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 perché contiene importanti informazioni per lei.
- 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 soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista (vedere paragrafo 4).

Cose importanti da sapere sui contraccettivi ormonali combinati (COC):
- Sono uno dei metodi contraccettivi reversibili più affidabili, se usati correttamente
- Aumentano leggermente il rischio che si formino coaguli sanguigni nelle vene e nelle arterie, specialmente durante il primo anno di assunzione o quando si riprende un contraccettivo ormonale combinato dopo una pausa di 4 o più settimane
- Faccia attenzione e si rivolga al medico se pensa di avere i sintomi di un coagulo sanguigno (vedere paragrafo 2 "Coaguli sanguigni")

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è YAZ e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare YAZ
   - ➢ Quando non deve usare YAZ
   - ➢ Avvertenze e precauzioni
   - ➢ Coaguli sanguigni
   - ➢ YAZ e il cancro
   - ➢ Disordini psichiatrici
   - ➢ Sanguinamento intermestruale
   - ➢ Cosa fare se non compare la mestruazione durante i giorni placebo
   - ➢ Altri medicinali e YAZ
   - ➢ YAZ con cibi e bevande
   - ➢ Analisi di laboratorio
   - ➢ Gravidanza
   - ➢ Allattamento
   - ➢ Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
   - ➢ YAZ contiene lattosio
3. Come prendere YAZ
   - ➢ Preparazione del blister
   - ➢ Quando può iniziare il primo blister?
   - ➢ Se prende più YAZ di quanto deve
   - ➢ Se dimentica di prendere YAZ
   - ➢ Cosa fare in caso di vomito o diarrea grave
   - ➢ Ritardo della mestruazione: cosa deve sapere
   - ➢ Modifica del giorno d'inizio delle mestruazioni: cosa deve sapere
   - ➢ Se smette di prendere YAZ
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare YAZ
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. 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 rivestite con film contiene una piccola quantità di due diversi ormoni femminili, il drospirenone e l'etinilestradiolo.
- Le 4 compresse bianche rivestite con film non contengono principi attivi e sono anche chiamate compresse placebo.
- Le pillole contraccettive che contengono due ormoni sono chiamate pillole combinate.

2. Cosa deve sapere prima di usare YAZ

Note generali
Prima di iniziare a usare YAZ deve leggere le informazioni sui coaguli sanguigni al paragrafo 2. È particolarmente importante che legga i sintomi di un coagulo sanguigno (vedere paragrafo 2 "Coaguli sanguigni").
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
Non usi YAZ se presenta una delle condizioni elencate sotto. Se presenta una qualsiasi delle condizioni elencate sotto, si rivolga al medico. Il medico discuterà con lei degli altri metodi di controllo delle nascite che potrebbero essere più adatti al suo caso.
Non usi YAZ:
- se ha (o ha mai avuto) un coagulo di sangue in un vaso sanguigno della gamba (trombosi venosa profonda, TVP), del polmone (embolia polmonare, EP) o di altri organi;
- se sa di avere un disturbo che colpisce la coagulazione del sangue, come carenza di proteina C, carenza di proteina S, carenza di antitrombina-III, fattore V di Leiden o anticorpi antifosfolipidi;
- se deve sottoporsi a un'operazione o se starà coricata per un lungo periodo (vedere paragrafo "Coaguli sanguigni");
- se ha mai avuto un attacco cardiaco o un ictus;
- se ha (o ha mai avuto) un'angina pectoris (una condizione che causa un forte dolore al torace e che può rappresentare un primo segno di attacco cardiaco) o un attacco ischemico transitorio (TIA - sintomi di ictus temporaneo);
- se ha una delle seguenti malattie, che potrebbe aumentare il rischio che si formino coaguli nelle arterie:
  - ○ diabete grave con lesione dei vasi sanguigni
  - ○ pressione arteriosa molto alta
  - ○ livello molto alto di grassi (colesterolo o trigliceridi) nel sangue
  - ○ una malattia nota come iperomocisteinemia
- se ha (o ha mai avuto) un tipo di emicrania chiamata "emicrania con aura";
- se ha (o ha mai avuto) una malattia del fegato e la funzionalità del fegato è ancora anormale;
- se i suoi reni non funzionano bene (insufficienza renale);
- se ha (o ha mai avuto) un tumore del fegato;
- se ha (o ha mai 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 questo medicinale (elencati al paragrafo 6). Questa condizione si può manifestare con prurito, eruzioni cutanee o gonfiore.

Non usi Yaz se ha l'epatite C e se sta assumendo medicinali contenenti ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir o sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (vedere anche il paragrafo "Altri medicinali e Yaz").

Ulteriori informazioni su popolazioni speciali
Bambini e adolescenti
Yaz non è indicato nelle donne il cui ciclo mestruale non sia ancora iniziato.
Pazienti anziane
Yaz non è indicato dopo la menopausa.
Donne con compromissione del fegato
Non prenda Yaz se soffre di malattie del fegato. Vedere anche i paragrafi "Non prendere Yaz" e "Avvertenze e precauzioni".
Pazienti con compromissione renale
Non prenda Yaz se soffre di insufficienza renale o insufficienza renale acuta. Vedere anche i paragrafi "Non prendere Yaz" e "Avvertenze e precauzioni".

Avvertenze e precauzioni

Quando deve rivolgersi a un medico?
Si rivolga urgentemente a un medico
- se osserva segni possibili di un coagulo sanguigno che possono indicare che soffre di un coagulo sanguigno nella gamba (trombosi venosa profonda), di un coagulo sanguigno nel polmone (embolia polmonare), di un attacco cardiaco o di un ictus (vedere il paragrafo seguente "Coaguli sanguigni").

Per una descrizione dei sintomi di questi gravi effetti indesiderati vada al paragrafo "Come riconoscere un coagulo sanguigno".

Informi il medico se una qualsiasi delle seguenti condizioni si applica al suo caso.

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 questa condizione compare o peggiora mentre sta usando YAZ, deve informare il medico.
- se un parente stretto ha o ha mai avuto un cancro della mammella;
- se ha una malattia del fegato o della cistifellea;
- se ha il diabete;
- se soffre di depressione;
- se ha la malattia di Crohn o la colite ulcerosa (malattia intestinale infiammatoria cronica);
- se ha il lupus eritematoso sistemico (LES, una malattia che colpisce il sistema di difese naturali);
- se ha la sindrome emolitica uremica (SEU, un disturbo della coagulazione del sangue che causa insufficienza renale);
- se ha l'anemia falciforme (una malattia ereditaria dei globuli rossi);
- se ha livelli elevati di grassi nel sangue (ipertrigliceridemia) o un'anamnesi familiare positiva per tale condizione. L'ipertrigliceridemia è stata associata a un maggior rischio di sviluppare pancreatiti (infiammazioni del pancreas);
- se deve sottoporsi a un'operazione o se starà coricata per un lungo periodo (vedere paragrafo 2 "Coaguli sanguigni ");
- se ha appena partorito, il suo rischio di sviluppare coaguli sanguigni è maggiore. Chieda al medico quanto tempo dopo il parto può iniziare a prendere YAZ;
- se ha un'infiammazione alle vene poste sotto la pelle (tromboflebite superficiale);
- se ha le vene varicose;
- se soffre di epilessia (vedere "Altri medicinali e YAZ");
- se ha una malattia che è comparsa per la prima volta durante la gravidanza o in corso di 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 mai avuto pigmentazione a chiazze brune (cloasma), nota come "macchie gravidiche", specialmente sul viso. In tal caso eviti l'esposizione diretta alla luce solare o ai raggi ultravioletti;
- presenta i sintomi dell'angioedema come gonfiore del viso, della lingua e/o della faringe e/o difficoltà a deglutire od orticaria con possibile difficoltà a respirare, contatti immediatamente il medico. I prodotti contenenti estrogeni possono causare o peggiorare i sintomi dell'angioedema ereditario o acquisito.
- Si rivolga al medico prima di prendere YAZ

Coaguli sanguigni
L'uso di un contraccettivo ormonale combinato come YAZ causa un aumento del rischio di sviluppare un **coagulo sanguigno** rispetto al non utilizzo. In rari casi un coagulo sanguigno può bloccare i vasi sanguigni e causare problemi gravi.
I coaguli sanguigni possono svilupparsi
- nelle vene (condizione chiamata "trombosi venosa", "tromboembolia venosa" o TEV)
- nelle arterie (condizione chiamata "trombosi arteriosa", "tromboembolia arteriosa" o TEA).

La guarigione dai coaguli sanguigni non è sempre completa. Raramente, si possono verificare effetti gravi di lunga durata o, molto raramente, tali effetti possono essere fatali.
È importante ricordare che il rischio globale di un coagulo sanguigno dannoso associato a YAZ è basso.
COME RICONOSCERE UN COAGULO SANGUIGNO
Si rivolga immediatamente a un medico se nota uno qualsiasi dei seguenti segni o sintomi.

Presenta uno di questi segni?	Di cosa soffre probabilmente?
• gonfiore a una gamba o lungo una vena della gamba o del piede, specialmente se accompagnato da: • dolore o sensibilità alla gamba che può essere avvertito solo in piedi o camminando; • maggiore sensazione di calore nella gamba colpita; • variazione del colore della pelle della gamba, come pallore, colorazione rossastra o bluastra.	Trombosi venosa profonda
• mancanza di respiro o respirazione accelerata improvvisa e inspiegata; • tosse improvvisa senza una causa evidente, con possibile emissione di sangue; • dolore acuto al torace che può aumentare quando si respira profondamente; • stordimento grave o capogiri; • battito cardiaco accelerato o irregolare; • forte dolore allo stomaco. Se non è sicura, informi il medico in quanto alcuni di questi sintomi come la tosse o la mancanza di respiro possono essere scambiati per una condizione più lieve come un'infezione delle vie respiratorie (ad es. un "comune raffreddore").	Embolia polmonare
Sintomi che si verificano più frequentemente in un occhio: • perdita immediata della vista o • offuscamento indolore della vista che può progredire a perdita della vista	Trombosi della vena retinica (coagulo sanguigno nell'occhio)
• dolore, fastidio, sensazione di pressione o di pesantezza al torace; • sensazione di schiacciamento o di pienezza al torace, a un braccio o sotto lo sterno; • sensazione di pienezza, indigestione o soffocamento; • fastidio alla parte superiore del corpo, che si irradia a schiena, mascella, gola, braccia e stomaco; • sudorazione, nausea, vomito o capogiri; • estrema debolezza, ansia o mancanza di respiro; • battiti cardiaci accelerati o irregolari.	Attacco cardiaco
• intorpidimento o debolezza improvvisa del viso, di un braccio o di una gamba, soprattutto su un lato del corpo; • improvvisa confusione, difficoltà a parlare o a comprendere; • improvvisa difficoltà a vedere con uno o con entrambi gli occhi; • improvvisa difficoltà a camminare, capogiri, perdita dell'equilibrio o della coordinazione; • improvvisa emicrania, grave o prolungata, senza causa nota; • perdita di conoscenza o svenimento con o senza convulsioni. Talvolta i sintomi di ictus possono essere brevi, con un recupero quasi immediato e completo, ma deve comunque rivolgersi urgentemente a un medico in quanto potrebbe essere a rischio di un altro ictus.	Ictus
• gonfiore e colorazione blu pallida di un'estremità; • forte dolore allo stomaco (addome acuto).	Coaguli sanguigni che bloccano altri vasi sanguigni

COAGULI SANGUIGNI IN UNA VENA
Cosa può accadere se si forma un coagulo sanguigno in una vena?
- L'uso di contraccettivi ormonali combinati è stato correlato a un aumento del rischio di formazione di coaguli sanguigni nelle vene (trombosi venosa). Questi effetti collaterali, però, sono rari. Nella maggior parte dei casi essi si verificano nel primo anno di utilizzo di un contraccettivo ormonale combinato.
- Se un coagulo sanguigno si forma in una vena della gamba o del piede, può causare una trombosi venosa profonda (TVP).
- Se un coagulo sanguigno si sposta dalla gamba e si colloca nel polmone, può causare un'embolia polmonare.
- Molto raramente il coagulo può formarsi in un altro organo come l'occhio (trombosi della vena retinica).

Quando è massimo il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno in una vena?
Il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno in una vena è massimo durante il primo anno in cui si assume per la prima volta un contraccettivo ormonale combinato. Il rischio può essere anche superiore se si ricomincia ad assumere un contraccettivo ormonale combinato (lo stesso farmaco o un farmaco diverso) dopo una pausa di 4 o più settimane.
Dopo il primo anno, il rischio si riduce ma è sempre leggermente superiore che se non si stesse utilizzando un contraccettivo ormonale combinato.
Quando si interrompe l'assunzione di YAZ, il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno torna ai livelli normali entro alcune settimane.
Qual è il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno?
Il rischio dipende dal suo rischio naturale di TEV e dal tipo di contraccettivo ormonale combinato che sta assumendo.
Il rischio globale di sviluppare un coagulo sanguigno nella gamba o nel polmone (TVP o EP) con YAZ è basso.
- Su 10.000 donne che non usano alcun contraccettivo ormonale combinato e che non sono incinta, circa 2 svilupperanno un coagulo sanguigno in un anno.
- Su 10.000 donne che usano un contraccettivo ormonale combinato contenente levonorgestrel, noretisterone o norgestimato, circa 5-7 svilupperanno un coagulo sanguigno in un anno.
- Su 10.000 donne che usano un contraccettivo ormonale combinato contenente drospirenone, come YAZ, circa 9-12 svilupperanno un coagulo sanguigno in un anno.
- Il rischio che si formi un coagulo sanguigno dipende dalla sua anamnesi medica (vedere sotto "Fattori che aumentano il rischio di formazione di un coagulo sanguigno").

	Rischio di sviluppare un coagulo sanguigno in un anno
Donne che **non usano** una pillola ormonale combinata e che non sono in gravidanza	Circa 2 donne su 10.000
Donne che usano una pillola contraccettiva ormonale combinata contenente **levonorgestrel, noretisterone o norgestimato**	Circa 5-7 donne su 10.000
Donne che usano Yaz	Circa 9-12 donne su 10.000

Fattori che aumentano il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno in una vena
Il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno con YAZ è basso ma alcune condizioni ne causano un aumento. Il suo rischio è maggiore:
- se è fortemente sovrappeso (indice di massa corporea o IMC superiore a 30 kg/m^2);
- se un suo parente stretto ha avuto un coagulo sanguigno in una gamba, nel polmone o in un altro organo in giovane età (inferiore a circa 50 anni). In questo caso lei potrebbe avere un disturbo ereditario della coagulazione del sangue;
- se deve sottoporsi a un'operazione o se deve restare coricata per un lungo periodo a causa di una lesione o di una malattia o se ha una gamba ingessata. Potrebbe essere necessario interrompere l'assunzione di YAZ alcune settimane prima dell'intervento o nel periodo in cui è meno mobile. Se deve interrompere l'assunzione di YAZ, chieda al medico quando può iniziare a prenderlo nuovamente;
- quando invecchia (soprattutto oltre i 35 anni);
- se ha partorito meno di alcune settimane fa.

Il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno aumenta quando lei presenta più condizioni di questo tipo.
I viaggi in aereo (di durata >4 ore) possono aumentare temporaneamente il rischio che si formi un coagulo sanguigno, soprattutto se lei ha alcuni degli altri fattori di rischio elencati.
È importante che informi il medico se una qualsiasi di queste condizioni si applica al suo caso, anche se non ne è sicura. Il medico può decidere di farle interrompere l'assunzione di YAZ.
Se una qualsiasi delle condizioni di cui sopra cambia mentre sta usando YAZ, ad esempio se un parente stretto presenta una trombosi senza alcun motivo noto o se aumenta molto di peso, contatti il medico.

COAGULI SANGUIGNI IN UN'ARTERIA
Cosa può accadere se si forma un coagulo sanguigno in un'arteria?
Come i coaguli sanguigni in una vena, i coaguli in un'arteria possono causare problemi gravi, ad esempio, possono causare un attacco cardiaco o un ictus.
Fattori che aumentano il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno in un'arteria
È importante osservare che il rischio di attacco cardiaco o di ictus associato all'uso di YAZ è molto basso ma può aumentare:
- all'aumentare dell'età (oltre i 35 anni);
- **se fuma.** Quando usa un contraccettivo ormonale combinato come YAZ è consigliabile che smetta di fumare. Se non riesce a smettere di fumare e se ha più di 35 anni, il medico può consigliarle di usare un tipo diverso di contraccettivo;
- se è sovrappeso;
- se ha la pressione sanguigna alta;
- se un suo parente stretto ha avuto un attacco cardiaco o un ictus in giovane età (inferiore a circa 50 anni). In questo caso potrebbe anche lei presentare un rischio elevato di attacco cardiaco o ictus;
- se lei, o un suo parente stretto, ha un livello elevato di grassi nel sangue (colesterolo o trigliceridi);
- se soffre di emicrania, specialmente di emicrania con aura;
- se ha qualche problema al cuore (difetto valvolare, un disturbo del ritmo cardiaco chiamato fibrillazione atriale);
- se ha il diabete.

Se presenta più di una di queste condizioni o se una di esse è particolarmente grave, il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno può essere ancora superiore.
Se una qualsiasi delle condizioni di cui sopra cambia mentre sta usando Yaz, ad esempio se inizia a fumare, se un parente stretto presenta una trombosi senza alcun motivo noto o se aumenta molto di peso, contatti il medico.
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. È 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.
Disturbi psichiatrici
Alcune donne che usano contraccettivi ormonali tra cui Yaz hanno segnalato depressione o umore depresso. La depressione può essere grave e a volte può portare a pensieri suicidari. Se si verificano cambiamenti d'umore e sintomi depressivi, si rivolga al più presto al medico per ricevere ulteriori consigli medici.
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.
Altri medicinali e YAZ

Informi sempre il 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, nel caso, per quanto tempo o se l'utilizzo di un altro medicinale di cui dovesse avere bisogno debba essere modificato.

Alcuni medicinali
- influiscono sui livelli di YAZ nel sangue

- possono renderlo **meno efficace nel prevenire la gravidanza**
- possono causare sanguinamenti inattesi.

Questi includono
- medicinali per il trattamento di
  - epilessia (ad es. primidone, fenitoina, barbiturici, carbamazepina, oxcarbazepina)
  - tubercolosi (ad es. rifampicina)
  - infezione da virus HIV e virus Epatite C (ritonavir, nevirapina, efavirenz conosciuti come inibitori delle proteasi ed inibitori della transcrittasi inversa non nucleosidici)
  - infezioni fungine (griseofulvina, ketoconazolo)
  - artrite, artrosi (etoricoxib)
  - 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)
  - Teofillina (utilizzato per il trattamento di problemi respiratori)
  - Tizanidina (utilizzato per il trattamento di dolori muscolari e/o crampi muscolari).

Non usi Yaz se ha l'epatite C e se sta assumendo medicinali contenenti ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir o sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir poiché questi prodotti possono causare aumenti nei risultati del test ematico della funzionalità epatica (aumento dell'enzima epatico ALT). Il medico le prescriverà un altro tipo di contraccettivo prima di iniziare il trattamento con questi medicinali. Yaz può essere ripreso circa 2 settimane dopo il completamento di questo trattamento. Vedere il paragrafo "Non usi Yaz".

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

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 smette 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.

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 rivestite con film e 4 compresse placebo bianche rivestite con film.

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 "Start". 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 <u>nello stesso giorno della settimana</u>, 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*".

<u>Chieda consiglio al medico se non è sicura su quando iniziare.</u>

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 un senso di nausea o vomito o sanguinamento vaginale. Anche le ragazze che non hanno ancora avuto le mestruazioni, ma che hanno assunto accidentalmente questo medicinale possono avere tale sanguinamento.

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

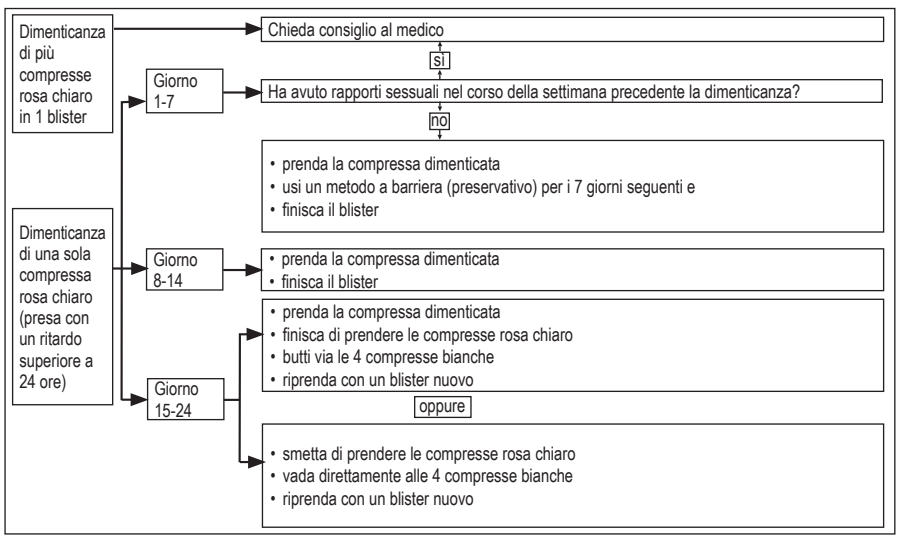
Le ultime 4 compresse nella **4°** fila del blister sono le compresse placebo. Se dimentica una di queste compresse, questo non ha effetto sull'affidabilità di YAZ. Deve buttare la compressa placebo dimenticata.

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 24 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 24 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 24 ore dall'ora consueta di assunzione della pillola. Se non è possibile, oppure se sono già trascorse 24 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 <u>durante i giorni placebo</u>. Se deve modificare il giorno d'inizio, può diminuire (<u>mai aumentare</u> - 4 giorni è il massimo!) <u>i giorni placebo, quando prende le compresse placebo bianche.</u> 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. È 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 smette 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, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se presenta un qualsiasi effetto indesiderato, specialmente se grave o persistente, o se avviene un qualche cambiamento nella sua salute che pensa potrebbe essere dovuto a YAZ, informi il medico.

Un maggior rischio di sviluppare coaguli sanguigni nelle vene (tromboembolia venosa (TEV)) o coaguli sanguigni nelle arterie (tromboembolia arteriosa (TEA)) è presente in tutte le donne che prendono contraccettivi ormonali combinati. Per informazioni più dettagliate sui diversi rischi derivanti dall'assunzione di contraccettivi ormonali combinati, vedere paragrafo 2 "Cosa deve sapere prima di usare YAZ".

Effetti indesiderati gravi

Contatti immediatamente il medico se manifesta uno qualsiasi dei seguenti sintomi di angioedema: gonfiore del viso, della lingua e/o della gola e/o difficoltà a deglutire od orticaria con possibile difficoltà a respirare (vedere anche il paragrafo "Avvertenze e precauzioni")."

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 al seno, 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, nervosismo, sonnolenza
- capogiro, formicolii
- emicrania, vene varicose, aumento della pressione sanguigna
- mal di stomaco, vomito, indigestione, flatulenza, 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, diminuzione dell'interesse per il sesso
- 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
- sensazione di malessere generale
- perdita di peso
- coaguli sanguigni dannosi in una vena o in un'arteria, ad esempio:
  - in una gamba o in un piede (TVP)
  - in un polmone (EP)
  - attacco cardiaco
  - ictus
  - mini-ictus o sintomi temporanei simili a quelli dell'ictus, noti come attacco ischemico transitorio (TIA)
  - coaguli sanguigni nel fegato, nello stomaco/intestino, nei reni o nell'occhio.

La possibilità di sviluppare un coagulo sanguigno può essere superiore se presenta una qualsiasi altra condizione che aumenta tale rischio (vedere paragrafo 2 per maggiori informazioni sulle condizioni che aumentano il rischio di coaguli sanguigni e i sintomi di un coagulo sanguigno).

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

<u>Segnalazione degli effetti indesiderati</u>

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare YAZ

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Non usi dopo:" o "SCAD.:". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non getti alcun medicinale 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. Contenuto della confezione e 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.
- ➢ <u>Gli eccipienti sono:</u>
  - *nelle compresse rivestite con film rosa chiaro attive:*
  - <u>Nel nucleo della compressa:</u> lattosio monoidrato, amido di mais, magnesio stearato (E470b).
  - <u>Nel film di rivestimento della compressa</u>: ipromellosa (E464), talco (E553b), titanio diossido (E171) e ferro ossido rosso (E172).
  - *nelle compresse rivestite con film bianche non attive:*
  - <u>Nel nucleo della compressa</u>: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, magnesio stearato (E470b).
  - <u>Nel film di rivestimento della compressa</u>: ipromellosa (E464), talco (E553b), titanio diossido (E171).
  - <u>Vedere paragrafo 2 "Yaz contiene lattosio"</u>.

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 segnate le lettere "DS" in un esagono regolare.
- ➢ La compressa placebo è bianca, rotonda, con facce convesse, su una delle quali sono segnate le lettere "DP" in un esagono regolare.
- ➢ YAZ è disponibile in confezioni da 1, 3, 6, 13 blister ognuno con 28 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio nei Paesi Bassi:
Bayer B.V. - Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht
Titolare dell'Autorizzazione all'Importazione Parallela in Italia:
General Pharma Solutions S.p.A. - Vasil Levski St. n. 103 - 1000 Sofia (Bulgaria)
Produttore:
Bayer Weimar GmbH und Co. KG - Döbereinerstr. 20, 99427 Weimar (Germania)
Riconfezionato da (vedere lettera riportata di fianco al lotto):
(B) GXO LOGISTICS PHARMA ITALY S.p.A. - Via Amendola, 1 (Loc. Caleppio) 20049 Settala (MI)
(D) Pricetag EAD Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov blvd.- 1000 Sofia (Bulgaria)

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dell'Area Economica Europea con le seguenti denominazioni:
- Bulgaria, Repubblica Ceca, Estonia, Francia, Germania, Irlanda, Italia, Lettonia, Lituania, Malta, Polonia, Romania, Repubblica Slovacca, Slovenia, Spagna: **YAZ**
- Austria, Belgio, Croazia, Finlandia, Lussemburgo, Norvegia, Portogallo, Svezia: **Yaz**
- Paesi Bassi: **YAZ 24+4**

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato: 05/2023

Tutti i marchi e i nomi commerciali di terze parti appartengono ai rispettivi Proprietari