

A stylized graphic of a yellow sun with orange rays above blue and green wavy lines representing water.

**YAZ**

0,02 mg / 3 mg compresse rivestite con film

**Etinilestradiolo /  
Drospirenone**

- 1x28 compresse rivestite con film
- uso orale

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

**YAZ**

0,02 mg / 3 mg compresse rivestite con film

**Etinilestradiolo / Drospirenone**

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.**

- ▶ Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- ▶ Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- ▶ Questo medicinale è stato prescritto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- ▶ Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

## Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è YAZ e a che cosa serve	6
2. Prima di prendere YAZ	7
▶ Quando non deve usare YAZ	8
▶ Quando deve fare particolare attenzione con YAZ?	10
▶ YAZ e la trombosi venosa e arteriosa	12
▶ YAZ e il cancro	17
▶ Sanguinamento intermestruale	18
▶ Cosa fare se non compare la mestruazione durante i giorni placebo	18
▶ Assunzione di YAZ con altri medicinali	19
▶ Assunzione di YAZ con cibi e bevande	20

▶ Analisi di laboratorio	21
▶ Gravidanza	21
▶ Allattamento	22
▶ Guida di veicoli e utilizzo di macchinari	22
▶ Informazioni importanti su alcuni eccipienti di YAZ	22
3. Come prendere YAZ	23
▶ Preparazione del blister	24
▶ Quando può iniziare il primo blister?	26
▶ Se prende più YAZ di quanto deve	28
▶ Se dimentica di prendere YAZ	29
▶ Cosa fare in caso di vomito o diarrea grave	35
▶ Ritardo della mestruazione: cosa deve sapere	35

▶ Modifica del giorno d'inizio delle mestruazioni: cosa deve sapere	36
▶ Se desidera smettere di prendere YAZ	37
4. Possibili effetti indesiderati	38
5. Come conservare YAZ	22
6. Altre informazioni	44

## 1. CHE COS'È YAZ E A CHE COSA SERVE

- ▶ YAZ è una pillola contraccettiva e serve per prevenire la gravidanza.
- ▶ Ciascuna delle 24 compresse rosa chiaro contiene una piccola quantità di due diversi ormoni femminili, il drospirenone e l'etinilestradiolo.
- ▶ Le 4 compresse bianche non contengono principi attivi e sono anche chiamate compresse placebo.
- ▶ Le pillole contraccettive che contengono due ormoni sono chiamate pillole combinate.

## 2. PRIMA DI PRENDERE YAZ

### **Note generali**

Prima di prendere YAZ, il medico le farà alcune domande riguardo alla sua storia personale di salute ed a quella dei suoi familiari. Il medico inoltre le misurerà la pressione sanguigna e, in base alla sua situazione personale, potrà anche effettuare altri esami.

In questo foglio vengono descritte varie situazioni nelle quali deve sospendere YAZ o nelle quali la sicurezza di YAZ può risultare diminuita. In tali situazioni è necessario astenersi da rapporti sessuali oppure adottare misure contraccettive aggiuntive non ormonali, come il profilattico o un altro metodo di barriera. Non usi il metodo del ritmo o della temperatura basale. Infatti tali metodi possono essere inaffidabili, in quanto YAZ altera le variazioni mensili della temperatura corporea e del muco cervicale.

**YAZ, come tutti i contraccettivi ormonali, non offre alcuna protezione contro l'infezione da HIV (AIDS) o da altre malattie a trasmissione sessuale.**

### **Quando non deve usare YAZ**

- ▶ se ha (o ha avuto) un coagulo di sangue in un vaso sanguigno della gamba (trombosi), del polmone (embolia polmonare) o di altri organi;
- ▶ se ha (o ha avuto) un attacco cardiaco o un ictus;
- ▶ se ha (o ha avuto) una malattia che può rappresentare un segno di un futuro attacco cardiaco (per esempio angina pectoris, che causa un forte dolore al petto) o di ictus (per esempio un ictus minore senza conseguenze residue);
- ▶ se ha una malattia che può aumentare il rischio di trombosi nelle arterie. Questo si verifica nelle seguenti condizioni:
  - ▷ diabete con danno vascolare;
  - ▷ valori molto elevati di pressione arteriosa;

- ▷ valori molto elevati di grassi nel sangue (colesterolo o trigliceridi);
- ▶ se ha un disturbo della coagulazione (per esempio, deficit di proteina C);
- ▶ se ha (o ha avuto) una certa forma di emicrania (con i cosiddetti sintomi neurologici focali);
- ▶ se ha (o ha avuto) un'infezione del pancreas (pancreatite);
- ▶ se ha (o ha avuto) una malattia del fegato e la funzione del fegato è ancora anormale;
- ▶ se i suoi reni non funzionano bene (insufficienza renale);
- ▶ se ha (o ha avuto) un tumore del fegato;
- ▶ se ha (o ha avuto) o se si sospetta che abbia un cancro della mammella o degli organi genitali;
- ▶ se ha sanguinamenti vaginali non spiegabili;

- ▶ se è allergica all'etinilestradiolo o al drospirenone o ad uno qualsiasi degli eccipienti di YAZ. Questa condizione si può manifestare con prurito, eruzioni cutanee o gonfiore.

### **Quando deve fare particolare attenzione con YAZ?**

In alcune situazioni deve fare particolare attenzione mentre usa YAZ o qualsiasi altra pillola combinata, ed è possibile che il medico debba visitarla regolarmente. Se una qualsiasi delle seguenti condizioni la riguarda, deve informare il medico prima di iniziare ad usare YAZ. Deve consultare il medico anche nel caso che una qualsiasi di tali condizioni si sviluppi o peggiori durante l'uso di YAZ:

- ▶ se un parente stretto ha o ha avuto un cancro della mammella;
- ▶ se ha una malattia del fegato o della cistifellea;
- ▶ se ha il diabete;
- ▶ se soffre di depressione;

- ▶ se ha il morbo di Crohn o una malattia infiammatoria dell'intestino (colite ulcerosa);
- ▶ se ha una malattia del sangue chiamata sindrome emolitico-uremica (SEU) che causa danni a carico dei reni;
- ▶ se ha una malattia del sangue chiamata anemia falciforme;
- ▶ se soffre di epilessia (vedere "Assunzione di YAZ con altri medicinali");
- ▶ se ha una malattia del sistema immunitario, chiamata lupus eritematoso sistemico (LES);
- ▶ se ha una malattia che è comparsa per la prima volta durante la gravidanza o un precedente uso di steroidi sessuali (per esempio, perdita dell'udito, una malattia del sangue detta porfiria, eruzione cutanea con vescicole durante la gravidanza (herpes gravidico), una malattia dei nervi che si manifesta con movimenti improvvisi del corpo (Corea di Sydenham));
- ▶ se ha o ha avuto pigmentazione a chiazze brune (cloasma), nota come "maschera gravidica", specialmente sul viso. In tal

caso eviti l'esposizione diretta alla luce solare o ai raggi ultravioletti;

- ▶ se soffre di angioedema ereditario, i medicinali contenenti estrogeni possono provocare o peggiorare i sintomi dell'angioedema. Se accusa sintomi di angioedema come gonfiore del viso, della lingua e/o della faringe e/o difficoltà a deglutire o orticaria con difficoltà di respirazione, si rivolga immediatamente al medico.

### **YAZ e la trombosi venosa e arteriosa**

L'uso di qualsiasi pillola combinata, inclusa YAZ, comporta per la donna un aumento del rischio che si formi **un coagulo venoso (trombosi venosa)** rispetto ad una donna che non prende la pillola contraccettiva.

Il rischio di trombosi venosa nelle utilizzatrici di pillole combinate aumenta:

- ▶ con l'aumento dell'età;
- ▶ se è sovrappeso;
- ▶ se un parente stretto ha avuto in giovane età un coagulo di sangue nella gamba, nel polmone (embolia polmonare), o in un altro organo;
- ▶ se deve essere sottoposta ad un intervento chirurgico, se ha avuto un incidente grave o se deve restare immobilizzata per un lungo periodo. E' importante che informi il medico che sta prendendo YAZ poiché può essere necessario sospendere il trattamento. Il medico le dirà quando poter riprendere l'assunzione di YAZ. Generalmente questo sarà possibile circa 2 settimane dopo che avrà ripreso la normale deambulazione.

La probabilità che si manifesti una trombosi è aumentata dall'uso della pillola.

- ▶ Su 100.000 donne che non prendono la pillola e non sono in gravidanza, circa 5-10 possono manifestare trombosi nell'arco di un anno.
- ▶ Su 100.000 donne che prendono una pillola come YAZ, tra 30 e 40 possono manifestare trombosi nell'arco di un anno: il numero esatto non è conosciuto.
- ▶ Su 100.000 donne in gravidanza, circa 60 possono manifestare trombosi nell'arco di un anno.

Un coagulo di sangue nelle vene può raggiungere i polmoni e bloccare i vasi sanguigni (embolia polmonare). La formazione di coaguli di sangue nelle vene può essere fatale nell'1-2% dei casi.

Il livello di rischio può variare in funzione del tipo di pillola. Prenda in esame con il medico le opzioni disponibili.

L'uso delle pillole combinate è stato messo in relazione con un aumento del rischio di **un coagulo arterioso (trombosi arteriosa)**, per esempio nei vasi del cuore (attacco cardiaco) o del cervello (ictus).

Il rischio di trombosi arteriosa nelle utilizzatrici di pillole combinate aumenta:

- ▶ **se fuma. E' fortemente consigliato di non fumare durante l'uso di YAZ, soprattutto se si sono superati i 35 anni d'età;**
- ▶ se ha livelli alti di colesterolo o trigliceridi nel sangue;
- ▶ se è sovrappeso;
- ▶ se uno dei suoi parenti stretti ha avuto in giovane età un attacco di cuore o un ictus;
- ▶ se ha la pressione alta;
- ▶ se soffre di emicrania;
- ▶ se ha problemi cardiaci (disturbi valvolari, un disturbo del ritmo del cuore).

**Sospenda l'assunzione di YAZ e consulti immediatamente il medico se nota un qualsiasi possibile segno di un coagulo, come:**

- ▶ forte dolore e/o gonfiore ad una gamba;
- ▶ improvviso e forte dolore al petto, che può irradiarsi al braccio sinistro;
- ▶ “mancanza d'aria” improvvisa;
- ▶ tosse improvvisa, senza una causa apparente;
- ▶ cefalea insolita, grave o prolungata o peggioramento dell'emicrania;
- ▶ perdita parziale o totale della vista o visione doppia;
- ▶ difficoltà a parlare o incapacità a parlare;
- ▶ capogiro o svenimento;

- ▶ debolezza, sensazione insolita, o intorpidimento in qualsiasi parte del corpo.

### **YAZ e il cancro**

Il cancro della mammella si osserva con una frequenza leggermente superiore nelle donne che usano la pillola combinata, ma non è noto se ciò sia dovuto al trattamento. Per esempio, è possibile che nelle donne che usano la pillola venga diagnosticato un maggior numero di tumori perché si sottopongono a più frequenti controlli medici. Il verificarsi del cancro della mammella diminuisce gradualmente dopo l'interruzione della contraccezione ormonale combinata. E' importante che si controlli regolarmente il seno e contatti il medico se sente qualsiasi nodulo.

Nelle donne che usano la pillola sono stati osservati rari casi di tumori epatici benigni e, ancora più raramente, tumori epatici

maligni. Contatti il medico se avverte un dolore addominale insolito e intenso.

### **Sanguinamento intermestruale**

Durante i primi mesi di assunzione di YAZ, si possono verificare sanguinamenti inattesi (sanguinamenti al di fuori dei giorni placebo). Se questi sanguinamenti continuano per più di alcuni mesi, o se iniziano dopo qualche mese, il medico deve verificare che cosa non funziona.

### **Cosa fare se non compare la mestruazione durante i giorni placebo**

Se ha preso tutte le compresse attive rosa chiaro correttamente, non ha avuto vomito o grave diarrea e non ha preso altri medicinali, è altamente improbabile che sia incinta.

Se le mestruazioni non compaiono per due volte consecutive, può essere incinta. Contatti immediatamente il medico. Cominci il blister successivo solo se è sicura di non essere incinta.

## Assunzione di YAZ con altri medicinali

Informi sempre il suo medico se sta assumendo medicinali o prodotti erboristici. Informi qualsiasi altro medico o dentista, che dovesse prescriverle un altro medicinale (o farmacista), che sta prendendo Yaz. Le potranno dire se ha bisogno di adottare ulteriori misure contraccettive (per esempio il preservativo) e per quanto tempo.

- ▶ Alcuni medicinali possono ridurre l'efficacia di YAZ nel prevenire la gravidanza o possono causare sanguinamenti inattesi. Questi includono medicinali per il trattamento della:
  - ▷ epilessia (ad es. primidone, fenitoina, barbiturici, carbamazepina, oxcarbazepina),
  - ▷ tubercolosi (ad es. rifampicina),

- ▷ infezione da HIV (ritonavir, nevirapina) o di altre infezioni (antibiotici come la griseofulvina, la penicillina, le tetracicline),
  - ▷ pressione alta nelle arterie dei polmoni (bosentan),
  - ▷ l'erba di S. Giovanni (*Hypericum perforatum*), rimedio erboristico.
- ▶ YAZ può influenzare l'effetto di altri medicinali, per esempio:
- ▷ i farmaci contenenti ciclosporina,
  - ▷ l'antiepilettico lamotrigina (questo può portare ad un aumento della frequenza delle crisi epilettiche).

*Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.*

### **Assunzione di YAZ con cibi e bevande**

YAZ può essere preso con o senza cibo, se necessario con un po' d'acqua.

## **Analisi di laboratorio**

Se deve fare un esame del sangue, informi il medico o il personale del laboratorio che sta prendendo la pillola, poiché i contraccettivi ormonali possono influenzare i risultati di alcune analisi.

## **Gravidanza**

Se è incinta non deve usare YAZ. Se rimane incinta durante l'assunzione di YAZ, deve smettere immediatamente di prendere la pillola e contattare il medico. Se desidera una gravidanza, può sospendere l'assunzione di YAZ in qualsiasi momento (vedere anche *"Se desidera smettere di prendere YAZ"*).

*Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.*

## **Allattamento**

L'uso di YAZ è generalmente sconsigliato durante l'allattamento. Se desidera prendere la pillola durante l'allattamento, deve rivolgersi al medico.

*Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.*

## **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Non ci sono elementi per ritenere che YAZ influenzi la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

## **Informazioni importanti su alcuni eccipienti di YAZ**

YAZ contiene lattosio.

Se non tollera alcuni zuccheri, contatti il medico prima di prendere Yaz.

### 3. COME PRENDERE YAZ

Ogni blister contiene 24 compresse attive rosa chiaro e 4 compresse placebo bianche.

I due tipi di compresse di diverso colore di YAZ sono disposte in successione. Un blister contiene 28 compresse.

Prenda una compressa di YAZ ogni giorno, se necessario con un po' d'acqua. Può prendere le compresse con o senza cibo, ma deve prenderle circa alla stessa ora ogni giorno.

**Non confonda le compresse:** prenda una compressa rosa chiaro per i primi 24 giorni e poi una compressa bianca per gli ultimi 4 giorni. Deve poi iniziare subito un nuovo blister (24 compresse rosa chiaro e 4 compresse bianche). Quindi non c'è intervallo tra i due blister.

Poiché la composizione delle compresse è differente, deve cominciare con la prima compressa in alto a sinistra, e prendere

le compresse ogni giorno. Per un corretto ordine, segua la direzione delle frecce sul blister.

### **Preparazione del blister**

Per aiutarla a tener traccia dell'assunzione giornaliera della pillola, ogni blister di YAZ contiene 7 etichette autoadesive con i 7 giorni della settimana, ciascuna delle quali inizia con un diverso giorno della settimana. Scelga l'etichetta che inizia con il giorno nel quale comincia a prendere le compresse. Per esempio, se comincia di mercoledì, usi l'etichetta adesiva che inizia con "MER".

Applichi l'etichetta adesiva della settimana per tutta la lunghezza della parte superiore del blister di YAZ, dove è scritto "Metta l'etichetta adesiva qui", in modo che il primo giorno venga a trovarsi sopra la compressa contrassegnata con il numero "1".

Ora c'è un giorno indicato sopra ogni compressa e può verificare visivamente se ha preso una certa pillola. Le frecce mostrano l'ordine di assunzione delle pillole.

Durante i 4 giorni nei quali prende le compresse placebo bianche (i giorni placebo), si deve verificare la mestruazione (cosiddetto sanguinamento da sospensione). Questa di solito inizia il 2° o il 3° giorno dopo l'ultima compressa attiva rosa chiaro di YAZ. Una volta presa l'ultima compressa bianca, deve iniziare il blister successivo, anche se la mestruazione è ancora in corso. Questo significa che deve iniziare ogni blister nello stesso giorno della settimana, e che le mestruazioni si verificheranno negli stessi giorni ogni mese.

Prendendo YAZ come indicato sopra, è protetta dalla gravidanza anche nei 4 giorni in cui prende la compressa placebo.

## Quando può iniziare il primo blister?

► *Se non ha usato un contraccettivo ormonale nel mese precedente*  
Inizi a prendere YAZ il primo giorno del ciclo (cioè il primo giorno della mestruazione). Se inizia il primo giorno della mestruazione l'effetto contraccettivo è immediato. Può anche iniziare l'assunzione di YAZ tra il giorno 2° e il 5° del ciclo, ma in questo caso deve adottare misure contraccettive aggiuntive (ad esempio, il preservativo) per i primi 7 giorni.

► *Passaggio da un contraccettivo ormonale combinato o da un anello vaginale contraccettivo combinato o da un cerotto*  
Inizi a prendere YAZ preferibilmente il giorno dopo l'ultima compressa attiva (l'ultima compressa contenente i principi attivi) della precedente pillola, o al più tardi il giorno dopo il termine dell'intervallo libero da pillola (o dopo l'ultima compressa inattiva della precedente pillola). Quando passa da un anello vaginale

contraccettivo combinato o da un cerotto, segua i consigli del medico.

► *Passaggio da un metodo a base di solo progestinico (pillola a base di solo progestinico, iniezione, impianto o sistema intrauterino (IUS) a rilascio di progestinico)*

Può passare in qualsiasi giorno dalla pillola a base di solo progestinico (da un impianto o dallo IUS il giorno della sua rimozione, da un iniettabile quando deve fare l'iniezione successiva), ma in tutti questi casi deve adottare misure contraccettive aggiuntive (ad esempio il preservativo) per i primi 7 giorni di assunzione delle compresse.

► *Dopo un aborto*

Segua i consigli del medico.

► *Dopo un parto*

Può iniziare l'assunzione di YAZ tra il 21° e il 28° giorno dopo il parto. Se inizia più tardi del 28° giorno, deve utilizzare un

cosiddetto metodo di barriera (ad esempio, il preservativo) durante i primi 7 giorni di assunzione di YAZ.

Se, dopo un parto, ha avuto rapporti prima di iniziare (o ricominciare) l'assunzione di YAZ, deve prima accertarsi di non essere incinta oppure aspettare la mestruazione.

► *Se allatta e vuole iniziare (o ricominciare) l'assunzione di YAZ*  
Legga la sezione "Allattamento".

Chieda consiglio al medico se non è sicura su quando iniziare.

### **Se prende più YAZ di quanto deve**

Non ci sono segnalazioni di effetti nocivi gravi in seguito all'assunzione di troppe compresse di YAZ.

Se prende parecchie compresse in una volta può avere nausea o vomito. Le ragazze giovani possono avere sanguinamento vaginale.

Se ha preso troppe compresse di YAZ, o scopre che qualche compressa è stata presa da un bambino, si rivolga al medico o al farmacista.

### **Se dimentica di prendere YAZ**

Le ultime 4 compresse nella 4° fila del blister sono le compresse placebo. Se dimentica una di queste compresse, questo non ha effetto sull'affidabilità di YAZ. Deve buttare la compressa placebo dimenticata.

Se dimentica una compressa attiva rosa chiaro (le compresse da 1 a 24 della confezione blister), deve seguire i seguenti suggerimenti:

- ▶ Se il ritardo nell'assunzione di una compressa è **inferiore alle 12 ore**, la protezione contraccettiva non è ridotta. Prenda la compressa appena se ne ricorda e quindi prenda le compresse successive come previsto.

- ▶ Se il ritardo nell'assunzione di una compressa è **superiore alle 12 ore**, la protezione contraccettiva può essere ridotta. Quanto maggiore è il numero di compresse dimenticate, tanto maggiore è il rischio di rimanere incinta.

Questo rischio è massimo se dimentica una compressa rosa chiaro all'inizio o alla fine del blister. Quindi deve seguire le indicazioni che seguono (vedere anche il diagramma riportato di seguito):

- ▶ **Più di una compressa dimenticata in questa confezione**  
Si rivolga al medico.
- ▶ **Una compressa dimenticata durante i giorni 1-7 (prima fila)**

Prenda la compressa dimenticata appena se ne ricorda, anche se questo significa prendere due compresse contemporaneamente. Quindi continui a prendere le compresse alla solita ora e adotti **misure contraccettive**

**aggiuntive** per i 7 giorni successivi, ad esempio il preservativo. Se nella settimana precedente la dimenticanza ha avuto rapporti sessuali, può essersi instaurata una gravidanza. In questo caso si rivolga al medico.

► **Una compressa dimenticata durante i giorni 8-14 (seconda fila)**

Prenda la compressa dimenticata appena se ne ricorda, anche se questo significa prendere due compresse contemporaneamente. Quindi continui a prendere le compresse come previsto. La sicurezza contraccettiva della pillola è mantenuta e non è quindi necessario adottare precauzioni aggiuntive.

► **Una compressa dimenticata durante i giorni 15-24 (terza o quarta fila)**

Ha due possibilità di scelta:

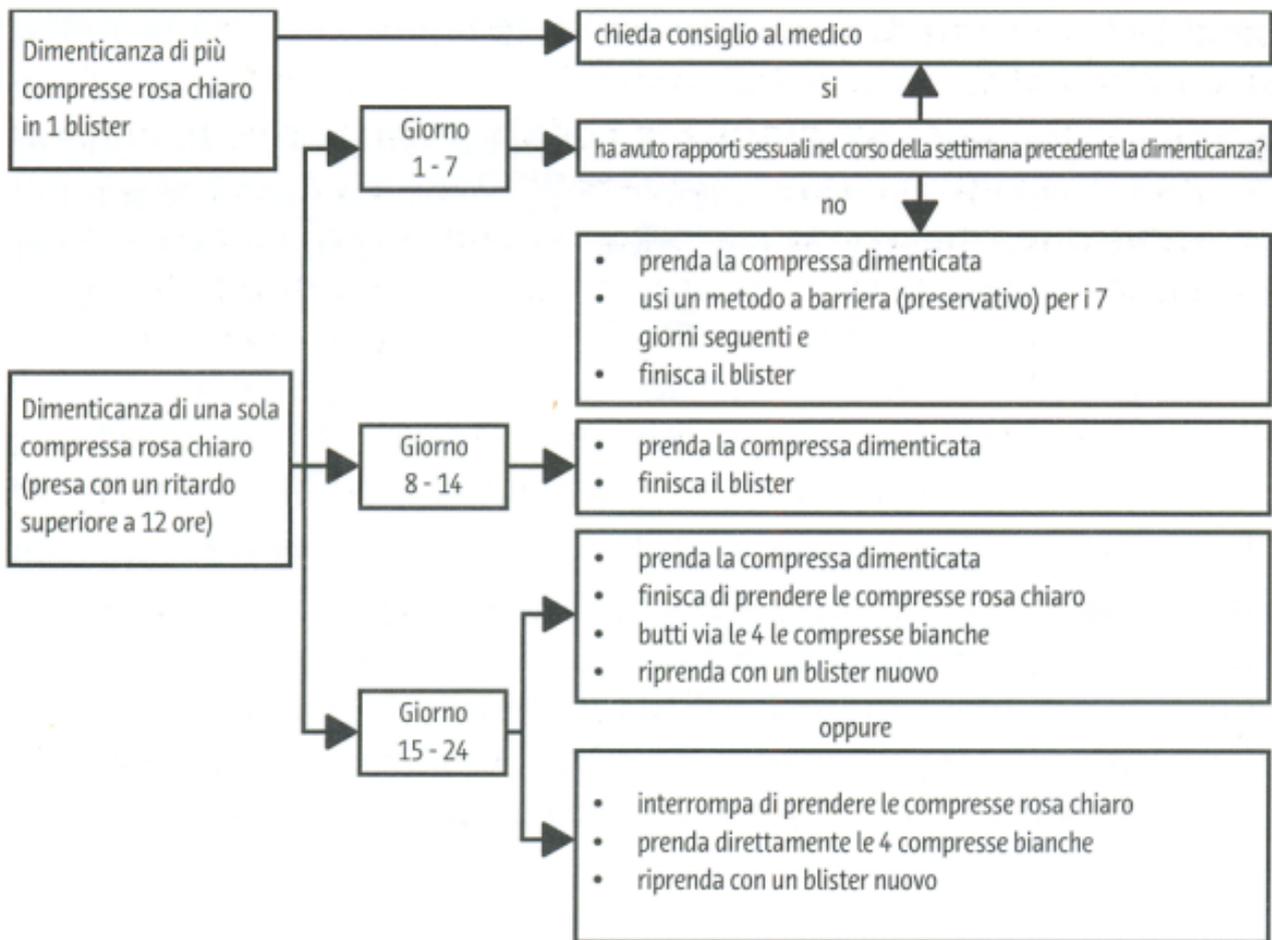
1. può prendere la compressa dimenticata appena se ne ricorda, anche se questo significa prendere due compresse contemporaneamente. Prenda le compresse successive come previsto. Invece di prendere le compresse placebo del blister, le getti via e inizi a prendere il nuovo blister (il giorno d'inizio sarà differente).

Molto probabilmente la mestruazione si manifesterà alla fine del secondo blister, durante l'assunzione delle compresse placebo bianche, ma nel corso del secondo blister potrà verificarsi spotting o sanguinamento da rottura.

2. può anche interrompere l'assunzione delle compresse attive rosa chiaro del ciclo corrente e passare direttamente alle 4 compresse placebo bianche (**prima di prendere le compresse placebo, registri il giorno in cui ha dimenticato la compressa**). Se desidera iniziare il blister successivo nel suo giorno abituale, prenda le compresse placebo per meno di 4 giorni.

Se segue una di queste due raccomandazioni, rimarrà protetta da una gravidanza.

- ▶ Se ha dimenticato una qualsiasi delle compresse del blister e non compare la mestruazione nel corso dei giorni placebo, può essere incinta. Si rivolga al medico prima di iniziare un nuovo blister.



## **Cosa fare in caso di vomito o grave diarrea**

Se vomita entro 3-4 ore dall'assunzione di una compressa attiva rosa chiaro o ha grave diarrea, è possibile che i principi attivi della pillola non vengano assorbiti completamente dal suo organismo. La situazione è paragonabile a quella che si verifica quando dimentica di prendere una compressa. Dopo vomito o diarrea deve prendere una nuova compressa attiva rosa chiaro da una confezione di riserva il più presto possibile. Se possibile la prenda entro 12 ore dall'ora consueta di assunzione della pillola. Se non è possibile, oppure se sono già trascorse 12 ore, deve seguire le indicazioni riportate nella sezione *“Se dimentica di prendere YAZ”*.

## **Ritardo della mestruazione: cosa deve sapere**

Anche se non è raccomandato, è possibile ritardare la mestruazione non prendendo le compresse placebo bianche dalla quarta fila e proseguendo con un nuovo blister di YAZ. Durante l'uso di questo secondo blister, potrà avere perdite di sangue scarse o di tipo mestruale. Finisca questo secondo blister,

comprese le 4 compresse bianche della quarta fila. Cominci il blister successivo.

***Può chiedere consiglio al medico, prima di decidere di ritardare il suo periodo mestruale.***

**Modifica del giorno d'inizio delle mestruazioni: cosa deve sapere**

Se prende le compresse secondo le istruzioni, le sue mestruazioni inizieranno durante i giorni placebo. Se deve modificare il giorno d'inizio, può diminuire (mai aumentare - 4 giorni è il massimo!) i giorni placebo, quando prende le compresse placebo bianche. Per esempio, se il periodo delle compresse placebo inizia di venerdì e desidera spostarlo al martedì (3 giorni prima), deve iniziare il blister successivo con 3 giorni di anticipo. E' possibile che non presenti una mestruazione durante tale periodo. Successivamente potrà avere perdite di sangue scarse o di tipo mestruale.

***Chieda consiglio al medico, se non è sicura su cosa deve fare.***

### **Se desidera smettere di prendere YAZ**

Può interrompere l'assunzione di YAZ in qualsiasi momento. Se vuole ancora evitare una gravidanza, si rivolga al medico per un consiglio su altri metodi di controllo delle nascite sicuri. Se vuole avere un bambino, interrompa l'assunzione di YAZ e aspetti la comparsa delle mestruazioni prima di provare a rimanere incinta. Potrà così calcolare più esattamente la data presunta del parto.

*Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.*

## 4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, YAZ può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

I seguenti effetti indesiderati sono stati associati all'uso di YAZ:

### ► **Effetti indesiderati comuni**

**(possono interessare fra 1 e 10 donne su 100)**

- ▷ sbalzi di umore,
- ▷ mal di testa,
- ▷ nausea,
- ▷ dolore mammario, problemi con le mestruazioni, come mestruazioni irregolari, assenza di mestruazioni.

### ► **Effetti indesiderati non comuni**

**(possono interessare fra 1 e 10 donne su 1.000)**

- ▷ depressione, diminuzione dell'interesse per il sesso, nervosismo, sonnolenza,

- ▷ capogiro, formicolii,
- ▷ emicrania, vene varicose, aumento della pressione sanguigna,
- ▷ mal di stomaco, vomito, indigestione, meteorismo, infiammazione dello stomaco, diarrea,
- ▷ acne, prurito, eruzioni cutanee,
- ▷ dolori, come mal di schiena, dolore agli arti, crampi muscolari,
- ▷ infezione fungina vaginale, dolore pelvico, ingrossamento delle mammelle, noduli benigni al seno, sanguinamenti uterini/vaginali (che di solito diminuiscono con la prosecuzione del trattamento), perdite genitali, vampate di calore, infiammazione della vagina (vaginite), problemi con le mestruazioni, mestruazioni dolorose, mestruazioni scarse, mestruazioni molto abbondanti, secchezza vaginale, PAP test anormale,

- ▷ mancanza di energia, aumento della sudorazione, ritenzione idrica,
- ▷ aumento di peso.

▶ **Effetti indesiderati rari**

**(possono interessare fra 1 e 10 donne su 10.000)**

- ▷ candidosi (infezione fungina),
- ▷ anemia, aumento del numero di piastrine nel sangue,
- ▷ reazione allergica,
- ▷ disturbi ormonali (endocrini),
- ▷ aumento dell'appetito, perdita dell'appetito, concentrazione di potassio nel sangue eccessivamente alta, concentrazione di sodio nel sangue eccessivamente bassa,
- ▷ incapacità di raggiungere l'orgasmo, insonnia,
- ▷ vertigine, tremore,
- ▷ disturbi oculari, come infiammazione della palpebra, secchezza oculare,
- ▷ battito cardiaco eccessivamente rapido,

- ▷ infiammazione di una vena, sangue dal naso, svenimento,
- ▷ ingrossamento dell'addome, disturbi intestinali, sensazione di gonfiore, ernia iatale, infezione fungina della bocca, stipsi, secchezza della bocca,
- ▷ dolore ai dotti biliari o alla cistifellea, infiammazione della cistifellea,
- ▷ macchie bruno-giallastre sulla pelle, eczema, perdita dei capelli, infiammazione della cute simile all'acne, secchezza della cute, infiammazione granulosa della cute, eccessiva crescita dei peli, disturbi cutanei, smagliature, infiammazione della cute, infiammazione della cute dovuta a sensibilità alla luce, noduli cutanei,
- ▷ rapporti sessuali difficoltosi o dolorosi, infiammazione della vagina (vulvovaginite), sanguinamenti dopo i rapporti, sanguinamento da sospensione, cisti mammaria, aumento del numero di cellule mammarie (iperplasia), noduli mammari maligni, crescita anormale della mucosa

del collo dell'utero, riduzione o restringimento del rivestimento dell'utero, cisti ovariche, ingrossamento uterino,

- ▷ malessere,
- ▷ perdita di peso.

Sono stati anche riportati i seguenti effetti indesiderati, ma la loro frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili: ipersensibilità, eritema multiforme (eruzione cutanea con lesioni arrossate a bersaglio o ulcere).

*Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.*

## 5. COME CONSERVARE YAZ

*Tenere YAZ fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.*

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

### **Data di scadenza**

Non usi YAZ dopo la data di scadenza riportata sulla confezione dopo “Non usi dopo:” o “SCAD.:”.

I medicinali non devono essere gettati nell’acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l’ambiente.

## 6. ALTRE INFORMAZIONI

### Cosa contiene YAZ

- ▶ I principi attivi sono l'etinilestradiolo (come clatrato di betadestrina) e il drospirenone. Ogni compressa attiva rivestita con film rosa chiaro contiene 0,020 milligrammi di etinilestradiolo (come clatrato di betadestrina) e 3 milligrammi di drospirenone.
- ▶ Le compresse rivestite con film bianche non contengono principi attivi.
- ▶ Gli eccipienti sono:
  - ▷ *nelle compresse rivestite con film rosa chiaro attive:*
  - ▷ Nel nucleo della compressa: lattosio monoidrato, amido di mais, magnesio stearato (E470b). Nel film di rivestimento della compressa: ipromellosa (E464), talco (E553b), titanio diossido (E171) e ferro ossido rosso (E172).
  - ▷ *nelle compresse rivestite con film bianche non attive:*

- ▷ Nel nucleo della compressa: lattosio monoidrato, amido di mais, povidone K25, magnesio stearato (E470b). Nel film di rivestimento della compressa: ipromellosa (E464), talco (E553b), titanio diossido (E171).

### **Descrizione dell'aspetto di YAZ e contenuto della confezione**

- ▶ Ogni confezione di YAZ contiene 24 compresse rivestite con film attive, rosa chiaro nella 1°, 2°, 3° e 4° fila del blister e 4 compresse placebo rivestite con film, bianche nella 4° fila.
- ▶ Le compresse di YAZ, sia quelle rosa chiaro sia quelle bianche, sono compresse rivestite con film; il nucleo della compressa è coperto da un rivestimento.
- ▶ La compressa attiva è rosa chiaro, rotonda, con facce convesse, su una delle quali sono impresse le lettere "DS" in un esagono regolare.
- ▶ La compressa placebo è bianca, rotonda, con facce convesse, su una delle quali sono impresse le lettere "DP" in un esagono regolare.

- ▶ YAZ è disponibile in confezioni da 1, 3, 6 blister, ognuno con 28 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

Titolare AIC:

Bayer S.p.A. - Viale Certosa, 130 - 20156, Milano (MI)

Produttore:

Bayer Weimar GmbH und Co. KG Weimar - Germania;

e

Bayer Pharma AG Berlino - Germania.

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

- ▶ Austria, Belgio, Bulgaria, Cipro, Repubblica Ceca, Danimarca, Estonia, Francia, Germania, Grecia, Islanda, Irlanda, Italia, Lituania, Lussemburgo, Malta, Polonia, Portogallo, Repubblica Slovacca, Slovenia, Spagna: **YAZ**
- ▶ Finlandia, Lettonia, Svezia, Regno Unito: **Yaz**
- ▶ Paesi Bassi: **YAZ 24+4**
- ▶ Norvegia: **Yazzigo**
- ▶ Romania: **YAZ Bayer**

**Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il 12/2011**



Bayer



Italien **80805012**