoen kan også være større, hvis du begynder at tage et kombineret hormonelt præventionsmiddel (det samme præparat eller et andet præparat) efter en pause på 4 uger eller mere.

Efter det første år bliver risikoen mindre, men den er altid en smule større, end hvis du ikke brugte et kombineret hormonelt præventionsmiddel.

Når du stopper med Yaz, går der få uger, hvorefter din risiko for at få en blodprop ikke længere er forhøjet.

Hvad er risikoen for at udvikle en blodprop?

Risikoen afhænger af din naturlige risiko for VTE, og hvilken type kombineret hormonelt præventionsmiddel, som du tager.

Den samlede risiko for at få en blodprop i benet eller lungen (DVT eller PE) med Yaz er lille.

- Ud af 10.000 kvinder, der ikke bruger et kombineret hormonelt præventionsmiddel, og som ikke er gravide, vil ca. 2 kvinder udvikle en blodprop i løbet af ét år.
- Ud af 10.000 kvinder, der bruger et kombineret hormonelt præventionsmiddel, der indeholder levonorgestrel, norethisteron eller norgestimat, vil ca. 5-7 kvinder udvikle en blodprop i løbet af ét år.
- Ud af 10.000 kvinder, der bruger et kombineret hormonelt præventionsmiddel, der indeholder drospirenon som f.eks. Yaz, vil mellem ca. 9-12 kvinder udvikle en blodprop i løbet af ét år.



- Risikoen for at få en blodprop varierer afhængigt af din sygehistorie (se ”Faktorer, der kan øge din risiko for at få en blodprop” nedenfor).

	Risiko for at udvikle en blodprop i løbet af ét år
Kvinder, der ikke bruger et kombineret hormonelt middel som pille, og som ikke er gravide	Ca. 2 ud af 10.000 kvinder
Kvinder, der bruger en kombineret p-pille, der indeholder levonorgestrel, norethisteron eller norgestimat	Ca. 5-7 ud af 10.000 kvinder
Kvinder, der bruger Yaz	Ca. 9-12 ud af 10.000 kvinder

Faktorer, der øger din risiko for at få en blodprop i en vene

Risikoen for at få en blodprop med Yaz er lille, men nogle tilstande øger risikoen. Din risiko er højere:

- hvis du er meget overvægtig (*body mass index* eller BMI på over 30 kg/m²)
- hvis en person i din nærmeste familie har haft en blodprop i benet, lungen eller et andet organ i en ung alder (f.eks. under 50 år). I dette tilfælde kan du muligvis have en arvelig fejl i blodets størkning
- hvis du skal opereres, eller hvis du sidder eller ligger ned i længere tid på grund af en skade eller sygdom, eller hvis du har benet i gips. Det kan være nødvendigt at stoppe med at tage Yaz flere uger før en operation, eller mens du er mindre mobil. Hvis du har brug for at stoppe med Yaz, skal du spørge din læge om, hvornår du kan begynde at bruge det igen.
- efterhånden som du bliver ældre (især over ca. 35 år)
- hvis du har født for mindre end et par uger siden

Risikoen for at udvikle en blodprop stiger jo flere risikofaktorer, du har.

Flyrejse (>4 timer) kan midlertidigt øge din risiko for en blodprop, især hvis du har nogle af de andre anførte tilstande.

Det er vigtigt at fortælle din læge, hvis nogle af disse tilstande gælder for dig, også selv om du ikke er sikker. Din læge kan beslutte at du skal stoppe med Yaz.

Det er vigtigt at fortælle din læge, hvis nogle af ovenstående tilstande ændres, mens du bruger Yaz, f.eks. hvis et nært familiemedlem får en blodprop uden kendt årsag, eller hvis du tager meget på i vægt.

BLODPROPPER I EN ARTERIE

Hvad kan der ske, hvis der dannes en blodprop i en arterie?



På samme måde som ved en blodprop i en vene kan en blodprop i en arterie give alvorlige problemer. Det kan f.eks. forårsage et hjerteanfald eller et slagtilfælde.

Faktorer, der øger din risiko for at få en blodprop i en arterie

Det er vigtigt at lægge mærke til, at risikoen for at få et hjerteanfald eller et slagtilfælde pga. brugen af Yaz er meget lille, men den kan øges:

- med stigende alder (efter ca. 35 år)
- **hvis du ryger.** Du rådes til at holde op med at ryge, når du bruger et kombineret hormonelt præventionsmiddel som Yaz. Hvis du ikke kan holde op med at ryge, og du er ældre end 35 år, vil din læge muligvis råde dig til at bruge en anden form for prævention.
- hvis du er overvægtig
- hvis du har højt blodtryk
- hvis et medlem af din nærmeste familie har haft et hjerteanfald eller et slagtilfælde i en ung alder (under ca. 50 år). I dette tilfælde kan du også have en større risiko for at få et hjerteanfald eller et slagtilfælde.
- hvis du eller nogen i din nærmeste familie har et højt indhold af fedt i blodet (kolesterol eller triglycerider)
- hvis du får migræneanfald, især anfald med aura
- hvis du har et problem med dit hjerte (fejl i en hjerteklap, forstyrrelse i hjerterytmen kaldet atrieflimren)
- hvis du har sukkersyge (diabetes).

Hvis du har mere end én af disse tilstande, eller hvis én af tilstandene er særligt alvorlig, kan risikoen for at udvikle en blodprop være endnu større.

Fortæl det til din læge, hvis nogle af ovenstående tilstande ændres, mens du bruger Yaz, f.eks. hvis du begynder at ryge, et nært familiemedlem får en blodprop uden kendt årsag, eller hvis du tager meget på i vægt.

Yaz og kræft

Brystkræft forekommer lidt oftere hos kvinder, der anvender kombinations-p-piller, men det vides ikke, om det skyldes behandlingen. Det kunne f.eks. være, at der opdages flere svulster hos kvinder, der anvender kombinations-p-piller, fordi de oftere går til kontrol hos lægen. Forekomsten af svulster i brystet bliver gradvist lavere, når behandlingen med kombinations-p-piller stoppes. Det er vigtigt, at du selv regelmæssigt undersøger dine bryster, og du skal kontakte din læge, hvis du mærker en knude.

Der er i sjældne tilfælde set godartede leversvulster, og i endnu sjældnere tilfælde ondartede leversvulster hos p-pillebrugere. Kontakt straks din læge, hvis du får usædvanligt stærke mavesmerter.



Blødning imellem menstruationerne

I de første måneder du tager Yaz, kan du have uventede blødninger (blødninger uden for de dage, hvor du tager placebotabletterne). Hvis blødningen optræder i mere end nogle få måneder, eller hvis den begynder efter nogle måneder, skal din læge undersøge årsagen.

Hvad du skal gøre, hvis du ikke får blødning i de dage, hvor du tager placebotabletterne

Hvis du har taget alle de lyserøde, aktive tabletter korrekt, og ikke har kastet op eller har haft alvorlig diaré og ikke har taget anden medicin, er det meget usandsynligt, at du er gravid.

Hvis du ikke får din menstruation to gange i træk, er du måske gravid. Kontakt omgående din læge. Du må kun starte på næste blisterpakning, hvis du er sikker på, at du ikke er gravid.

Brug af anden medicin sammen med Yaz

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept. Fortæl også evt. andre læger eller tandlæger, der ordinerer anden medicin, eller apoteket, at du tager Yaz. De kan fortælle dig, om du skal tage yderligere svangerskabsforebyggende forholdsregler (f.eks. kondom), og i så fald hvor længe, eller om der skal ændres på den anden medicin, du tager.

- Visse former for medicin
 - kan påvirke niveauerne af Yaz i blodet
 - kan gøre Yaz **mindre effektiv i at forhindre graviditet**
 - kan forårsage uventet blødning.

Det drejer sig om

- medicin til behandling af:
 - epilepsi (f.eks. primidon, phenytoin, barbiturater, carbamazepin, oxcarbamazepin)
 - tuberkulose (f.eks. rifampicin)
 - hiv- og hepatitis-C-virusinfektioner (såkaldte protease-hæmmere og non- nucleosid revers transcriptasehæmmere som f.eks. ritonavir, nevirapin, evafirenz)
 - svampeinfektioner (f.eks. griseofulvin, ketoconazol)
 - gigt, slidgigt (etoricoxib)
 - højt blodtryk i blodkarrene i lungerne (bosentan)

- naturmedicinen hyperikum (prikbladet perikon)

Yaz kan **indvirke på virkningen** af anden medicin, f.eks.

- medicin indeholdende ciclosporin
- det anti-epileptiske middel lamotrigin (dette kan føre til et øget antal epileptiske anfald)
- theophyllin (bruges til behandling af vejrtrækningsbesvær)
- tizanidin (bruges til behandling af muskelsmerter og/eller muskelkramper)



Du må ikke bruge Yaz, hvis du har hepatitis C og tager medicin, der indeholder ombitasvir/paritaprevir/ritonavir og dasabuvir, da dette kan forårsage stigninger i resultaterne af leverfunktionstest (forhøjede ALAT leverenzymmer). Din læge vil udskrive en anden prævention, inden du starter på behandlingen med disse lægemidler. Yaz kan bruges igen ca. 2 uger efter afslutning på denne behandling. Se punktet ”Brug ikke Yaz”.

Spørg din læge eller apotek til råds, før du tager nogen form for medicin.

Brug af Yaz sammen med mad og drikke

Du kan tage Yaz sammen med eller uden mad, om nødvendigt med lidt vand.

Laboratorieprøver

Hvis du skal have taget en blodprøve, skal du fortælle lægen eller laboratoriet, at du tager p-piller, da p-piller kan indvirke på resultatet af nogle prøver.

Graviditet

Du må ikke tage Yaz, hvis du er gravid. Hvis du bliver gravid, mens du tager Yaz, skal du straks holde op med at tage p-pillerne og kontakte din læge. Hvis du ønsker at blive gravid, kan du når som helst holde op med at tage Yaz (se også ”Hvis du holder op med at tage Yaz”).

Spørg din læge eller apotek til råds, før du tager nogen form for medicin.

Amning

Hvis du ammer, bør du så vidt muligt ikke bruge Yaz. Hvis du ønsker at anvende p-piller under amning, skal du spørge din læge til råds.

Spørg din læge eller apotek til råds, før du tager nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der foreligger ingen information, som tyder på, at brugen af Yaz påvirker evnen til at køre bil eller betjene maskiner.

Yaz indeholder lactose

Hvis du ikke kan tåle visse sukkerarter, skal du kontakte lægen, før du tager Yaz.

3. Sådan skal du tage Yaz

Hver blisterpakning indeholder 24 aktive, lyserøde tabletter og 4 hvide placebotabletter.

De to forskellige farver tabletter er ordnet i rækkefølge. En blisterpakning indeholder 28 p-piller.

Tag en p-pille hver dag, om nødvendigt med en lille smule vand. Du kan tage p-pillerne med eller uden mad, men du bør tage dem nogenlunde samtidigt hver dag.

Du må ikke forveksle p-pillerne: Tag en lyserød p-pille de første 24 dage og derefter en hvid p-pille de sidste 4 dage. Du skal derefter straks begynde på en ny blisterpakning (24 lyserøde tabletter og derefter 4 hvide tabletter). Der er altså ingen pause mellem de to blisterpakninger.



På grund af p-pillernes forskellige sammensætning er det nødvendigt, at du begynder med den første p-pille øverst til venstre, og at du tager en p-pille hver dag. Følg pilens retning på blisterpakningen. Det er den korrekte rækkefølge.

Klargøring af blisterpakningen

For at du nemmere kan holde rede på p-pillerne, er der 7 klistermærker, hver med ugens 7 dage, til hver af blisterpakningerne. Vælg det klistermærke, der starter med den dag, du tager din første p-pille. Hvis du f.eks. tager din første p-pille på en onsdag, skal du tage det klistermærke der begynder med "ONS".

Anbring klistermærket langs den øverste kant på blisterpakningen, hvor der står "Påklæb etiketten med ugedagene her", sådan at den første dag står anført over den tablet, der er mærket med "1".

Der står nu en ugedag over hver p-pille, og du kan nemt se, om du har husket din p-pille eller ej. Pilen viser i hvilken rækkefølge du skal tage p-pillerne.

Blødningen (den såkaldte menstruationsblødning) bør starte i løbet af de 4 dage, hvor du tager de hvide placebotabletter (placebodagene). Den vil almindeligvis begynde på anden- eller tredjedagen efter den sidste lyserøde, aktive p-pille. Når du har taget den sidste hvide p-pille, skal du begynde på den næste blisterpakning, også selvom blødningen ikke er stoppet. Det betyder, at du altid skal starte på dine blisterpakninger på den samme ugedag, og at du også bør få din menstruationsblødning samme dag hver måned.

Hvis du tager Yaz på denne måde, er du også beskyttet mod graviditet i de 4 dage, hvor du tager placebotabletten.

Hvornår du kan starte på den første blisterpakning

- *Hvis du ikke har brugt hormonale svangerskabsforebyggende midler inden for den sidste måned*
Start med Yaz den første dag i din cyklus (dvs. den første dag, hvor du har menstruation). Hvis du starter med at tage Yaz på menstruationens første dag, er du straks beskyttet mod graviditet. Du kan også starte på menstruationens 2.-5. dag, men så skal du beskytte dig ekstra mod graviditet (f.eks. med kondom) i de første 7 dage.
- *Ved skift fra en p-pille af kombinationstypen eller en p-ring eller et p-plaster af kombinationstypen*
Du skal helst begynde på at tage Yaz dagen efter den sidste aktive p-pille (den sidste p-pille med aktivt stof) i dine tidligere p-piller, men senest dagen efter at de tabletfrie dage for din tidligere p-pille slutter (eller efter den sidste inaktive tablet i dine tidligere p-piller). Når du skifter fra en p-ring eller et p-plaster af kombinationstypen, skal du følge din læges råd.
- *Ved skift fra en gestagen-metode (minipiller (tabletter indeholdende gestagen alene), injektion, implantat eller fra spiral (gestagenudløsende intrauterint indlæg))*
Du kan skifte fra en minipille fra den ene dag til den anden (fra implantat eller spiral den dag det tages ud, fra et injektionspræparat den dag, hvor du skulle have haft den næste injektion), men i alle disse tilfælde skal du beskytte dig yderligere mod graviditet (f.eks. et kondom) i de første 7 dage.
- *Efter abort*
Følg lægens råd.
- *Efter fødsel*
Efter en fødsel kan du starte med at tage Yaz mellem 21 og 28 dage senere. Hvis du begynder senere



end dag 28, skal du bruge en såkaldt barrieremetode (f.eks. kondom) i de første 7 dage, hvor du tager Yaz.

Hvis du efter en fødsel har haft samleje, før du begynder at tage Yaz (igen), skal du først sikre dig, at du ikke er gravid eller vente til din næste menstruation.

- *Hvis du ammer og ønsker at tage Yaz (igen) efter en fødsel*

Læs afsnittet om "Amning".

Din læge kan rådgive dig, hvis du ikke er sikker på, hvornår du skal starte.

Hvis du har taget for mange Yaz

Der er ikke set alvorlige skadelige virkninger ved at tage for mange Yaz-tabletter.

Hvis du tager flere tabletter på én gang, kan du blive dårlig eller kaste op, eller måske bløde fra skeden. Selv piger, der endnu ikke er kommet i menstruationsalderen men ved et uheld har taget lægemidlet, kan opleve blødning.

Hvis du har taget for mange Yaz-tabletter eller opdager, at et barn har taget nogle tabletter, skal du spørge din læge eller apoteket til råds.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Yaz, end der står i denne information, eller mere, end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har glemt at tage Yaz

De sidste 4 tabletter på blisterpakningens **4.** række er de såkaldte placebotabletter. Skulle du glemme at tage en af disse tabletter, vil det ikke have nogen indvirkning på sikkerheden af Yaz. Kassér de glemte placebotabletter.

Hvis du glemmer en lyserød, aktiv p-pille (p-pille 1-24 på blisterpakningen), gør du følgende:

- Hvis der er gået **mindre end 24 timer**, siden du skulle have taget din sidste p-pille, er beskyttelsen mod graviditet ikke nedsat. Tag p-pillen, så snart du husker det, og tag de følgende tabletter igen på det sædvanlige tidspunkt.
- Hvis der er gået **mere end 24 timer** siden, du skulle have taget din sidste p-pille, kan beskyttelsen mod graviditet være nedsat. Jo flere p-piller, du har glemt, jo større er risikoen for at blive gravid.

Risikoen for nedsat beskyttelse mod graviditet er størst, hvis du glemmer en lyserød tablet i starten eller slutningen af blisterpakningen. Du bør derfor overholde følgende regler (se også skemaet):

- **Glemt mere end 1 tablet i denne blisterpakning**
Spørg din læge til råds.
- **Glemt 1 tablet på dag 1 - 7 (øverste række)**

Tag den glemte p-pille, så snart du husker det, også hvis det betyder, at du skal tage 2 p-piller samtidigt. Tag p-pillerne igen på det sædvanlige tidspunkt, og brug **ekstra prævention** i de næste 7 dage, for eksempel et kondom. Hvis du har haft samleje i ugen før, du glemte p-pillen, kan du være blevet gravid. Kontakt i så fald din læge.



- **Glemte 1 tablet på dag 8 - 14 (anden række)**

Tag den glemte p-pille, så snart du husker det, også hvis det betyder, at du skal tage 2 p-piller samtidigt. Tag p-pillerne igen på det sædvanlige tidspunkt. Beskyttelsen mod graviditet er ikke nedsat, og du behøver ikke at bruge ekstra prævention.

- **Glemte 1 tablet mellem dag 15 - 24 (tredje eller fjerde række)**

Du kan vælge mellem to muligheder:

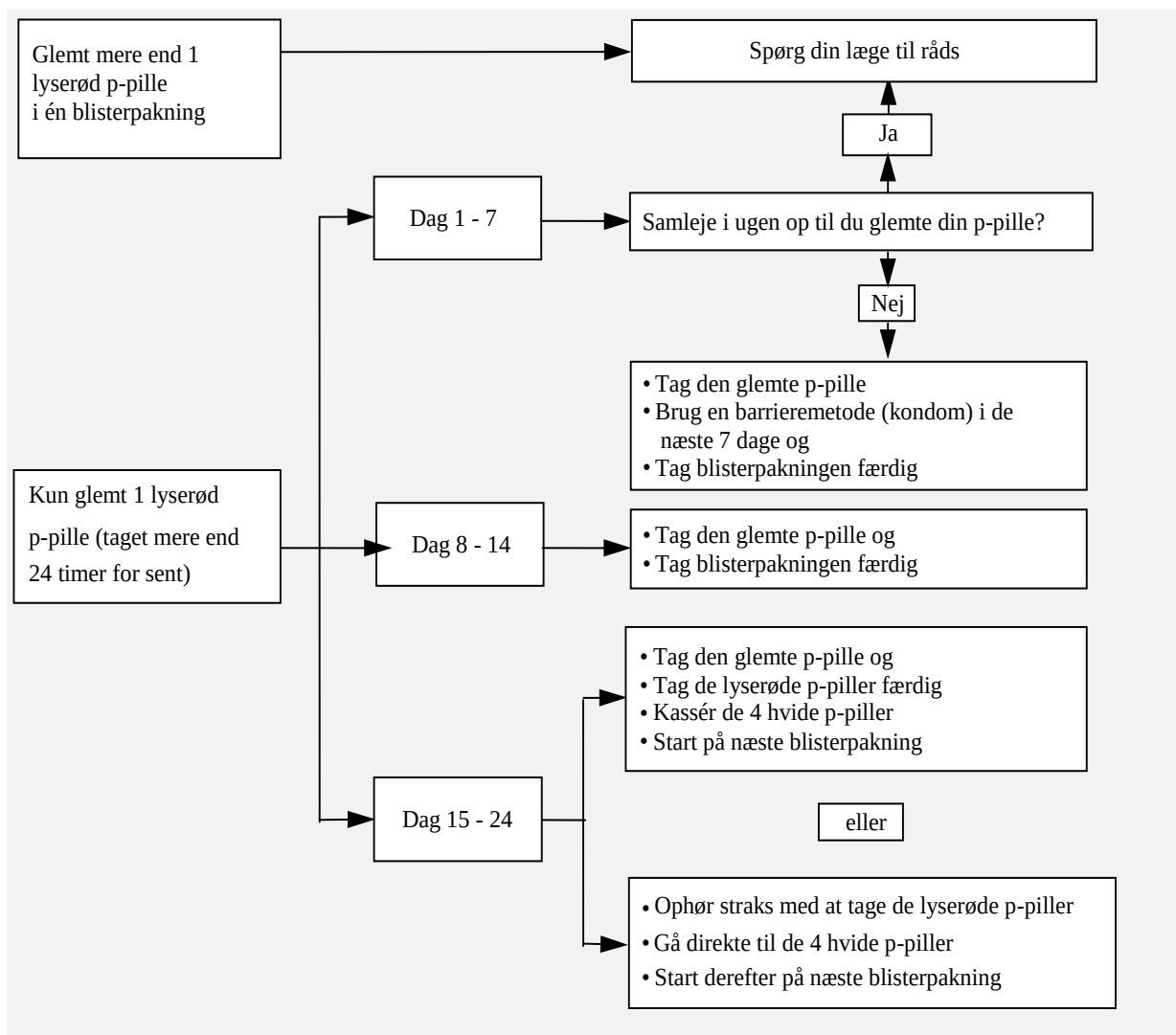
1. Tag den glemte p-pille, så snart du husker det, også hvis det betyder, at du skal tage 2 p-piller samtidigt. Tag p-pillerne igen på det sædvanlige tidspunkt. I stedet for at tage de hvide placebotabletter på blisterpakningen, kasserer du dem og går direkte videre til næste blisterpakning (den faste startdag vil da være ændret).

Du får sandsynligvis menstruation, når du er færdig med at tage den anden blisterpakning - imens du tager de hvide placebotabletter - men du kan også få en lille eller menstruationslignende blødning, mens du tager pillerne fra den anden blisterpakning.

2. Du kan også ophøre med de aktive, lyserøde p-piller og i stedet gå direkte til de 4 hvide placebotabletter (**før du tager placebotabletterne, skal du notere den dag, hvor du glemte din p-pille**). Ønsker du at begynde på en ny blisterpakning på din faste ugedag, skal du tage placebotabletterne *i mindre end 4 dage*.

Hvis du følger et af disse to råd, er du stadig beskyttet mod graviditet.

- Hvis du har glemte en af p-pillerne i blisterpakningen, og du ikke får en blødning i de dage, hvor du tager placebotabletter, kan det betyde, at du er gravid. Kontakt din læge, før du begynder på den næste blisterpakning.



Ved opkastning eller alvorlig diaré

Hvis du kaster op inden for 3-4 timer efter, at du har taget en aktiv, lyserød p-pille, eller hvis du har alvorlig diaré, er der risiko for, at de aktive stoffer i tabletten ikke bliver optaget helt i din krop. Situationen er den samme, som hvis du glemmer en p-pille. Efter opkastning eller diaré skal du tage en ny lyserød p-pille fra en reserve-blisterpakning så hurtigt som muligt. Hvis det er muligt, skal du tage den inden for 24 timer fra det tidspunkt, hvor du normalt tager din p-pille. Hvis det ikke er muligt, eller der er gået mere end 24 timer, skal du følge rådene under "Hvis du har glemt at tage Yaz".

Hvis du ønsker at forsinke din menstruation

Selvom det ikke anbefales kan du forsinke din menstruation ved ikke at tage de hvide placebotabletter fra den 4. række og gå direkte til en ny blisterpakning, og så tage den blisterpakning færdig. Du får eventuelt en lille eller menstruationslignende blødning, mens du tager tabletterne i den anden blisterpakning. Indtag alle tabletterne i denne blisterpakning inklusive de 4 hvide tabletter fra 4. række. Derefter begynder du på næste blisterpakning.

Du kan spørge din læge til råds, før du beslutter, om du vil forsinke din menstruation.



Hvis du ønsker at ændre den første dag i din menstruation

Hvis du tager p-pillerne efter anvisningerne, begynder din menstruation i løbet af de dage, hvor du tager de hvide placebotabletter. Ønsker du at ændre denne dag, kan du reducere antallet af placebodage, hvor du tager de hvide placebotabletter (men aldrig øge dem, 4 er det maksimale antal!). Hvis du f.eks. begynder at tage placebotabletterne på en fredag, og du ønsker at ændre det til tirsdag (3 dage tidligere), skal du starte på en ny blisterpakning 3 dage før normalt. Du får muligvis ingen blødning i denne periode. Du får eventuelt derefter en lille eller en menstruationslignende blødning.

Spørg lægen, hvis der er noget, du er i tvivl om, eller føler dig usikker på.

Hvis du holder op med at tage Yaz

Du kan til enhver tid ophøre med at tage Yaz. Bed din læge om råd om andre sikre præventionsmetoder, hvis du ikke ønsker at blive gravid. Hvis du ønsker at blive gravid, skal du holde op med at tage Yaz og vente på din menstruation, før du prøver at blive gravid. Det vil gøre det nemmere at beregne, hvornår du har termin.

Spørg lægen eller apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Yaz kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Hvis du oplever bivirkninger, især hvis de er svære og vedvarende, eller hvis du oplever en ændring i dit helbred, som du tror kan skyldes Yaz, skal du tale med din læge.

Alle kvinder, der tager kombinerede hormonelle præventionsmidler, har en øget risiko for blodpropper i venerne (venøs tromboemboli (VTE)) eller blodpropper i arterierne (arteriel tromboemboli (AT)). Du kan finde yderligere oplysninger om de forskellige risici ved at tage kombinerede hormonelle præventionsmidler i punkt 2 "Det skal du vide, før du begynder at bruge Yaz".

Følgende er en liste over de bivirkninger, der er blevet forbundet med brugen af Yaz:

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 kvinder):

- Humørsvingninger
- Hovedpine
- Kvalme
- Smerter i brystet, menstruationsforstyrrelser, som f.eks. uregelmæssig menstruation, udebleven menstruation

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 kvinder):

- Depression, nervøsitet, søvnighed
- Svimmelhed, 'prikkende/stikkende fornemmelse'
- Migræne, åreknuder, forhøjet blodtryk

- Mavepine, opkastning, fordøjelsesbesvær, tarmluft, betændelsestilstand i maven, diaré
- Akne, kløe, udslæt
- Smerte og stivhed, f.eks. smerter i ryggen, smerter i lemmerne, muskelkramper
- Svampeinfektion i skeden, underlivssmerter, større bryster, godartede knuder i brystet, blødning fra livmoder/skede (der almindeligvis svinder ved fortsat behandling), udflåd, hedeture, betændelse i skeden (vaginitis), menstruationsproblemer, smertefulde menstruationer, korte menstruationer, kraftige menstruationer, tørhed i skeden, suspect celleprøve/smeartest, nedsat sexlyst
- Manglende energi, øget svedtendens, væskeophobninger
- Vægtøgning

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 kvinder):

- Candida (svampeinfektion)
- Anæmi (blodmangel), øget antal blodplader i blodet
- Allergisk reaktion
- Hormonelle (endokrine) lidelser
- Øget appetit, manglende appetit, unormal høj koncentration af kalium i blodet, unormal lav koncentration af natrium i blodet
- Manglende evne til at få orgasme, søvnbesvær
- Svimmelhed, rysten
- Øjenlidelser, f.eks. betændelse i øjenlågene, tørre øjne
- Unormal hurtig hjerterytme
- Årebetændelse, næseblod, besvimelse
- Forstørret mave, fordøjelsesbesvær, oppustet mave, mavebrok, svamp i mundhulen, forstoppelse, tør mund
- Smerter i galdevejene eller galdeblæren, betændelse i galdeblæren
- Gulbrune pletter på huden, eksem, hårtab, aknelignende betændelse i huden, tør hud, knudret betændelsestilstand i huden, uønsket hårvækst, hudlidelser, strækmærker på huden, betændelse i huden, lysfølsom betændelse i huden, hudknuder
- Besværede eller smertefulde samlejer, betændelse i skeden (vulvovaginitis), blødning efter samleje, menstruationslignende blødning, brystcyster, abnorm cellevækst i brystet (hyperplasi), ondartede knuder i brystet, abnorm vækst af slimhinden i livmoderhalsen, skrumpling eller tab af livmoderens beklædning, væskefyldte udposninger på en æggestok, forstørret livmoder



- Almindelig utilpashed
- Vægttab
- Skadelige blodpropper i en vene eller en arterie f.eks.:
 - i et ben eller en fod (dvs. DVT)
 - i en lunge (dvs. PE)
 - hjerteanfald
 - slagtilfælde
 - symptomer, der ligner et mini-slagtilfælde eller et forbigående slagtilfælde, kendt som et transitorisk iskæmisk anfald (TIA)
 - blodpropper i leveren, maven/tarmene, nyrer eller øje

Risikoen for at få en blodprop kan være større, hvis du har andre tilstande, der øger denne risiko (se punkt 2 for yderligere oplysninger om de tilstande, der kan øge risikoen for blodpropper, og om symptomerne på en blodprop).

Følgende bivirkninger er også set, men deres hyppighed kan ikke fastslås ud fra de tilgængelige data: overfølsomhed, udslæt med røde pletter eller sår (erythema multiforme).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, ved at kontakte Lægemiddelstyrelsen via mail på dkma@dkma.dk eller med almindeligt brev til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Ingen særlige betingelser vedrørende opbevaring.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.



6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Yaz indeholder:

- Det aktive stof er ethinylestradiol (som betadexclathrat) og drospirenon.
Hver af de lyserøde, aktive filmovertrukne tabletter indeholder 0,020 milligram ethinylestradiol (som betadexclathrat) og 3 milligram drospirenon.
- De hvide filmovertrukne tabletter indeholder ingen aktive substanser.
- De andre indholdsstoffer er:
- Lyserøde, aktive filmovertrukne tabletter:
- Tabletterne: Lactosemonohydrat, majsstivelse, magnesiumstearat (E470b)
- Filmovertræk: Hypromellose (E464), talkum (E553b), titandioxid (E171) og jernoxid-rød (E172).
- Hvide, inaktive filmovertrukne tabletter:
- Tabletterne: Lactosemonohydrat, mikrokrySTALLinsk cellulose, magnesiumstearat (E470b)
- Filmovertræk: Hypromellose (E464), talkum (E553b), titandioxid (E171)

Udseende og pakningstørrelse

- Hver blisterpakning med Yaz indeholder 24 lyserøde, aktive filmovertrukne tabletter i 1., 2., 3. og 4. række på blisterpakningen og 4 hvide placebo filmovertrukne tabletter i 4. række.
- Yaz-p-piller, både de lyserøde og de hvide, er filmovertrukne tabletter. Det vil sige, at tablettens kerne er dækket med en film.
- Den aktive tablet er lyserød, rund med konvekse sider, med bogstaverne "DS" i relief i en regelmæssig sekskant på den ene side.
- Placebotabletten er hvid, rund med konvekse flader, med bogstaverne "DP" i relief i en regelmæssig sekskant på den ene side.
- Yaz fås i pakninger med 1, 3, 6 og 13 blisterpakning(er) hver med 28 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

Bayer AB
Box 606



SE-169 26 Solna
Sverige

Fremstiller

Bayer Pharma AG
13342 Berlin, Tyskland
og
Bayer Weimar GmbH und Co. KG
Döbereiner Str. 20, 99427 Weimar, Tyskland

Dette lægemiddel er registreret i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (EØS) under følgende navne:

- Bulgarien, Estland, Frankrig, Irland, Island, Italien, Letland, Litauen, Luxembourg, Malta, Polen, Rumænien, Slovakiet, Slovenien, Spanien, Den Tjekkiske Republik, Tyskland: **YAZ**
- Belgien, Cypern, Danmark, Finland, Kroatien, Norge, Portugal, Storbritannien, Sverige, Østrig: **Yaz**
- Holland: **YAZ 24+4**

Denne indlægsseddel blev senest revideret i oktober 2017