YAZ®

Drospirenone/Ethinylestradiol

Package leaflet: Information for the user
YAZ 3 mg / 0.02 mg film-coated tablets
drospirenone / ethinylestradiol

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.
- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4

Important things to know about combined hormonal contraceptives (CHCs):
- They are one of the most reliable reversible methods of contraception if used correctly
- They slightly increase the risk of having a blood clot in the veins and arteries, especially in the first year or when restarting a combined hormonal contraceptive following a break of 4 or more weeks
- Please be alert and see your doctor if you think you may have symptoms of a blood clot (see section 2 "Blood clots").

What is in this leaflet

1. What YAZ is and what it is used for
2. What you need to know before you take YAZ
3. How to take YAZ
4. Possible side effects
5. How to store YAZ
6. Contents of the pack and other information

1. WHAT YAZ IS AND WHAT IT IS USED FOR
- YAZ is a contraceptive pill and is used to prevent pregnancy.
- Each of the 24 light pink film-coated tablets contains a small amount of two different female hormones, namely drospirenone and ethinylestradiol.
- The 4 white film-coated tablets contain no active substances and are also called placebo tablets.
- Contraceptive pills that contain two hormones are called "combination" pills

2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU TAKE YAZ

General notes

Before you start using Yaz, you should read the information on blood clots in section 2. It is particularly important to read the symptoms of a blood clot – see section 2 "Blood clots".

Before you can begin taking Yaz, your doctor will ask you some questions about your personal health history and that of your close relatives. The doctor will also measure your blood pressure and, depending upon your personal situation, may also carry out some other tests.

In this leaflet, several situations are described where you should stop using Yaz, or where the reliability of Yaz may be decreased. In such situations you should either not have sex or you should take extra non-hormonal contraceptive precautions, e.g., use a condom or another barrier method. Do not use rhythm or temperature methods. These methods can be unreliable because Yaz alters the monthly changes of body temperature and of cervical mucus.

Yaz, like other hormonal contraceptives, does not protect against HIV infection (AIDS) or any other sexually transmitted disease.

When you should not use Yaz

You should not use Yaz if you have any of the conditions listed below. If you do have any of the conditions listed below, you must tell your doctor. Your doctor will discuss with you what other form of birth control would be more appropriate.

Do not use YAZ
- if you have (or have ever had) a blood clot in a blood vessel of your legs (deep vein thrombosis, DVT), your lungs (pulmonary embolus, PE) or other organs;
- if you know you have a disorder affecting your blood clotting – for instance, protein C deficiency, protein S deficiency, antithrombin-III deficiency, Factor V Leiden or antiphospholipid antibodies;
- if you need an operation or if you are off your feet for a long time (see section 'Blood clots');
- if you have ever had a heart attack or stroke;
- if you have (or have ever had) angina pectoris (a condition that causes severe chest pain and may be a first sign of a heart attack) or transient ischaemic attack (TIA – temporary stroke symptoms);
- if you have any of the following diseases that may increase your risk of a clot in the arteries.
  - severe diabetes with blood vessel damage
  - very high blood pressure
  - a very high level of fat in the blood (cholesterol or triglycerides)
  - a condition known as hyperhomocysteinaemia
- if you have (or have ever had) a type of migraine called 'migraine with aura';
- if you have (or have ever had) a liver disease and your liver function is still not normal
- if your kidneys are not working well (renal failure)
- if you have (or have ever had) a tumour in the liver
- if you have (or have ever had) or if you are suspected of having breast cancer or cancer of the genital organs
- if you have any unexplained bleeding from the vagina
- if you are allergic to ethinylestradiol or drospirenone, or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6). This may cause itching, rash or swelling.

Do not use Yaz if you have hepatitis C and are taking the medicinal products containing ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir or sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (see also in section "Other medicines and Yaz").

Additional information on special populations

Children and adolescents

Yaz is not intended for use after the menopause.

Women with liver impairment

Do not take Yaz if you suffer from liver disease. See also sections "Do not use Yaz" and "Warnings and precautions".

Women with kidney impairment

Do not take Yaz if you are suffering from poorly functioning kidneys or acute kidney failure. See also sections "Do not use Yaz" and "Warnings and precautions".

Warnings and precautions

When should you contact your doctor?

Seek urgent medical attention

- if you notice possible signs of a blood clot that may mean you are suffering from a blood clot in the leg (i.e. deep vein thrombosis), a blood clot in the lung (i.e. pulmonary embolism), a heart attack or a stroke (see 'Blood clots' section below).

For a description of the symptoms of these serious side effects please go to "How to recognise a blood clot".

Tell your doctor if any of the following conditions apply to you.

In some situations you need to take special care while using Yaz or any other combination pill, and your doctor may need to examine you regularly. If the condition develops, or gets worse while you are using Yaz, you should also tell your doctor.
- if a close relative has or has ever had breast cancer
- if you have a disease of the liver or the gallbladder
- if you have diabetes
- if you have depression
- if you have Crohn's disease ulcerative colitis (chronic inflammatory bowel disease)
- if you have systemic lupus erythematosus (SLE – a disease affecting your natural defence system)
- if you have haemolytic uraemic syndrome (HUS – a disorder of blood clotting causing failure of the kidneys)
- if you have sickle cell anaemia (an inherited disease of the red blood cells)
- if you have elevated levels of fat in the blood (hypertriglyceridaemia) or a positive family history for this condition. Hypertriglyceridaemia has been associated with an increased risk of developing pancreatitis (inflammation of the pancreas);
- if you need an operation, or you are off your feet for a long time (see in section 2 'Blood clots');
- if you have just given birth you are at an increased risk of blood clots. You should ask your doctor how soon after delivery you can start taking Yaz.
- If you have an inflammation in the veins under the skin (superficial thrombophlebitis).
- If you have varicose veins
- if you have epilepsy (see "Other medicines and Yaz")
- if you have a disease that first appeared during pregnancy or earlier use of sex hormones (for example, hearing loss, a blood disease called porphyria, skin rash with blisters during pregnancy (gestational herpes), a nerve disease causing sudden movements of the body (Sydenham's chorea)
- if you have or have ever had golden brown pigment patches (chloasma), so called "pregnancy patches", especially on the face. If this is the case, avoid direct exposure to sunlight or ultraviolet light.
- if you experience symptoms of angioedema such as swollen face, tongue and/or throat and/or difficulty swallowing or hives potentially with difficulty breathing contact a doctor immediately. Products containing oestrogens may cause or worsen the symptoms of hereditary and acquired angioedema.

Talk to your doctor before taking YAZ.

BLOOD CLOTS

Using a combined hormonal contraceptive such as Yaz increases your risk of developing a **blood clot** compared with not using one. In rare cases a blood clot can block vessels and cause serious problems.

Blood clots can develop
- in veins (referred to as a 'venous thrombosis', 'venous thromboembolism' or VTE)
- in the arteries (referred to as an 'arterial thrombosis', 'arterial thromboembolism' or ATE).

Recovery from blood clots is not always complete. Rarely, there may be serious lasting effects or, very rarely, they may be fatal.

It is important to remember that the overall risk of a harmful blood clot due to Yaz is small.

HOW TO RECOGNISE A BLOOD CLOT

Seek urgent medical attention if you notice any of the following signs or symptoms.

Are you experiencing any of these signs?	What are you possibly suffering from?
▶ swelling of one leg or along a vein in the leg or foot especially when accompanied by ▷ pain or tenderness in the leg which may be felt only when standing or walking ▷ increased warmth in the affected leg ▷ change in colour of the skin on the leg e.g. turning pale, red or blue	Deep vein thrombosis
▶ sudden unexplained breathlessness or rapid breathing; ▶ sudden cough without an obvious cause, which may bring up blood; ▶ sharp chest pain which may increase with deep breathing; ▶ severe light headedness or dizziness; ▶ rapid or irregular heartbeat ▶ severe pain in your stomach; If you are unsure, talk to a doctor as some of these symptoms such as coughing or being short of breath may be mistaken for a milder condition such as a respiratory tract infection (e.g. a 'common cold').	Pulmonary embolism
Symptoms most commonly occur in one eye: ▶ immediate loss of vision or ▶ painless blurring of vision which can progress to loss of vision	Retinal vein thrombosis (blood clot in the eye)
▶ chest pain, discomfort, pressure, heaviness ▶ sensation of squeezing or fullness in the chest, arm or below the breastbone; ▶ fullness, indigestion or choking feeling; ▶ upper body discomfort radiating to the back, jaw, throat, arm and stomach; ▶ sweating, nausea, vomiting or dizziness; ▶ extreme weakness, anxiety, or shortness of breath; ▶ rapid or irregular heartbeats	Heart attack
▶ sudden weakness or numbness of the face, arm or leg, especially on one side of the body; ▶ sudden confusion, trouble speaking or understanding; ▶ sudden trouble seeing in one or both eyes; ▶ sudden trouble walking, dizziness, loss of balance or coordination; ▶ sudden, severe or prolonged headache with no known cause; ▶ loss of consciousness or fainting with or without seizure. Sometimes the symptoms of stroke can be brief with an almost immediate and full recovery, but you should still seek urgent medical attention as you may be at risk of another stroke.	Stroke
▶ swelling and slight blue discolouration of an extremity; ▶ severe pain in your stomach (acute abdomen)	Blood clots blocking other blood vessels

BLOOD CLOTS IN A VEIN

What can happen if a blood clot forms in a vein?
- The use of combined hormonal contraceptives has been connected with an increase in the risk of blood clots in the vein (venous thrombosis). However, these side effects are rare. Most frequently, they occur in the first year of use of a combined hormonal contraceptive.
- If a blood clot forms in a vein in the leg or foot it can cause a deep vein thrombosis (DVT).
- If a blood clot travels from the leg and lodges in the lung it can cause a pulmonary embolism.
- Very rarely a clot may form in a vein in another organ such as the eye (retinal vein thrombosis).

When is the risk of developing a blood clot in a vein highest?

The risk of developing a blood clot in a vein is highest during the first year of taking a combined hormonal contraceptive for the first time. The risk may also be higher if you restart taking a combined hormonal contraceptive (the same product or a different product) after a break of 4 weeks or more

After the first year, the risk gets smaller but is always slightly higher than if you were not using a combined hormonal contraceptive.

When you stop Yaz your risk of a blood clot returns to normal within a few weeks.

What is the risk of developing a blood clot?

The risk depends on your natural risk of VTE and the type of combined hormonal contraceptive you are taking.

The overall risk of a blood clot in the leg or lung (DVT or PE) with Yaz is small.
- Out of 10,000 women who are not using any combined hormonal contraceptive and are not pregnant, about 2 will develop a blood clot in a year.
- Out of 10,000 women who are using a combined hormonal contraceptive that contains levonorgestrel, norethisterone, or norgestimate about 5-7 will develop a blood clot in a year.
- Out of 10,000 women who are using a combined hormonal contraceptive that contains drospirenone, such as Yaz, between about 9 and 12 women will develop a blood clot in a year.
- The risk of having a blood clot will vary according to your personal medical history (See "Factors that increase your risk of a blood clot" below).

	Risk of developing a blood clot in a year
Women who are **not using** a combined hormonal pill and are not pregnant	About 2 out of 10,000 women
Women using a combined hormonal contraceptive pill containing **levonorgestrel, norethisterone or norgestimate**	About 5-7 out of 10,000 women
Women using Yaz	About 9-12 out of 10,000 women

Factors that increase your risk of a blood clot in a vein

The risk of a blood clot with Yaz is small but some conditions will increase the risk. Your risk is higher:
- if you are very overweight (body mass index or BMI over 30kg/m2);
- if one of your immediate family has had a blood clot in the leg, lung or other organ at a young age (eg. below the age of about 50). In this case you could have a hereditary blood clotting disorder;
- if you need to have an operation, or if you are off your feet for a long time because of an injury or illness, or you have your leg in a cast. The use of Yaz may need to be stopped several weeks before surgery or while you are less mobile. If you need to stop Yaz ask your doctor when you can start using it again.
- as you get older (particularly above about 35 years);
- if you gave birth less than a few weeks ago.

The risk of developing a blood clot increases the more conditions you have.

Air travel (>4 hours) may temporarily increase your risk of a blood clot, particularly if you have some of the other factors listed.

It is important to tell your doctor if any of these conditions apply to you, even if you are unsure. Your doctor may decide that Yaz needs to be stopped.

If any of the above conditions change while you are using Yaz, for example a close family member experiences a thrombosis for no known reason; or you gain a lot of weight, tell your doctor.

BLOOD CLOTS IN AN ARTERY

What can happen if a blood clot forms in an artery?

Like a blood clot in a vein, a clot in an artery can cause serious problems. For example, it can cause a heart attack or a stroke.

Factors that increase your risk of a blood clot in an artery

It is important to note that the risk of a heart attack or stroke from using Yaz is very small but can increase:
- with increasing age (beyond about 35 years);
- **if you smoke.** When using a combined hormonal contraceptive like Yaz, you are advised to stop smoking. If you are unable to stop smoking and are older than 35 your doctor may advise you to use a different type of contraceptive;
- if you are overweight;
- if you have high blood pressure;
- if a member of your immediate family has had a heart attack or stroke at a young age (less than about 50). In this case you could also have a higher risk of having a heart attack or stroke;
- if you, or someone in your immediate family, have a high level of fat in the blood (cholesterol or triglycerides);
- if you get migraines, especially migraines with aura;
- if you have a problem with your heart (valve disorder, disturbance of the rhythm called atrial fibrillation)
- if you have diabetes.

If you have more than one of these conditions or if any of them are particularly severe the risk of developing a blood clot may be increased even more.

If any of the above conditions change while you are using Yaz, for example you start smoking, a close family member experiences a thrombosis for no known reason; or you gain a lot of weight, tell your doctor.

Yaz and cancer

Breast cancer has been observed slightly more often in women using combination pills, but it is not known whether this is caused by the treatment. For example it may be that more tumours are detected in women on combination pills because they are examined by their doctor more often. The occurrence of breast tumours becomes gradually less after stopping the combination hormonal contraceptives. It is important to regularly check your breasts and you should contact your doctor if you feel any lump.

In rare cases, benign liver tumours, and in even fewer cases malignant liver tumours have been reported in pill users. Contact your doctor if you have unusually severe abdominal pain.

Psychiatric disorders

Some women using hormonal contraceptives including Yaz have reported depression or depressed mood. Depression can be serious and may sometimes lead to suicidal thoughts. If you experience mood changes and depressive symptoms contact your doctor for further medical advice as soon as possible.

Bleeding between periods

During the first few months that you are taking Yaz, you may have unexpected bleeding (bleeding outside the placebo days). If this bleeding occurs for more than a few months, or if it begins after some months, your doctor must find out what is wrong.

What you must do if no bleeding occurs during the placebo days

If you have taken all the light pink active tablets correctly, have not had vomiting or severe diarrhoea and you have not taken any other medicines, it is highly unlikely that you are pregnant.

If the expected bleeding does not happen twice in succession, you may be pregnant. Contact your doctor immediately. Only start the next strip if you are sure that you are not pregnant.

Other medicines and Yaz

Always tell your doctor which medicines or herbal products you are already using. Also tell any other doctor or dentist who prescribes another medicine (or the pharmacist) that you take Yaz. They can tell you if you need to take additional contraceptive precautions (for example condoms) and if so, for how long, or, whether the use of another medicine you need must be changed.

Some medicines:
- can have an influence on the blood levels of Yaz
- can make it **less effective in preventing pregnancy**,
- can cause unexpected bleeding.

These include
- medicines used for the treatment of
  - epilepsy (e.g. primidone, phenytoin, barbiturates, carbamazepine, oxcarbazepine)
  - tuberculosis (e.g. rifampicin)
  - HIV and Hepatitis C Virus infections (so-called protease inhibitors and non-nucleoside reverse transcriptase inhibitors such as ritonavir, nevirapine, efavirenz)
  - fungal infections (e.g griseofulvin, ketoconazole)
  - arthritis, arthrosis (etoricoxib)
  - high blood pressure in the blood vessels in the lungs (bosentan)
- the herbal remedy St. John's wort

Yaz may **influence the effect** of other medicines, e.g.
- medicines containing ciclosporin
- the anti-epileptic lamotrigine (this could lead to an increased frequency of seizures)
- theophylline (used to treat breathing problems)
- tizanidine (used to treat muscle pain and/or muscle cramps).

Do not use Yaz if you have hepatitis C and are taking the medicinal products containing ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir or sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, as these products may cause increases in liver function blood test results (increase in ALT liver enzyme). Your doctor will prescribe another type of contraceptive prior to start of the treatment with these medicinal products. Yaz can be restarted approximately 2 weeks after completion of this treatment. See section "Do not use Yaz".

Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine.

YAZ with food and drink

Yaz may be taken with or without food, if necessary with a small amount of water.

Laboratory tests

If you need a blood test, tell your doctor or the laboratory staff that you are taking the pill, because hormonal contraceptives can affect the results of some tests.

Pregnancy

If you are pregnant, you must not take Yaz. If you become pregnant while taking Yaz you must stop immediately and contact your doctor. If you want to become pregnant, you can stop taking Yaz at any time (see also "If you stop taking Yaz").

Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine.

Breast-feeding

Use of Yaz is generally not advisable when a woman is breast-feeding. If you want to take the pill while you are breast-feeding you should contact your doctor.

Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine.

Driving and using machines

There is no information suggesting that use of Yaz affects driving or use of machines.

YAZ contains lactose

If you cannot tolerate certain sugars, contact your doctor before you take Yaz.

3. HOW TO TAKE YAZ

Each blister contains 24 active light pink film-coated tablets and 4 white placebo film-coated tablets.

The two differently coloured tablets of Yaz are arranged in order. A strip contains 28 tablets.

Take one tablet of Yaz every day, if necessary with a small amount of water. You may take the tablets with or without food, but you should take the tablets every day around the same time

Do not confuse the tablets: take a light pink tablet for the first 24 days and then a white tablet for the last 4 days. You must then start a new strip straightaway (24 light pink and then 4 white tablets). There is therefore no gap between two strips.

Because of the different composition of the tablets it is necessary to begin with the first tablet on the upper left and that you take the tablets every day. For the correct order, follow the direction of the arrows on the strip.

Preparation of the strip

To help you keep track, there are 7 stickers each with the 7 days of the week for each strip of Yaz.Choose the week sticker that starts with the day you begin taking the tablets. For example, if you start on a Wednesday, use the week sticker that starts with "WED".

Stick the week sticker along the top of the Yaz strip where it reads "Place week sticker here", so that the first day is above the tablet marked "Start".

There is now a day indicated above every tablet and you can see whether you have taken a certain pill. The arrows show the order you are to take the pills.

During the 4 days when you are taking the white placebo tablets (the placebo days), bleeding should begin (so-called withdrawal bleeding). This usually starts on the 2nd or 3rd day after the last light pink active tablet of Yaz. Once you have taken the last white tablet, you should start with the following strip, whether your bleeding has stopped or not. This means that you should start every strip on the same day of the week, and that the withdrawal bleed should occur on the same days each month.

If you use Yaz in this manner, you are protected against pregnancy also during the 4 days when you are taking a placebo tablet.

When can you start with the first strip?
- ***If you have not used a contraceptive with hormones in the previous month***

  Begin with Yaz on the first day of the cycle (that is, the first day of your period). If you start Yaz on the first day of your menstruation you are immediately protected against pregnancy. You may also begin on day 2-5 of the cycle, but then you must use extra protective measures (for example, a condom) for the first 7 days.
- ***Changing from a combined hormonal contraceptive, or combined contraceptive vaginal ring or patch***

  You can start Yaz preferably on the day after the last active tablet (the last tablet containing the active substances) of your previous pill, but at the latest on the day after the tablet-free days of your previous pill finish (or after the last inactive tablet of your previous pill). When changing from a combined contraceptive vaginal ring or patch, follow the advice of your doctor.
- ***Changing from a progestogen-only-method (progestogen-only pill, injection, implant or a progestogen-releasing IUD)***

  You may switch any day from the progestogen-only pill (from an implant or an IUD on the day of its removal, from an injectable when the next injection would be due) but in all of these cases you must use extra protective measures (for example, a condom) for the first 7 days of tablet-taking.
- ***After a miscarriage***

  Follow the advice of your doctor.
- ***After having a baby***

  You can start Yaz between 21 and 28 days after having a baby. If you start later than day 28, you must use a so-called barrier method (for example, a condom) during the first seven days of Yaz use.
  If, after having a baby, you have had sex before starting Yaz (again), you must first be sure that you are not pregnant or you must wait until your next period.
- ***If you are breast-feeding and want to start Yaz (again) after having a baby***

Read the section on "Breast-feeding".

Ask your doctor what to do if you are not sure when to start.

If you take more Yaz than you should

There are no reports of serious harmful results of taking too many Yaz tablets.

If you take several tablets at once then you may feel sick or vomit or bleed from the vagina. Even girls who have not yet started to menstruate but have accidentally taken this medicine may experience such bleeding.

If you have taken too many Yaz tablets, or you discover that a child has taken some, ask your doctor or pharmacist for advice

If you forget to take Yaz

The last 4 tablets in the 4th row of the strip are the placebo tablets. If you forget one of these tablets, this has no effect on the reliability of Yaz. Throw away the forgotten placebo tablet.

If you miss a light pink, active tablet (tablets 1-24 of your blister-strip), you must do the following:
- If you are **less than 24 hours** late taking a tablet, the protection against pregnancy is not reduced. Take the tablet as soon as you remember and then take the following tablets again at the usual time.
- If you are **more than 24 hours** late taking a tablet, the protection against pregnancy may be reduced. The greater the number of tablets that you have forgotten, the greater is the risk of becoming pregnant.

The risk of incomplete protection against pregnancy is greatest if you forget a light pink tablet at the beginning or at the end of the strip. Therefore, you should keep to the following rules (see also the diagram):
- **More than one tablet forgotten in this strip**

  Contact your doctor.
- **One tablet forgotten between days 1 - 7 (first row)**

  Take the forgotten tablet as soon as you remember, even if that means that you have to take two tablets at the same time. Continue taking the tablets at the usual time and use extra precautions for the next 7 days, for example, a condom. If you have had sex in the week before forgetting the tablet you must realize that there is a risk of pregnancy. In that case, contact your doctor.
- **One tablet forgotten between days 8 - 14 (second row)**

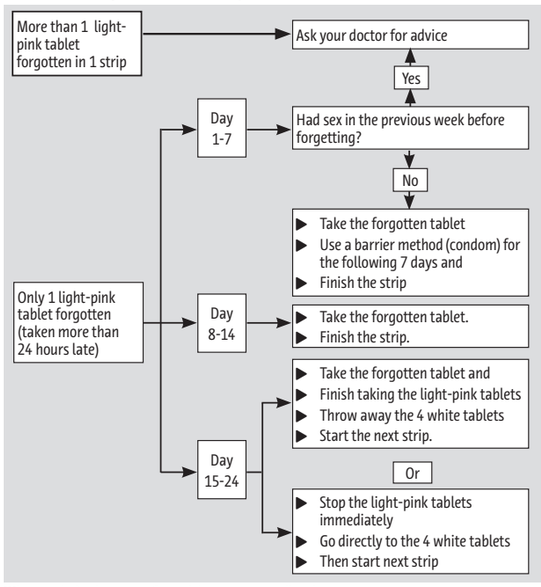
  Take the forgotten tablet as soon as you remember, even if that means that you have to take two tablets at the same time. Continue taking the tablets at the usual time. The protection against pregnancy is not reduced, and you do not need to take extra precautions.
- **One tablet forgotten between days 15 - 24 (third or fourth row)**

  You can choose between two possibilities:

1. Take the forgotten tablet as soon as you remember, even if that means that you have to take two tablets at the same time. Continue taking the tablets at the usual time. Instead of taking the white placebo tablets on this strip, throw them away, and start the next strip (the starting day will be different).

   Most likely, you will have a period at the end of the second strip - while taking the white placebo tablets - but you may have light or menstruation-like bleeding during the second strip.
2. You can also stop the active light pink tablets and go directly to the 4 white placebo tablets **(before taking the placebo tablets, record the day on which you forgot your tablet)**. If you want to start a new strip on the day you always start, take the placebo tablets for *less than 4 days*.

If you follow one of these two recommendations, you will remain protected against pregnancy.
- If you have forgotten any of the tablets in a strip, and you do not have a bleeding during the placebo days, this may mean that you are pregnant. You must contact your doctor before you start the next strip.



What to do in the case of vomiting or severe diarrhoea

If you vomit within 3-4 hours of taking an active light pink tablet or you have severe diarrhoea, there is a risk that the active substances in the pill will not be fully taken up by your body. The situation is almost the same as forgetting a tablet. After vomiting or diarrhoea, you must take another light pink tablet from a reserve strip as soon as possible. If possible take it within 24 hours of when you normally take your pill. If this is not possible or 24 hours have passed, you should follow the advice given under "If you forget to take Yaz".

Delaying your period: what you need to know

Even if it is not recommended, you can delay your period by not taking the white placebo tablets from the 4th row and going straight to a new strip of Yaz and finishing it. You may experience light or menstruation-like bleeding while using this second strip. Finish this second strip by taking the 4 white tablets from the 4th row. Then start your next strip.

You might ask your doctor for advice before deciding to delay your menstrual period.

Changing the first day of your period: what you need to know

If you take the tablets according to the instructions, then your period will begin during the placebo days. If you have to change this day, reduce the number of placebo days – when you take the white placebo tablets – (but never increase them – 4 is the maximum!). For example, if you start taking the placebo tablets on a Friday, and you want to change this to a Tuesday (3 days earlier) you must start a new strip 3 days earlier than usual. You may not have any bleeding during this time. You may then experience light or menstruation-like bleeding.

If you are not sure what to do, consult your doctor.

If you stop taking YAZ

You can stop taking Yaz whenever you want. If you do not want to become pregnant, ask your doctor for advice about other reliable methods of birth control. If you want to become pregnant, stop taking Yaz and wait for a menstrual period before trying to become pregnant. You will be able to calculate the expected delivery date more easily.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Like all medicines, this medicine can cause side effects although not everybody gets them.

If you get any side effect, particularly if severe and persistent, or have any change to your health that you think may be due to Yaz, please talk to your doctor.

An increased risk of blood clots in your veins (venous thromboembolism (VTE)) or blood clots in your arteries (arterial thromboembolism (ATE)) is present for all women taking combined hormonal contraceptives. For more detailed information on the different risks from taking combined hormonal contraceptives please see section 2 "What you need to know before you take Yaz".

Serious side effects

Contact a doctor immediately if you experience any of the following symptoms of angioedema: swollen face, tongue and/or throat and/or difficulty swallowing or hives potentially with difficulty breathing (see also section "Warnings and precautions").

The following is a list of the side effects that have been linked with the use of Yaz:

Common side effects (between 1 and 10 in every 100 users may be affected):
- Mood swings
- Headache
- Nausea
- Breast pain, problems with your periods, such as irregular periods, absence of periods

Uncommon side effects (between 1 and 10 in every 1,000 users may be affected):
- Depression, nervousness, sleepiness
- Dizziness, 'pins and needles'
- Migraine, varicose veins, increased blood pressure
- Stomach ache, vomiting, indigestion, intestinal gas, inflammation of the stomach, diarrhoea
- Acne, itching, rash
- Aches and pains, e.g. back pain, limb pain, muscle cramps
- Vaginal fungal infection, pelvic pain, breast enlargement, benign breast lumps, uterine/vaginal bleeding (which usually subsides during continued treatment), genital discharge, hot flushes, inflammation of the vagina (vaginitis), problems with your periods, painful periods, reduced periods, very heavy periods, vaginal dryness, abnormal cervical smear, decreased interest in sex
- Lack of energy, increased sweating, fluid retention
- Weight increase

Rare side effects (between 1 and 10 in every 10,000 users may be affected):
- Candida (fungal infection)
- Anemia, increase in the number of platelets in the blood
- Allergic reaction
- Hormonal (endocrine) disorder
- Increased appetite, loss of appetite, abnormally high concentration of potassium in the blood, abnormally low concentration of sodium in the blood
- Failure to experience an orgasm, insomnia
- giddiness, tremor
- Eye disorders, e.g. inflammation of the eyelid, dry eyes
- Abnormally rapid heartbeat
- Inflammation of a vein, nosebleed, fainting
- Enlarged abdomen, bowel disorder, feeling bloated, stomach hernia, fungal infection of the mouth, constipation, dry mouth
- Pain of bile ducts or the gallbladder, inflammation of the gallbladder
- Yellow brown patches on the skin, eczema, hair loss, acne-like inflammation of the skin, dry skin, lumpy inflammation of the skin, excessive hair growth, skin disorder, stretch marks on the skin, skin inflammation, light-sensitive skin inflammation, skin nodules
- Difficult or painful sex, inflammation of the vagina (vulvovaginitis), bleeding following intercourse, withdrawal bleeding, breast cyst, increased number of breast cells (hyperplasia), malignant lumps in the breast, abnormal growth on the mucosal surface of the neck of the womb, shrinkage or wasting of the lining of the womb, ovarian cysts, enlargement of the womb
- Feeling generally unwell
- Weight loss
- Harmful blood clots in a vein or artery for example:
  - in a leg or foot (i.e. DVT)
  - in a lung (i.e. PE)
  - heart attack
  - stroke
  - mini-stroke or temporary stroke-like symptoms, known as a transient ischaemic attack (TIA)
  - blood clots in the liver, stomach/intestine, kidneys or eye.

The chance of having a blood clot may be higher if you have any other conditions that increase this risk (See section 2 for more information on the conditions that increase risk for blood clots and the symptoms of a blood clot).

The following side effects have also been reported, but their frequency cannot be estimated from the available data: hypersensitivity, erythema multiforme (rash with target-shaped reddening or sores).

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. By reporting side effects, you can help provide more information on the safety of this medicine.

To report any side effect(s):

Oman:
Tel: +968 - 2444 1999
Fax: +968 - 24602287
Email:
pharma-vigil@moh.gov.om
Website: www.moh.gov.om

Jordan:
Tel: +962-6-5632000
JFDA email : jpc@jfda.jo
JFDA website: www.jfda.jo
http://primaryreporting.who-umc.org/JO

Kuwait:
Drug & Food Control, Ministry of Health
Tel.: +965-24811532
Fax: +965-24811507
Email :
Adr_reporting@moh.gov.kw
Website: http://eservices.moh.gov.kw/SPCMS/DrugCmp.aspx

United Arab Emirates (UAE):
Pharmacovigilance & Medical Device section
Tel: 80011111 / +971 42301000
Email: pv@mohap.gov.ae
Website: www.mohap.gov.ae
P.O.Box 1853 Dubai

Other Countries:
Please contact the relevant competent authority

5. HOW TO STORE YAZ

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not store above 30°C.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the packaging after "Do not use after:" or "EXP.:". The expiry date refers to the last day of that month.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. CONTENTS OF THE PACK AND OTHER INFORMATION

What YAZ contains
- The active substances are ethinylestradiol (as betadex clathrate) and drospirenone. Each light-pink active film-coated tablet contains
  0.020 milligram ethinylestradiol (as betadex clathrate) and 3 milligram drospirenone.
- The white film-coated tablets do not contain active substances.
- The other ingredients are:
  - Light-pink active film-coated tablets:
    Tablet core: lactose monohydrate, maize starch, magnesium stearate (E470b)
    Tablet film-coating: hypromellose (E464), talc (E553b), titanium dioxide (E171) and iron oxide red (E172).
  - White inactive film-coated tablets:
    Tablet core: lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, magnesium stearate (E470b)
    Tablet film-coating: hypromellose (E464), talc (E553b) and titanium dioxide (E171).

  See section 2 "Yaz contains lactose"

What YAZ looks like and content of the pack
- Each blister of Yaz contains 24 light pink, active film-coated tablets in the 1st, 2nd, 3rd and 4th rows of the strip and 4 white placebo film-coated tablets in row 4.
- Yaz tablets, both the light pink and the white, are film-coated tablets; the core of the tablet is coated.
- The active tablet is light pink, round with convex surfaces; one side is marked with the letters "DS" in a regular hexagon.
- The placebo tablet is white, round with convex surfaces; one side is marked with the letters "DP" in a regular hexagon.
- Yaz is available in packs of 1, 3, 6 and 13 blisters each with 28 tablets.

Not all pack sizes may be marketed.

Bulk Manufacturer

Bayer Weimar GmbH and Co. KG, Dobereinerstrasse 20, 99427 Weimar, Germany.

Packaging and final release

Bayer AG
Müllerstrasse 178
13353 Berlin, Germany.

Marketing Authorisation Holder:

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee 1
51368 Leverkusen, Germany.

This leaflet was last revised in February 2023.

This is a medicament
- A medicament is a product which affects your health and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.
- The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.

Keep medicament out of reach of children

Council of Arab Health Ministers
Union of Arab Pharmacists

Packaging Technology Berlin gbkop page 1
client: 002_LGV15 material-no.: 90965683
name: LT-HK5 YAZ TAFI
colors: Black
version: 02.05.2024/02
Bayer AG code-no.:
PZ: 2688A-3A country: AME/ARA-ENG/BAG
Restricted Document dimension: 355 x 594 mm

Packaging Technology Berlin gbkop | Bayer AG
client: 0021,GV15 | material-no.: 90965683 | page 2 | code-no.:
name: LF-INS YAZ TAFI | PZ: 2688A-3A | country: AME/ARA-ENG/BAG
colors: Black
version: 02.05.2024/02 | Restricted Document | dimension: 355 x 594 mm

يـــاز®
دروسبيرينون / إيثينيل إستراديول

نشرة العبوة: معلومات للمستخدم
ياز ٣ مجم / ٠,٠٢ مجم أقراص مغلفة
دروسبيرينون / إيثينيل إستراديول

يرجى قراءة هذه النشرة بعناية قبل البدء في تناول هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات هامة لك.
- احتفظي بهذه النشرة. فقد تحتاجين لقراءتها مرة أخرى.
- إذا كان لديك المزيد من الأسئلة، اسألي طبيبك أو الصيدلي.
- لقد تم وصف هذا الدواء خصيصا لك. فلا تمرريه للآخرين. فقد يضرهم.
- إذا أصبت بأي أعراض جانبية، تحدثي مع طبيبك أو الصيدلي. وهذا يشمل أي آثار جانبية محتملة وغير مذكورة في هذه النشرة. انظري قسم ٤.

معلومات هامة حول وسائل منع الحمل المركبة:
- إذا تم استخدامهم بطريقة صحيحة، يصبحون من أكثر طرق منع الحمل الموثوقة والتي يمكن عكس أثرها
- يتسببون في ارتفاع طفيف لمخاطر تجلط الدم في الأوردة والشرايين، وخاصة أثناء العام الأول من الاستخدام أو عند استخدام وسائل منع الحمل المختلطة بعد فترة انقطاع ٤ أسابيع أو أكثر.
- الرجاء الانتباه واحترسي من أعراض تجلط الدم، واتصلي بطبيبك إذا كنت تشكين في إصابتك بها (انظري القسم ٢ "جلطات الدم")

في هذه النشرة:

١- ما هو ياز و فيما يُستخدم؟
٢- ما الذي يجب أن تعرفينه قبل تناول ياز
٣- كيفية تناول ياز
٤- الآثار الجانبية المحتملة
٥- كيف تحفظين ياز
٦- محتويات العبوة و معلومات أخرى

١ – ما هو ياز وفيما يُستخدم؟
- إن ياز هو حبوب لمنع الحمل.
- كل من ال ٢٤ قرص المغلف ذو اللون الوردي الفاتح يحتوي على كمية قليلة من نوعين مختلفين من الهرمونات الأنثوية، وهما دروسبيرينون وإيثينيل إستراديول.
- الـ٤ أقراص المغلفة البيضاء لا تحتوي على أي مواد فعالة وتسمى أيضا أقراص العلاج المموه.
- أما حبوب منع الحمل التي تحتوي على نوعين من الهرمونات فتُسمى حبوب منع الحمل المركبة.

٢ – ما الذي يجب أن تعرفينه قبل تناول ياز

ملاحظات عامة
قبل البدء في تناول ياز، يُرجى قراءة المعلومات عن جلطات الدم في القسم ٢ . من المهم بصفة خاصة قراءة المعلومات حول أعراض جلطة الدم (انظري القسم ٢، "جلطات الدم").

قبل أن تبدأي في تناول ياز، سيسألك طبيبك بعض الأسئلة عن تاريخك الصحي وكذلك أقاربك المقربين. كما سيقوم الطبيب بقياس ضغط الدم وبناء على وضعك الشخصي من الممكن أيضا أن يقوم أيضا بعمل بعض الاختبارات الأخرى.

في هذه النشرة يوجد عدة مواقف حيث ينبغي أن تتوقفي عن استخدام ياز، أو حيث قد تقل موثوقية (دقة) ياز. في مثل تلك الحالات ينبغي إما عدم ممارسة الجنس أو ينبغي اتخاذ احتياطات إضافية غير هرمونية لمنع الحمل، على سبيل المثال استخدام واقي ذكري أو أي وسيلة حاجزة أخرى. لا تستخدمي طريقة العد أو درجة الحرارة. يمكن لهذه الأساليب أن تكون غير موثوق بها لأن ياز يفضي إلى تغير في التغيرات الشهرية من درجة حرارة الجسم ومخاط عنق الرحم.

ومثل وسائل منع الحمل الهرمونية الأخرى، فإن ياز لا يقي من الإصابة بفيروس نقص المناعة البشرية (الإيدز) أو غيره من الأمراض التي تنتقل جنسيا.

متى لا ينبغي أن تستخدمي ياز
ينبغي ألا تستخدمي ياز إذا كنت مصابة بأحد الحالات المذكورة أدناه. إذا كنت تعانين من أي من الحالات المذكورة أدناه، ينبغي أن تخبري طبيبك. سيتناقش طبيبك معك عن وسيلة تحديد نسل أخرى تكون أكثر ملائمة.

لا تتناولي ياز
- إذا كنت مصابة (أو كنت أصبت من قبل) بتجلط دموي في أحد أوردة الساقين (تخثر الوريد العميق)، أو في الرئتين (انسداد رئوي) أو في أي عضو آخر؛
- إذا كنت تعرفين أنك تعانين من اضطراب يؤثر على تخثر الدم لديك – على سبيل المثال، نقص البروتين C، أو نقص البروتين S، أو نقص مضاد الثرومبين الثالث، أو العامل الخامس لايدن أو أضداد الفوسفوليبيد؛
- إذا كنت بحاجة إلى جراحة أو كنت طريحة الفراش لفترة طويلة (انظري قسم „جلطات الدم")
- إذا كنت قد عانيت مسبقا من أزمة قلبية أو سكتة دماغية؛
- إذا كان لديك (أو قد عانيت مسبقا) من ذبحة صدرية (حالة تسبب آلام شديدة في الصدر وربما تكون أول علامة على نوبة قلبية) أو نوبة نقص تروية عابرة (أعراض مؤقتة للسكتة الدماغية)؛
- إذا كنت مصابة بأي من الأمراض التالية والتي قد تزيد من مخاطر حدوث جلطة دم في أحد الشرايين:
  - مرض السكري الحاد مع حدوث أضرار بالأوعية الدموية
  - ضغط دم مرتفع جدا
  - مستويات مرتفعة جدا من الدهون في الدم (الكوليسترول أو الدهون الثلاثية)
  - مرض معروف باسم ارتفاع الهوموسيستين في الدم.
- إذا كنت تعانين (أو قد عانيت من قبل) من نوع من الصداع النصفي يُسمى „صداع نصفي مسبوقا بأعراض ما قبل النوبة"؛
- إذا كنت تعانين (أو قد عانيت من قبل) من مرض في الكبد ووظائف الكبد لديك ما زالت غير طبيعية
- إذا كانت كليتاك لا تعملان بشكل جيد (فشل كلوي)
- إذا كنت مصابة (أو قد أُصبت من قبل) بورم في الكبد
- إذا كنت مصابة (أو قد أصبت من قبل) أو شككت في إصابتك بسرطان الثدي أو سرطان في الأعضاء التناسلية
- إذا كان لديك أي نزيف مهبلي غير مبرر
- إذا كنت مصابة بحساسية تجاه إثينيل إستراديول أو دروسبيرينون أو أي من المكونات الأخرى لهذا الدواء (المذكورة في قسم ٦). وقد يؤدي هذا إلى حدوث حكة، أو طفح جلدي أو تورم.

لا تستخدمي ياز إذا كنت مصابة بالتهاب الكبد الوبائي (فيروس C) و تتناولين المنتجات الطبية التي تحتوي على أومبيتاسفير / باريتابريفير / ريتونافير، دسابوفير، غليكابريفير / بيبرنتاسفير أو سوفوسبوفير/ فيلباتاسفير / فوكسيلابريفير (انظري أيضا قسم "الأدوية الأخرى و ياز").

معلومات إضافية عن مجموعات محددة من المرضى
الأطفال و المراهقات

ياز غير مخصص للاستعمال لدى الإناث اللواتي لم تبدأ حيضهن بعد.

السيدات الأكبر سنا

ياز غير مخصص للاستعمال بعد سن اليأس.

سيدات تعاني من خلل في وظائف الكبد

لا تأخذي ياز إذا كنت تعانين من اضطراب في الكبد. راجعي أيضًا قسم "لاتتناولي ياز" و "التحذيرات والاحتياطات".

سيدات تعاني من خلل في وظائف الكلى

لا تأخذي ياز إذا كنت تعاني من قصور في أداء وظائف الكلى أو فشل كلوي حاد. راجعي أيضًا قسم "لاتتناولي ياز" و "التحذيرات والاحتياطات"

التحذيرات والاحتياطات
متى يجب الاتصال بطبيبك؟

اطلبي المساعدة الطبية فورا
- إذا لاحظت أي علامات محتملة لتجلط الدم، فقد يعني ذلك إصابتك بجلطة دموية في ساقك (أي خثار وريدي عميق)، أو جلطة دموية في الرئتين (أي انسداد رئوي)، أو إصابتك بنوبة قلبية أو سكتة دماغية (انظر قسم "جلطات الدم" أدناه).

للحصول على وصف لأعراض هذه الآثار الجانبية الخطيرة، انظري قسم "كيفية التعرف على تجلط الدم"

أخبري طبيبك إذا كان أي من الحالات التالية ينطبق عليك.

في بعض الحالات قد تحتاجين إلى توخي عناية خاصة أثناء استخدام ياز أو أي حبوب منع حمل مركبة أخرى، وقد يحتاج الطبيب أن يفحصك بانتظام. إذا تطورت الحالة أو ساءت أثناء استخدام ياز، يجب أيضا أن تخبري طبيبك.
- إذا كانت إحدى قريباتك مصابة أو قد أصيبت في أي وقت مضى بسرطان الثدي
- إذا كان لديك مرض في الكبد أو المرارة
- إذا كنت مصابة بمرض السكري.
- إذا كنت مصابة بالاكتئاب
- إذا كنت مصابة بمرض كرون أو التهاب القولون التقرحي (مرض التهاب الأمعاء المزمن)
- إذا كنت مصابة بالذئبة الحمامية الجهازية (مرض يصيب نظام الدفاع الطبيعي الخاص بك)
- إذا كنت مصابة بمتلازمة يوريمي الدم الانحلالي (اضطراب في تخثر الدم يسبب فشل الكلى)
- إذا كنت مصابة بفقر دم (أنيميا) منجلي (مرض وراثي في خلايا الدم الحمراء)
- إذا كنت مصابة بمستويات مرتفعة من الدهون في الدم (فرط ثلاثي غليسيريد الدم) أو تاريخ عائلي إيجابي لهذه الحالة. ارتبط فرط ثلاثي غليسيريد الدم بزيادة مخاطر الإصابة بالتهاب البنكرياس
- إذا كنت بحاجة إلى جراحة أو كنت طريحة الفراش لفترة طويلة (انظري القسم ٢ „جلطات الدم")
- إذا كنت قد وضعت طفلا مؤخرا، فإن مخاطر إصابتك بجلطات الدم تزداد استشيري طبيبك متى يمكنك استخدام ياز بعد الولادة.
- إذا كنت مصابة بالتهاب في الأوردة تحت الجلد (التهاب سطحي في الوريد الخثاري)
- إذا كنت مصابة بالدوالي
- ذا كنت مصابة بالصرع (أنظري „الأدوية الأخرى وياز")
- إذا كنت مصابة بأحد الأمراض الذي ظهر لأول مرة أثناء الحمل أو أثناء استخدام سابق للهرمونات الجنسية (على سبيل المثال، فقدان السمع، أو مرض يُسمى بورفيريا الدم، أو طفح جلدي مع بثور أثناء الحمل (هربس الحمل)، أو مرض بالأعصاب بسبب حركات مفاجئة للجسم (رقاص سيدنهام)
- إذا كنت مصابة أو قد أُصبت في أي وقت مضى ببقع صباغ ذات لون ذهبي بني (كلف)، وهي ما يسمى بـ „بقع الحمل"، وخاصة على الوجه. إذا كانت هذه هي الحالة، فتجنبي التعرض المباشر لأشعة الشمس أو الأشعة فوق البنفسجية.
- إذا كنت تعاني من أعراض الوذمة الوعائية مثل تورم الوجه و/أو اللسان و/أو الحلق و/أو صعوبة في البلع أو طفح جلدي مع إحتمال أن يكون مصحوبًا بصعوبة في التنفس. فاتصلي بالطبيب على الفور. المنتجات التي تحتوي على هرمون الاستروجين قد تسبب أو تؤدي إلى تفاقم أعراض الوذمة الوعائية الوراثية والمكتسبة.

تحدثي إلى طبيبك قبل تناول ياز.

جلطات الدم
إن استخدام وسيلة منع حمل ذات هرمون مركب مثل ياز، تزيد من خطورة إصابتك بتكون جلطة دموية مقارنة بعدم استخدامك له. في حالات نادرة من الممكن أن يتسبب تجلط الدم في انسداد الأوعية الدموية وحدوث مشاكل خطيرة.

من الممكن أن تحدث جلطات الدم
- في الأوردة (المعروفة باسم „الخثار الوريدي"، أو „الجلطات الدموية الوريدية" أو „VTE")
- في الشرايين (المعروف باسم „الخثار الشرياني"، „الجلطات الدموية الشريانية" أو „ATE").

الجلطات الدموية لا تشفى دائما تماما. نادرا ما يؤدي إلى أعراض خطيرة مستمرة، ويمكن أن تكون جلطات الدم قاتلة في حالات نادرة جدا.

من المهم عدم نسيان أن المخاطر الكلية لجلطة الدم الضارة الناتجة عن ياز تكون منخفضة.

كيف تتعرف على الجلطة الدموية
اطلبي مساعدة طبية عاجلة إذا لاحظت أي من العلامات أو الأعراض التالية.

هل تعانين من أي من هذه الأعراض؟	ما الذي قد تكوني تعانين منه؟
◀ تورم في ساق واحدة أو على طول الوريد في الساق أو القدم، خاصة إذا كانت مصحوبة بـ: ◁ ألم أو ضعف في الساق، والذي يلاحظ فقط عند الوقوف أو المشي ◁ دفء متزايد في الساق المصابة ◁ تغيرات في لون جلد الساق، على سبيل المثال تتحول إلى اللون الباهت أو الأحمر أو الأزرق	خثار الأوردة العميقة
◀ ضيق مفاجئ في التنفس أو سرعة تنفس غير مبررة؛ ◀ سعال مفاجئ بدون سبب واضح والذي قد ينتج عنه دم. ◀ ألم طاعن في الصدر ويزداد عند تنفس العميق؛ ◀ دوار أو دوخة شديدة؛ ◀ ضربات قلب سريعة أو غير منتظمة؛ ◀ ألم شديد في المعدة إذا لم تكوني متأكدة، استشيري طبيبك، لأن بعض هذه الأعراض مثل السعال أو ضيق التنفس قد تختلط مع اضطرابات أخف مثل التهاب الشعب الهوائية (على سبيل المثال "البرد")	انسداد رئوي
أعراض تحدث عادة في عين واحدة: ◀ فقدان فوري للرؤية أو ◀ عدم وضوح الرؤية بدون ألم، والذي قد يتطور إلى فقدان البصر.	تخثر في الوريد الشبكي (جلطة دموية في العين)
◀ ألم في الصدر وعدم راحة وضغط وثقل. ◀ احساس بضغط أو امتلاء في الصدر أو الذراع أو أسفل عظمة الصدر. ◀ انتفاخ أو عسر هضم أو احساس بالاختناق. ◀ عدم راحة في الجزء العلوي من الجسم، يمتد الى الظهر والفك والعنق والذراع والمعدة ◀ التعرق، أو غثيان، أو تقيؤ أو دوار؛ ◀ ضعف شديد أو قلق أو ضيق في التنفس؛ ◀ ضربات قلب سريعة أو غير منتظمة؛	نوبة قلبية
◀ ضعف أو تنميل مفاجئ في الوجه أو الذراع أو الساق، و الذي يظهر بشكل خاص على جانب واحد من الجسم؛ ◀ ارتباك مفاجئ وصعوبات في التحدث أو الفهم؛ ◀ اضطرابات مفاجئة في الرؤية في عين واحدة أو في الاثنين؛ ◀ مشاكل مفاجئة في المشي أو دوخة أو فقدان الاتزان أو مشاكل في التناسق؛ ◀ صداع مفاجئ، شديد أو مستمر مجهول المنشأ ◀ فقدان الوعي أو الإغماء مع أو بدون تشجنات. في بعض الحالات قد تكون الأعراض قصيرة المدى ومصحوبة بشفاء فوري وكامل تقريبا. ومع ذلك يجب أن تستعين للحصول على علاج طبي عاجل، لأنك قد تتعرضين لسكتة دماغية أخرى.	السكتة الدماغية
◀ تورم ولون أزرق بسيط في أحد الأطراف؛ ◀ ألم شديد في المعدة (حاد في البطن)	جلطات دموية تسد أوعية دموية أخرى

جلطات دموية في الوريد
ما الذي يحدث عند تكون جلطة دموية في أحد الأوردة؟
- لقد ارتبط استخدام وسائل منع الحمل من الهرمونات المختلطة بارتفاع احتمال الإصابة بجلطات دموية في الأوردة (تخثر وريدي). ومع ذلك، فإن هذه الآثار الجانبية نادرة. وعادة ما تحدث أثناء أول عام من استخدام وسائل منع الحمل من الهرمونات المختلطة .
- إذا حدث تجلط دموي في أحد أوردة القدم أو الساق، فإن هذا قد يتسبب في حدوث خثار وريدي عميق.
- إذا انتقل التجلط الدموي من الساق إلى الرئة وظل عالقا هناك، فقد يتسبب في حدوث انسداد رئوي
- وفي حالات نادرة جدا، يمكن أن يتكون التجلط الدموي في أحد الأوردة لعضو آخر مثل العين (خثار الأوردة الشبكية)

متى يكون خطر الإصابة بجلطة دموية في الوريد أكبر ما يمكن؟
يكون خطر الإصابة بجلطة دموية في الرئة أكبر ما يكون أثناء العام الأول من استخدام وسائل منع الحمل من الهرمونات المركبة لأول مرة. كما قد يزداد الخطر أيضا إذا بدأت في استخدام وسيلة منع حمل من هرمون مركب مرة أخرى (سواء أكان نفس الدواء أو كان مختلفا) بعد فترة توقف لمدة ٤ أسابيع أو أكثر.

بعد العام الأول، يقل الخطر ولكنه يظل دائما أعلى قليلا مما لو لم تستخدمي أحد وسائل منع الحمل ذات هرمون مركب.

عند التوقف عن تناول ياز ، فإن مخاطر إصابتك بجلطة دموية تعود إلى الطبيعي في خلال أسابيع قليلة.

ما هي خطورة تكون جلطة دموية؟
تعتمد المخاطر على مخاطرك الطبيعية للإصابة بالخثار الوريدي ونوعية وسيلة منع الحمل من الهرمون المختلط التي تستخدمينها.

إن المخاطر الكلية للإصابة بتجلط الدم في الساق أو الرئة مع ياز منخفضة.
- من بين ١٠,٠٠٠ سيدة لا يستخدمن أي وسائل منع حمل هرموني مركبة ولسن حوامل، فإن حوالي ٢ سيصبن بتجلط الدم في السنة.
- من بين ١٠,٠٠٠ سيدة يستخدمن وسائل منع حمل تحتوي على ليفونورجيستريل، أو نوريثيستيرون أو نورجيستيمات، فإن حوالي ٥ –٧ سيصبن بتجلط الدم في السنة.
- من بين ١٠,٠٠٠ سيدة يستخدمن وسائل منع حمل تحتوي على دروسبيرينون، مثل ياز، فإن حوالي ٩ إلى ١٢ سيدة سيصبن بتجلط الدم في السنة.
- إن مخاطر الإصابة بتجلط الدم تختلف بحسب تاريخك الطبي الشخصي (انظري „العوامل التي تزيد من خطر تجلط الدم" أدناه).

	خطر الإصابة بتجلط الدم في السنة
نساء لا يستخدمن حبوب منع حمل هرمونية مختلطة ولسن حوامل	حوالي ٢ من كل ١٠,٠٠٠ سيدة
نساء يستخدمن حبوب منع حمل هرمونية مختلطة تحتوي على ليفونورجيستريل، أو نوريثيستيرون أو نورجيستيمات	حوالي ٥-٧ من كل ١٠,٠٠٠ سيدة
نساء يستخدمن ياز	حوالي ٩-١٢ من كل ١٠,٠٠٠ سيدة

العوامل التي تزيد من خطر إصابتك بجلطة دموية في الوريد
إن خطر الإصابة بتجلط الدم مع ياز منخفض ولكن بعض الحالات قد تزيد من المخاطر. يزداد الخطر لديك:
- إذا كنت شديدة البدانة (مؤشر كتلة الجسم أكثر من ٣٠ كجم / م٢)؛
- إذا كان أحد الأشخاص من عائلتك المباشرة قد أصيب بتجلط الدم في الساق أو الرئة أو أي عضو آخر في سن صغير (على سبيل المثال في عمر أقل من ٥٠ سنة). في هذه الحالة قد تكونين مصابة باضطراب وراثي في تجلط الدم؛
- إذا كنت بحاجة إلى جراحة أو كنت طريحة الفراش لفترة طويلة بسبب إصابة أو مرض أو وجود ساقك في الجبس. قد يلزم التوقف عن استخدام ياز لعدة أسابيع قبل الجراحة أو أثناء قلة تنقلك (حركتك). إذا أردت التوقف عن تناول ياز، اسألي طبيبك متى يمكنك البدء في تناوله مرة أخرى
- إعندما تكبرين في العمر (خاصة أكبر من نحو ٣٥ سنة)
- إذا كنت قد وضعت طفلا خلال الأسابيع القليلة السابقة.

إن مخاطر تكون جلطة دموية تزداد مع تزايد الحالات التي تعاني منها.

السفر الجوي (أكثر من ٤ ساعات) قد يزيد من مخاطر إصابتك بجلطات الدم مؤقتا، وخاصة إذا كان لديك أي من العوامل المذكورة الأخرى.

من المهم إخبار طبيبك إذا كان أي من تلك الحالات ينطبق عليك، حتى لو لم تكوني متأكدة. وقد يقرر طبيبك أنك بحاجة إلى إيقاف ياز.

إذا تغيرت أي من الحالات المذكورة أعلاه أثناء استخدام ياز، على سبيل المثال أحد أفراد الأسرة المقربين واجه تجلط دم من دون سبب معروف، أو اكتسبت الكثير من الوزن، أخبري طبيبك.

جلطات دموية في الشريان
ما الذي يمكن أن يحدث عند تكون جلطة دموية في أحد الشرايين؟

تماما مثل الجلطة الدموية في الوريد، فإن الجلطة في الشريان يمكن أن تسبب مشاكل خطيرة. فعلى سبيل المثال من الممكن أن تتسبب في أزمة قلبية أو سكتة دماغية.

العوامل التي تزيد من خطر إصابتك بجلطة دموية في الشريان
من المهم أن نلحظ أن خطر الإصابة بنوبة قلبية أو سكتة دماغية بسبب استخدام ياز منخفض جدا، ولكنه قد يرتفع:
- مع الزيادة في العمر (أكثر من ٣٥ سنة)؛
- إذا كنت تدخنين، عند استخدام وسيلة منع حمل بهرمون مختلط مثل ياز، يُنصح بالتوقف عن التدخين. إذا كنت لا تستطيعين أن تتوقفي عن التدخين، وكنت أكبر من ٣٥ سنة، فقد ينصحك طبيبك باستخدام نوع مختلف من وسائل منع الحمل؛
- إذا كان وزنك زائدا.
- إذا كنت مصابة بارتفاع ضغط الدم؛
- إذا كان أحد أفراد عائلتك المباشرة قد أصيب بنوبة قلبية أو سكتة دماغية في سن صغير (أقل من ٥٠ سنة)، في هذه الحالة قد تكونين أيضا عرضة لخطر متزايد للإصابة بنوبة قلبية أو سكتة دماغية.
- إذا كنت أنت، أو أي شخص من عائلتك المباشرة، مصاب بمستوى عال من الدهون في الدم (الكولسترول أو الدهون الثلاثية).
- إذا كنت مصابة بالصداع النصفي وخاصة الصداع النصفي المسبوق بأعراض؛
- إذا كنت تعانين من مشاكل في القلب (مرض في صمام القلب، اضطراب في ضربات القلب ويسمى الرجفان الأذيني).
- إذا كنت مصابة بمرض السكري.

إذا كنت مصابة بأكثر من واحدة من هذه الحالات أو إذا كان أي منهم شديد بشكل خاص، فإن خطر الاصابة بجلطة في الدم قد يزداد أكثر من ذلك.

إذا تغيرت أي من الحالات المذكورة أعلاه أثناء استخدام ياز، على سبيل المثال إذا بدأت في التدخين، أو أصيب أحد أفراد الأسرة المقربين بجلطة بدون سبب معروف، أو اكتسبت الكثير من الوزن، أخبري طبيبك.

ياز والسرطان
لقد لوحظت الإصابة بسرطان الثدي في أحيان أكثر قليلا في النساء اللاتي يستخدمن حبوب منع الحمل المركبة، ولكن ليس معروف ما إذا كان ذلك بسبب العلاج. فعلى سبيل المثال، من الممكن أن يكون اكتشاف الأورام أكثر في النساء اللاتي يستخدمن الحبوب لأن الطبيب يفحصهن في أحيان أكثر. ويصبح حدوث أورام الثدي أقل تدريجيا بعد التوقف عن تناول وسائل منع الحمل الهرمونية المركبة من المهم أن تقومي بفحص ثديك باستمرار وينبغي أن تتصلي بطبيبك إذا شعرت بأي تكتل.

في حالات نادرة، تم الإبلاغ عن وجود أورام حميدة – وفي حالات أندر تكون خبيثة – في الكبد في مستخدمي حبوب منع الحمل. اتصلي بطبيبك إذا لاحظت وجود ألم شديد في البطن بشكل غير عادي.

اضطرابات نفسية
بعض النساء اللاتي تستخدمن موانع الحمل الهرمونية بما في ذلك ياز أبلغن عن إكتئاب أو مزاج إكتئابي. يمكن أن يكون الاكتئاب خطيرًا وقد يؤدي أحيانًا إلى أفكار انتحارية. إذا كنت تعاني من تقلبات مزاجية وأعراض اكتئاب، فاتصلي بطبيبك للحصول على مزيد من النصائح الطبية في أقرب وقت ممكن.

النزيف بين الدورات
وخلال الأشهر القليلة الأولى من تناول ياز، من الممكن أن تصابي بنزيف غير متوقع (نزيف خارج أيام العلاج المموه (الوهمي)). إذا استمر النزيف لأكثر من عدة شهور أو إذا بدأ بعد بضعة شهور، فيجب أن تخبري طبيبك لمعرفة الخطأ.

ما الذي ينبغي عليك فعله إذا لم يحدث نزيف أثناء أيام العلاج المموه (الوهمي) إذا كنت قد تناولت جميع الأقراص الوردية اللون الفعالة، ولم تصابي بقيء أو إسهال شديد ولم تتناولي أي أدوية أخرى، فمن المستبعد جدا أن تكوني حاملا.
إذا لم يحدث النزف المتوقع مرتين متتاليتين، فقد تكونين حاملا. اتصلي بطبيبك على الفور. ابدأي في تناول الشريط التالي فقط إذا كنت متأكدة أنك لست حاملا

الأدوية الأخرى وياز
أخبري الطبيب دائما عن الأدوية أو المنتجات العشبية التي تستخدمينها بالفعل. وكذلك أخبري أي طبيب آخر أو طبيب الأسنان الذي يقوم بوصف دواء آخر (أو الصيدلي) بأنك تستخدمين ياز. من الممكن أن يخبروك إذا كنت بحاجة إلى استخدام أي احتياطات منع حمل أخرى (مثل العازل الطبي)، وإذا كان الأمر كذلك، فإلى متى، أو، إذا كان يجب تغيير استخدام دواء آخر تحتاجين له.

بعض الأدوية:
- قد يكون لها تأثير على مستويات الياز في الدم
- قد تجعل ياز **أقل فعالية في منع الحمل،**
- قد تتسبب في حدوث نزيف غير متوقع.

ويتضمن ذلك:
- الأدوية التي تُستخدم لعلاج
  - الصرع (مثل بريميدون، فينيتوين، باربيتورات، كاربامازيبين، أوكسكاربازيبين)
  - السل (مثل ريفامبيسين)
  - إصابات فيروس نقص المناعة البشرية (الإيدز) والعدوى بفيروس C التهاب الكبد الوبائي (المسماة مثبطات الأنزيم البروتيني و مثبطات إنزيم النسخ العكسي الغير نوكليوزيد . مثل ريتونافير، نيفيرابين، ايفافيرنز)
  - الالتهابات الفطرية (على سبيل المثال غريزيوفولفين، الكيتوكونازول)
  - التهاب المفاصل (ايتوريكوكسيب)
  - ارتفاع ضغط الدم في الأوعية الدموية في الرئتين (بوسينتان)
- والعلاج العشبي بنبتة سان جون

وقد **يؤثر ياز على مفعول** الأدوية الأخرى، مثل
- الأدوية التي تحتوي على سيكلوسبورين
- لاموتريجين المضاد للصرع (وقد يؤدي هذا إلى زيادة تكرار حدوث النوبات)
- الثيوفيلين (التي تستخدم لعلاج مشاكل التنفس)
- تيزانيدين (التي تستخدم لعلاج آلام العضلات و / أو تقلصات العضلات)

لا تستخدمي ياز إذا كنت مصابة بالتهاب الكبد الوبائي (فيروس C) و تتناولين المنتجات الطبية التي تحتوي على أومبيتاسفير / باريتابريفير / ريتونافير ، دسابوفير ، غليكابريفير / بيبرنتاسفير أو سوفوسبوفير/ فيلباتاسفير / فوكسيلابريفير لأن هذه المنتجات قد تسبب زيادة في نتائج اختبار الدم لوظائف الكبد (زيادة في انزيم الكبد ALT). سوف يصف طبيبك نوع آخر من وسائل منع الحمل قبل بدء العلاج بهذه المنتجات الطبية. يمكن عادة البدء في تناول الياز بعد حوالي اسبوعين من انتهاء هذا العلاج. انظري قسم "لا تتناولي ياز".

استشيري طبيبك أو الصيدلي قبل تناول أي دواء.

ياز مع الطعام والشراب
من الممكن تناول ياز مع أو بدون طعام، وإذا لزم الأمر فمع كمية قليلة من الماء.

الاختبارات المعملية
إذا كنت ستحتاجين لعمل اختبارات دم، أخبري طبيبك أو فني المختبر بأنك تتناولين الحبوب، لأن وسائل منع الحمل الهرمونية قد تؤثر على نتائج بعض الاختبارات

الحمل
لا يجب استخدام ياز أثناء الحمل. إذا حدث حمل أثناء تناولك لياز، يجب أن تتوقفي فورا عن تناوله وتستشيري طبيبك. إذا كنت ترغبين في الحمل، فيمكنك التوقف عن تناول ياز في أي وقت (انظري أيضا "إذا توقفت عن تناول ياز").

استشيري طبيبك أو الصيدلي قبل تناول أي دواء

الرضاعة الطبيعية
لا يُنصح باستخدام ياز إثناء قيام المرأة بالإرضاع طبيعيا إذا أردت تناول الحبوب أثناء الرضاعة الطبيعية، فينبغي أن تتصلي بطبيبك.

استشيري طبيبك أو الصيدلي قبل تناول أي دواء.

القيادة واستخدام الماكينات.
لا يوجد أي معلومات تشير إلى أن استخدام ياز يؤثر على القيادة أو استخدام الآلات.

يحتوي ياز على لاكتوز
إذا كان لديك عدم تحمل لبعض السكريات، استشيري طبيبك قبل تناول ياز.

٣ – كيفية تناول ياز
يحتوي كل شريط على ٢٤ قرص مغلف فعال وردي اللون . و ٤ أقراص مغلفة علاج مموه (وهمي) بيضاء اللون.

النوعان المختلفان من أقراص ياز موضوعان بالترتيب. يحتوي الشريط على ٢٨ قرص

تناولي قرصا واحدا من ياز يوميا، مع قليل من الماء إذا لزم الأمر. من الممكن أن تتناولي الأقراص مع أو بدون طعام، ولكن يجب أن تتناولي الأقراص في نفس الموعد تقريبا كل يوم.

لا تخلطي الأقراص: تناولي الأقراص الوردية الفاتحة لمدة ٢٤ أيام الأولى ثم الأقراص البيضاء في الـ٤ أيام التالية. ثم يجب أن تبدأي فورا في شريط جديد (الـ ٢٤ قرص الوردي الفاتح ثم الـ ٤ أقراص البيضاء). لذلك لا يوجد أي فجوات بين الشريطين.

وبسبب التركيبة المختلفة للأقراص، فمن الضروري أن تبدأي بأول قرص في اليسار العلوي وأن تتناولي الأقراص يوميا. وللترتيب الصحيح، اتبعي اتجاه الأسهم على الشريط

إعداد الشريط
لمساعدتك على المتابعة، يوجد ٧ ملصقات وكل منها لأيام الأسبوع الـ٧ لكل شريط من ياز. اختاري ملصق الأسبوع الذي يبدأ باليوم الذي ستبدأين فيه بتناول الأقراص. على سبيل المثال، إذا بدأت يوم الأربعاء، استخدمي الملصق الذي يبدأ بيوم "الأربعاء".

الصقي ملصق الأسبوع على طول الجزء العلوي من شريط ياز حيث يكون مكتوب "ضع ملصق الأسبوع هنا"، بحيث يصبح أول يوم فوق القرص الذي يحمل علامة "Start".

وبذلك يصبح هناك يوم موضح فوق كل قرص وسيمكنك رؤية ما إذا كنت قد تناولت قرص محدد. تُظهر الأسهم الترتيب الذي ينبغي أن تتناولي به الحبوب.

وأثناء الـ ٤ أيام التي تتناولين فيها الأقراص البيضاء ذات العلاج المموه (الوهمي)، ينبغي أن يبدأ النزيف (يُسمى نزيف الانسحاب). عادة ما يبدأ هذا في اليوم الثاني أو الثالث بعد آخر قرص ياز فعال ذا اللون الوردي الفاتح. وبمجرد تناول آخر قرص أبيض، ينبغي أن تبدأي في الشريط التالي، سواء توقف النزيف لديك أم لا. وهذا يعني أنه يجب أن تبدأي كل شريط في نفس اليوم من الأسبوع، وأن نزيف الانسحاب يجب أن يحدث في نفس الأيام كل شهر.

إذا استخدمت ياز بهذه الطريقة، فهناك حماية ضد الحمل حتى خلال الـ٤ أيام التي تتناولين فيها أقراص العلاج المموه.

متى يمكنك البدء في أول شريط؟
- **إذا لم تكوني قد تناولت وسيلة منع هرمونية خلال الشهر الماضي**

  ابدأي بتناول ياز في أول يوم من الدورة (أي أول يوم من دورتك الشهرية). إذا بدأت في تناول ياز في أول يوم من دورتك الشهرية، فقد أصبحت محمية من الحمل على الفور. من الممكن أيضا أن تبدأي في اليوم ٢ – ٥ من الدورة، ولكن في تلك الحالة يجب استخدام وسائل حماية إضافية (على سبيل المثال، الواقي الذكري) للأيام الـ٧ الأولى.
- **التبديل من وسيلة حمل هرمونية مختلطة أو حلقة مهبلية أو لاصق مانع للحمل مختلط.**

  يُفضل أن تبدأي في تناول ياز في اليوم التالي لآخر قرص فعال (آخر قرص محتوي على المواد الفعالة) من حبوب منع الحمل السابقة، ولكن على أقصى تقدير في اليوم التالي بعد انتهاء الأيام الخالية من الأقراص من حبوب منع الحمل السابقة (أو بعد آخر قرص غير فعال من حبوب منع الحمل السابقة). عند التبديل من حلقة مهبلية أو لاصق مانع للحمل مختلط.. اتبعي نصيحة طبيبك.
- **التبديل من وسيلة تحتوي على بروجيستوجين فقط (حبوب أو حقن أو طعم هرموني ببروجيستوجين فقط أو لولب يفرز بروجيستوجين):**

  يمكنك التبديل في أي يوم من الحبوب ذات البروجيستوجين فقط (ومن الطعم الهرموني أو اللولب في اليوم الذي تُزال فيه، وبالنسبة للحقن في موعد الحقنة التالية)، ولكن في جميع تلك الحالات ينبغي استخدام وسائل حماية إضافية (مثل الواقي الذكري) للأيام الـ٧ الأولى من تناول الأقراص.
- **بعد الإجهاض:**

  اتبعي ارشادات طبيبك
- **بعد إنجاب طفل:**

  يمكنك البدء في تناول ياز بين اليوم ٢١ و ٢٨اليوم يوما من إنجاب الطفل. إذا بدأت بعد أكثر من ٢٨ يوما، يجب أن تستخدمي أيضا ما يُسمى بوسيلة حاجزة (مثل الواقي الذكري) خلال السبعة أيام الأولى من استخدام ياز.

  إذا كان قد حدث جماع بعد إنجاب طفلك وقبل البدء في تناول ياز (مرة أخرى)، فينبغي أن تتأكدي من أنك لست حاملا أولا أو ينبغي أن تنتظري حتى الموعد التالي لدورتك الشهرية.
- **إذا كنت ترضعين طبيعيا وتريدين أن تبدأي في تناول ياز (مرة أخرى) بعد الإنجاب:**

  إقرأي قسم "الرضاعة الطبيعية".

استشيري طبيبك إذا لم تكوني متأكدة متى تبدأين.

إذا تناولت ياز أكثر مما ينبغي
لا توجد تقارير عن نتائج ضارة خطيرة من تناول الكثير من أقراص ياز.

إذا تناولت عدة أقراص في آن واحد، قد تعانين من أعراض مثل التوعك، القيء أو النزف المهبلي. حتى الفتيات اللواتي لم تبدأ لديهن فترة الحيض الأولى ولكن قد أخذن عن طريق الخطأ هذا الدواء قد تواجهن مثل هذا النزيف.

إذا تناولت الكثير من أقراص ياز، أو اكتشفت أن طفلا قد تناول بعضها، استشيري طبيبك أو الصيدلي.

إذا نسيت تناول ياز
آخر ٤ أقراص في الصف الرابع من الشريط هي الأقراص ذات العلاج المموه (الوهمي) (الخالية من الهرمون). إذا نسيت تناول أحد هذه الأقراص، فليس له تأثير على مدى موثوقية ياز. تخلصي من القرص الوهمي المنسي.

إذا نسيت أحد الأقراص الفعالة ذات اللون الوردي الفاتح (الأقراص ١ – ٢٤ في الشريط)، ينبغي أن تقومي بعمل التالي:
- إذا تأخرت في تناول القرص **لفترة أقل من ٢٤ ساعة**، فلن يقل التأثير المانع للحمل. تناولي القرص بمجرد تذكره ثم تناولي الأقراص التالية في الموعد المعتاد
- اذا تأخرت في تناول القرص **لفترة أكثر من ٢٤ ساعة**، فقد يقل التأثير المانع للحمل. كلما ازداد عدد الأقراص المنسية، كلما ازداد احتمال الحمل.

وتكون احتمالية الوقاية من الحمل غير كاملة بشكل أكبر إذا كنت قد نسيت تناول قرص وردي فاتح في أول الشريط أو آخره. لذلك، يجب أن تتبعي القواعد التالية (انظري إلى الرسم التوضيحي):
- **أكثر من قرص منسي في الشريط**

  اتصلي بطبيبك.
- **قرص واحد منسي بين الأيام ١ – ٧ (الصف الأول)**

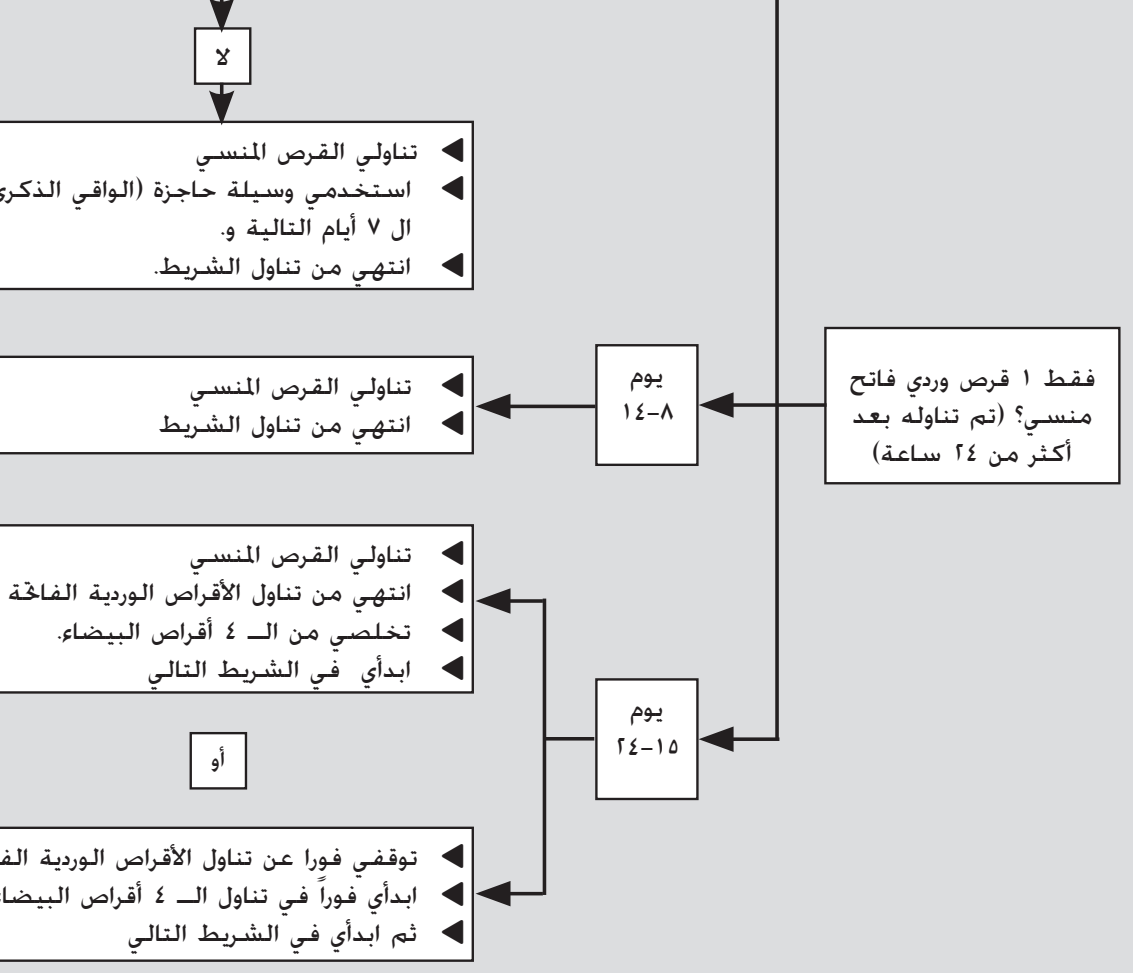
  تناولي القرص المنسي بمجرد تذكره، حتى لو كان ذلك يعني أن تتناولي قرصين في نفس الوقت. استمري في تناول الأقراص في الأوقات المعتادة واستخدمي احتياطات إضافية للـ٧ أيام التالية، على سبيل المثال، واقي ذكري. إذا كان قد حدث جماع في الأسبوع السابق لنسيان القرص، يجب أن تدركي أن هناك احتمالية لحدوث حمل. في هذه الحالة، اتصلي بطبيبك.
- **قرص واحد منسي بين الأيام ٨ – ١٤ (الصف الثاني)**

  تناولي القرص المنسي بمجرد تذكره، حتى لو كان ذلك يعني أن تتناولي قرصين في نفس الوقت. استمري في تناول الأقراص في الأوقات المعتادة. الوقاية من الحمل لم تنخفض ولا تحتاجين لاستخدام احتياطات إضافية.
- **قرص واحد منسي بين الأيام ١٥– ٢٤ (الصف الثالث أو الرابع)**

  يمكنك الاختيار بين احتمالين:
  1. تناولي القرص المنسي بمجرد تذكره، حتى لو كان ذلك يعني أن تتناولي قرصين في نفس الوقت. استمري في تناول الأقراص في الأوقات المعتادة. بدلا من تناول الأقراص المموهة البيضاء على هذا الشريط، تخلصي منهم وابدأي مباشرة في الشريط التالي (سيكون يوم البدء مختلفا في هذه الحالة).

     على الأرجح، سيكون لديك دورة في نهاية الشريط الثاني – أثناء تناول الأقراص الوهمية البيضاء – ولكن قد يأتيك نزيف خفيف أو شبيه بالحيض خلال الشريط الثاني
  2. كما يمكنك أيضا التوقف عن الأقراص الوردية الفاتحة والذهاب مباشرة إلى الـ٤ أقراص المموهة البيضاء **(قبل تناول الأقراص المموهة، سجلي اليوم الذي نسيتي فيه تناول القرص)**. إذا أردت أن تبدأي في الشريط الجديد في نفس اليوم الذي تبدأين دائما به، تناولي الأقراص المموهة لفترة أقل من ٤ أيام..

إذا اتبعت واحدة من هاتين التوصيتين، ستبقين محمية ضد الحمل.
- إذا نسيت أي من الأقراص في الشريط، ولم يحدث لك نزيف أثناء أيام الأقراص المموهة، فإن هذا قد يعني أنك حاملا. ينبغي أن تستشيري طبيبك قبل البدء في الشريط التالي.



ما الذي يجب أن تفعليه في حالة القيء أو الإسهال الشديد
إذا تقيأت في خلال ٣ – ٤ ساعات من تناول القرص الوردي الفاتح أو أُصبت بإسهال شديد، فهناك احتمالية من عدم امتصاص المواد الفعالة في القرص كاملة من الجسم. هذه الحالة شبيهة جدا بنسيان القرص. بعد التقيؤ أو الإسهال، يجب تناول قرص وردي فاتح من شريط احتياطي في أسرع وقت ممكن. إذا كان ممكنا، تناوليه في خلال ٢٤ ساعة من وقت القرص المعتاد إذا لم يكن هذا ممكنا أو مر أكثر من ٢٤ ساعة، ففي مثل تلك الحالات اتبعي التعليمات تحت "إذا نسيت تناول ياز".

تأخير الدورة الشهرية: ما الذي يجب أن تعرفيه
حتى لو لم يكن من المستحسن، فيمكنك تأخير الدورة الشهرية من خلال عدم تناول الأقراص الوهمي البيضاء من الصف ٤ والذهاب مباشرة إلى شريط جديد من ياز والانتهاء منه. من الممكن أن تصابي بنزيف خفيف أو شبيه بالحيض أثناء استخدام هذا الشريط الثاني. انهِ هذا الشريط بتناول الـ٤ أقراص البيضاء من الصف الرابع. ثم ابدأي في الشريط التالي.

من الأفضل أن تستشيري طبيبك قبل اتخاذ القرار بتأخير الدورة الشهرية

تغيير أول يوم من–الدورة الشهرية: ماذا يجب أن تعرفي
إذا تناولت الأقراص حسب التوجيهات، فستبدأ الدورة الشهرية أثناء أيام العلاج المموه. إذا أردت تغيير هذا اليوم، قللي عدد أيام العلاج المموه – عندما تتناولين الأقراص البيضاء الخالية من الهرمون – (ولكن لا تزيديهم أبدا – ٤ هو الحد الأقصى!) على سبيل المثال، إذا بدأت في تناول أقراص العلاج المموه (خالية من الهرمون) يوم الجمعة، وتريدين أن تغيريه إلى يوم الثلاثاء (٣ أيام مبكرا)، فينبغي أن تبدأي الشريط الجديد ٣ أيام مبكرا عن الطبيعي. قد لا يحدث لك أي نزيف خلال تلك الفترة. من الممكن أن تصابي بنزيف خفيف أو شبيه بالحيض أثناء استخدام هذا الشريط الثاني.

إذا لم تكوني متأكدة مما يجب فعله، استشيري طبيبك.

إذا توقفت عن تناول ياز
يمكنك التوقف عن تناول ياز متى تشائين. إذا لم تكوني ترغبين في الحمل، استشيري طبيبك عن طرق أخرى موثوقة لتحديد النسل. إذا كنت ترغبين في الحمل، توقفي عن تناول ياز، وانتظري لأول دورة حيض قبل محاولة الحمل. سيمكنك حساب تاريخ الولادة المتوقع بسهولة أكبر.

إذا كان لديك المزيد من الأسئلة، اسألي طبيبك أو الصيدلي.

٤ – الآثار الجانبية المحتملة
مثل جميع الأدوية، من الممكن أن يتسبب هذا الدواء في آثار جانبية، وإن لم تكن تصيب الجميع. إذا أصبت بأي آثار جانبية، خاصة لو كانت شديدة ومستمرة، أو كان هناك أي تغير في صحتك والذي تعتقدين أنه نتيجة ل ياز، فضلا تحدثي مع طبيبك.

زيادة مخاطر جلطات الدم في الأوردة (الجلطات الدموية الوريدية (VTE)) أو جلطات الدم في الشرايين (الجلطات الدموية الشريانية (ATE)) موجودة لدى جميع النساء اللواتي يتناولن موانع الحمل الهرمونية المختلطة. للمزيد من التفاصيل عن المخاطر المختلفة من تناول وسائل منع الحمل الهرمونية المختلطة يُرجى مراجعة القسم ٢ "ما الذي يجب أن تعرفينه قبل تناول ياز".

أعراض جانبية خطيرة
اتصلي بالطبيب على الفور إذا شعرت بأي من أعراض الوذمة الوعائية التالية: تورم الوجه و/أو اللسان و/أو الحلق و/أو صعوبة في البلع أو طفح جلدي مع احتمال أن يكون مصحوبًا بصعوبة في التنفس (انظري أيضًا قسم "التحذيرات والاحتياطات").

فيما يلي قائمة بالآثار الجانبية التي ارتبطت بتناول ياز:

آثار جانبية شائعة (قد تصيب بين ١ إلى ١٠ من كل ١٠٠ مستخدم):
- تقلب المزاج
- صداع
- الغثيان
- ألم في الثدي، مشاكل في الدورة الشهرية مثل دورات شهرية غير منتظمة وغياب الدورات الشهرية.

آثار جانبية غير شائعة (قد تصيب بين ١ إلى ١٠ من كل ١,٠٠٠ مستخدم):
- اكتئاب، عصبية، نعاس
- دوخة، „الاحساس كوخز إبر ودبابيس"
- صداع نصفي، دوالي، ارتفاع ضغط الدم
- آلام المعدة ، قيء، عسر هضم، وغازات معوية، التهاب المعدة، اسهال
- حب الشباب، حكة، طفح جلدي
- أوجاع وآلام، على سبيل المثال آلام الظهر، آلام في الأطراف، وتشنجات العضلات
- عدوى فطرية مهبلية، وآلام الحوض، تضخم الثدي، كتل حميدة بالثدي، النزيف الرحم / المهبل (يزول عادة خلال استمرار العلاج)، إفرازت من الأعضاء التناسلية، احمرار ساخن، التهاب المهبل، مشاكل في دورتك الشهرية، دورات شهرية مؤلمة، وانخفاض الدورات الشهرية، دورات شهرية ثقيلة جدا، جفاف المهبل، مسحة عنق الرحم غير طبيعية، وانخفض الاهتمام بالجنس
- فقدان الطاقة، زيادة التعرق، احتباس السوائل
- زيادة الوزن

آثار جانبية نادرة (قد تصيب بين ١ إلى ١٠ من كل١٠,٠٠٠ مستخدم):
- كانديدا (عدوى فطرية)
- فقر الدم، وزيادة في عدد الصفائح الدموية في الدم
- تفاعلات حساسية
- اضطرابات هرمونية (الغدد الصماء)
- زيادة الشهية، فقدان الشهية، تركيز عالي من البوتاسيوم في الدم بشكل غير طبيعي، تركيز منخفض من الصوديوم في الدم بشكل غير طبيعي
- الفشل في حدوث النشوة، والأرق
- دوخة، رعاش
- اضطرابات العين، على سبيل المثال التهاب الجفن، جفاف العين
- سرعة ضربات القلب بصورة غير طبيعية
- التهاب الوريد، نزيف الأنف، والاغماء
- تضخم البطن، اضطراب الأمعاء، الشعور بالانتفاخ، فتق المعدة، عدوى فطرية في الفم، والإمساك، وجفاف الفم
- ألم في القناة الصفراوية أو المرارة، التهاب المرارة
- بقع بنية صفراء على الجلد، أكزيما، تساقط الشعر، التهاب في الجلد شبيه بحب الشباب، جفاف الجلد، والتهاب الجلد العقدي، نمو الشعر الزائد، اضطراب الجلد، علامات التمدد على الجلد، التهاب الجلد، التهاب الجلد ناتج عن حساسية للضوء، عقيدات الجلد
- ممارسة الجنس صعبة أو مؤلمة، التهاب المهبل (التهاب الفرج والمهبل)، النزف بعد الجماع، نزيف الانسحاب،تكون تكيسات في الثدي، وزيادة عدد خلايا الثدي (تضخم)، أورام خبيثة في الثدي، نمو غير طبيعي على سطح الغشاء المخاطي لعنق الرحم ، انكماش أو الهزال في بطانة الرحم، تكيسات المبيض، تضخم الرحم
- توعك عام
- فقدان الوزن
- جلطات دم ضارة في الوريد أو الشريان، على سبيل المثال:
  - في الساق أو القدم (أي تخثر الوريد العميق)
  - في الرئة (أي انسداد رئوي)
  - نوبة قلبية
  - سكتة دماغية
  - سكتة دماغية مصغرة أو أعراض مؤقتة مماثلة للسكتة الدماغية، وتسمى نوبة نقص تروية عابرة (TIA)
  - جلطات دموية في الكبد أو المعدة/ الأمعاء أو الكلى أو العين.

قد تزداد احتمالات حدوث تجلط الدم إذا كنت تعانين من أمراض أخرى تزيد من هذه المخاطر (لمزيد من المعلومات عن الحالات التي تزيد من خطر تجلط الدم وأعراض تجلط الدم، انظري قسم ٢).

كما تم أيضا الإبلاغ عن الآثار الجانبية التالية، إلا أن تكراريتهم لا يمكن التنبؤ بها من البيانات المتاحة: فرط الحساسية، حمامي عديد الأشكال (طفح جلدي مع احمرار على شكل هدف أو القروح)

الإبلاغ عن الآثار الجانبية
إذا أصبت بأي أعراض جانبية، تحدث مع طبيبك أو الصيدلي. وهذا يشمل أي آثار جانبية محتملة وغير مذكورة في هذه النشرة. بالإبلاغ عن الآثار الجانبية، يمكنك أن تساعدي على توفير مزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.

للإبلاغ عن الأعراض الجانبية:

الإمارات العربية المتحدة: قسم التيقظ الدوائي والأجهزة الطبية هاتف: ٨٠٠١١١١١ / ٤٢٣٠١٠٠٠ – ٩٧١ + البريد الالكتروني: pv@mohap.gov.ae الموقع الالكتروني: www.mohap.gov.ae ص.ب. ١٨٥٣ دبي	**الأردن:** هاتف: ٥٦٣٢٠٠٠ – ٦ – ٩٦٢ + البريد الالكتروني: jpc@jfda.jo الموقع الالكتروني: www.jfda.jo http://primaryreporting.who-umc.org/JO
سلطنة عمان: هاتف: ٢٤٤٤١٩٩٩ – ٩٦٨+ فاكس: ٢٤٦٠٢٢٨٧ – ٩٦٨+ البريد الالكتروني: pharma-vigil@moh.gov.om الموقع الالكتروني: www.moh.gov.om	**الكويت:** مراقبة الأدوية والغذاء، وزارة الصحة هاتف: ٩٦٥-٢٤٨١١٥٣٢+ فاكس: ٩٦٥-٢٤٨١١٥٠٧+ البريد الالكتروني: Adr_reporting@moh.gov.kw الموقع الالكتروني: http://eservices.moh.gov.kw/spcms/drugcmp.aspx
	بلدان أخرى: يرجى الاتصال بالسلطة المختصة ذات الصلة.

٥ – كيف تحفظين ياز
احفظ هذا الدواء بعيدا عن متناول ورؤية الأطفال..

يحفظ في درجة حرارة لا تزيد عن ٣٠ درجة مئوية.

لا تستخدم هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المذكور على العبوة بعد "EXP". تاريخ الانتهاء يشير إلى آخر يوم من ذلك الشهر.

لا تتخلص من أي أدوية عن طريق مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستخدمها. سوف تساعد هذه التدابير على حماية البيئة.

٦ – محتويات العبوة و معلومات أخرى

ما الذي يحتوي عليه ياز:
- المواد الفعالة هي إيثينيل إستراديول (في هيئة بيتادكس كلثرات) ودروسبيرينون.

  كل قرص مغلف وردي فاتح يحتوي على ٠,٠٢ مجم إيثينيل إستراديول (في هيئة بيتادكس كلثرات) و ٣ مجم دروسبيرينون
- الأقراص المغلفة البيضاء لا تحتوي على أي مواد فعالة.
- المكونات الأخرى هي:
  - الأقراص المغلفة ذات اللون الوردي الفاتح:
    قلب القرص: مونوهيدرات اللاكتوز، نشا الذرة، ستيرات المغنيسيوم (E470b)
    غلاف الأقراص هيبروميللوز (E464)، تلك (E553b)، ثاني أكسيد التيتانيوم (E171) و أكسيد الحديد الأحمر (E172).
  - الأقراص البيضاء غير الفعالة:
    قلب القرص: مونوهيدرات اللاكتوز، بلورات سيللولوز متناهية الصغر، ستيرات المغنيسيوم (E470b)
    غلاف الأقراص: هيبروميللوز (E464)، تلك (E553b) و ثاني أكسيد التيتانيوم (E171)

انظري القسم ٢ "يحتوي ياز على اللاكتوز"

كيف يبدو ياز ومحتويات العبوة:
- يحتوي كل شريط من ياز على ٢٤ قرص مغلف بلون وردي فاتح في الصفوف الأول والثاني والثالث والرابع، و٤ أقراص مغلفة مموهة (خالية من الهرمونات) في الصف الرابع.
- جميع أقراص ياز، كلا من الوردي الفاتح والأبيض، هي أقراص مغلفة: قلب الأقراص مغلف.
- القرص الفعال هو الوردي الفاتح، وهو مستدير ذو أسطح محدبة؛ و أحد الجانبين مميز بالحرفين „ DS " في شكل مسدس منتظم.
- القرص الوهمي (الخالي من المادة الفعالة) أبيض اللون، وهو مستدير ذو أسطح محدبة؛ و أحد الجانبين مميز بالحرفين „ DP " في شكل مسدس منتظم.
- يتوفر ياز في عبوات ذات ١، ٣، ٦ و ١٣ شريط؛ كل منهم به ٢٨ قرص

ليس من الضروري أن يتم تسويق جميع الأحجام

مصنع البلك
باير فايمر جي ام بي اتش اند كو. كي جي
دوبراينرشتراس ٢٠ ،
٩٩٤٢٧ – فايمر، ألمانيا.

التعبئة و التغليف والإصدار النهائي
باير إيه جي
موللرشتراس ١٧٨
١٣٣٥٣ برلين، ألمانيا.

حامل ترخيص التسويق:
باير إيه جي، قيصر – ويلهلم – آلي ١
٥١٣٦٨ ليفركوزن، ألمانيا

تمت مراجعة هذه النشرة في فبراير ٢٠٢٣.

إن هذا الدواء
- مستحضر طبي يؤثر على صحتك و استعماله خلاف التعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة استشارة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها و تعليمات الصيدلى الذى صرف لك الدواء.
- فالطبيب و الصيدلى هما الخبيران بالدواء و بنفعه و ضرره.
- لا تقطع العلاج قبل المدة المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.

احفظ الدواء بعيداً عن متناول أيدي الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب
اتحاد الصيادلة العرب

YAZ®

90965683

Bayer باير

Bayer باير
90965683

90965683_02.indd 2 | 5/2/2024 1:49:04 PM