

Gebrauchsinformation: Information für die Anwenderin

Yaz 0,02 mg/3 mg Filmtabletten

Ethinylestradiol/Drospirenon

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1.	WAS IST YAZ UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?.....	2
2.	WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON YAZ BEACHTEN?	2
	Yaz darf nicht eingenommen werden	2
	Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Yaz ist erforderlich.....	3
	Yaz und venöse und arterielle Blutgerinnsel	3
	Yaz und Krebs.....	4
	Zwischenblutungen	4
	Was ist zu beachten, wenn eine Blutung während der Placebotage ausbleibt?.....	4
	Bei Einnahme von Yaz mit anderen Arzneimitteln	5
	Bei Einnahme von Yaz zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken.....	5
	Labortests	5
	Schwangerschaft	5
	Stillzeit	5
	Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen	6
	Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Yaz	6
3.	WIE IST YAZ EINZUNEHMEN?	6
	Vorbereitung des Folienstreifens	6
	Wann beginnen Sie mit der Einnahme aus dem ersten Folienstreifen?	7
	Wenn Sie eine größere Menge von Yaz eingenommen haben, als Sie sollten	8
	Wenn Sie die Einnahme von Yaz vergessen haben	8
	Was müssen Sie beachten, wenn Sie an Erbrechen oder schwerem Durchfall leiden?	10
	Verschieben der Blutungstage: Was müssen Sie beachten?	10
	Ändern des Wochentages, an dem Ihre Monatsblutung einsetzt: Was müssen Sie beachten?	10
	Wenn Sie die Einnahme von Yaz abbrechen wollen	10
4.	WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?	10
5.	WIE IST YAZ AUFZUBEWAHREN?	12
6.	WEITERE INFORMATIONEN.....	12

1. WAS IST YAZ UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

- Yaz ist ein Arzneimittel zur Schwangerschaftsverhütung („Pille“).
- Jede der 24 hellrosa Tabletten enthält eine geringe Menge zweier verschiedener weiblicher Geschlechtshormone, und zwar Drospirenon und Ethinylestradiol.
- Die 4 weißen Tabletten enthalten keine Wirkstoffe und werden daher auch Placebotabletten genannt.
- „Pillen“, die zwei Hormone enthalten, werden als „Kombinationspillen“ bezeichnet.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON YAZ BEACHTEN?

Allgemeine Anmerkungen

Bevor Sie Yaz anwenden, wird Ihr behandelnder Arzt Sie sorgfältig zu Ihrer Krankengeschichte und zu der Ihrer nahen Verwandten befragen. Der Arzt wird Ihren Blutdruck messen und, abhängig von Ihrer persönlichen Situation, weitere Untersuchungen durchführen.

In dieser Gebrauchsinformation sind verschiedene Fälle beschrieben, bei deren Auftreten Sie Yaz absetzen sollten oder bei denen die Zuverlässigkeit von Yaz herabgesetzt sein kann. In diesen Fällen sollten Sie entweder keinen Geschlechtsverkehr haben oder andere, nichthormonale Verhütungsmethoden anwenden, wie z. B. ein Kondom oder eine andere Barrieremethode. Wenden Sie aber keine Kalender- oder Temperaturmethoden an. Diese Methoden können versagen, weil Yaz die monatlichen Schwankungen der Körpertemperatur und des Gebärmutterhalsschleims verändert.

Wie alle hormonalen Empfängnisverhütungsmittel bietet Yaz keinerlei Schutz vor einer HIV-Infektion (AIDS) oder anderen sexuell übertragbaren Krankheiten.

Yaz darf nicht eingenommen werden

- bei bestehenden oder vorausgegangenen Blutgerinnseln in einem Blutgefäß im Bein (Thrombose), in der Lunge (Lungenembolie) oder in anderen Organen
- bei bestehendem oder vorausgegangenem Herzinfarkt oder Schlaganfall
- bei bestehenden oder vorausgegangenen Erkrankungen, die Vorboten eines zukünftigen Herzinfarktes (z. B. Angina pectoris, die starke Schmerzen in der Brust verursacht) oder eines Schlaganfalles (z. B. ein vorübergehender leichter Schlaganfall ohne verbleibende Schäden) sein können
- bei Vorliegen einer Erkrankung, die das Risiko für Blutgerinnsel in den Arterien erhöht. Dies gilt für folgende Erkrankungen:
 - Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit) mit geschädigten Blutgefäßen
 - sehr hoher Blutdruck
 - sehr hohe Blutfettwerte (Cholesterin oder Triglyzeride)
- bei einer Blutgerinnungsstörung (z. B. Protein-C-Mangel)
- bei bestehenden oder vorausgegangenen bestimmten Formen der Migräne (mit so genannten fokalen neurologischen Symptomen)
- bei bestehender oder vorausgegangener Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- bei bestehenden oder vorausgegangenen Lebererkrankungen, solange sich Ihre Leberwerte nicht wieder normalisiert haben
- wenn Ihre Nieren nicht richtig funktionieren (Niereninsuffizienz)
- bei bestehenden oder vorausgegangenen Lebergeschwülsten
- bei bestehendem oder vorausgegangenem Brustkrebs oder Krebs der Genitalorgane bzw. bei Verdacht darauf
- bei jeglichen unerklärlichen Blutungen aus der Scheide

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Ethinylestradiol, Drospirenon oder einen der sonstigen Bestandteile von Yaz sind. Dies kann Jucken, Ausschlag oder Schwellungen verursachen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Yaz ist erforderlich

In einigen Situationen ist besondere Vorsicht bei der Einnahme von Yaz oder anderen „Kombinationspillen“ erforderlich und es können regelmäßige Kontrolluntersuchungen beim Arzt notwendig sein. Wenn einer der nachfolgenden Fälle auf Sie zutrifft, müssen Sie Ihren Arzt informieren, bevor Sie mit der Einnahme von Yaz beginnen. Auch wenn unter der Einnahme von Yaz eine der folgenden Erkrankungen eintritt oder sich verschlechtert, müssen Sie Ihren Arzt aufsuchen:

- wenn Brustkrebs bei einer nahen Verwandten auftritt oder früher aufgetreten ist
- wenn bei Ihnen eine Leber- oder Gallenblasenerkrankung bekannt ist
- wenn Sie an Zuckerkrankheit leiden (Diabetes mellitus)
- wenn Sie unter Depressionen leiden
- wenn Sie an Morbus Crohn oder chronisch-entzündlicher Darmerkrankung (Colitis ulcerosa) leiden
- wenn bei Ihnen eine Bluterkrankung, genannt HUS (hämolytisch-urämisches Syndrom), die Nierenschäden hervorruft, bekannt ist
- wenn bei Ihnen eine Bluterkrankung, die Sichelzellanämie heißt, bekannt ist
- wenn Sie an Epilepsie leiden (siehe Seite 5 „Bei Einnahme von YAZ mit anderen Arzneimitteln“)
- wenn Sie an einer Erkrankung des Immunsystems, die SLE (systemischer Lupus erythematodes) heißt, leiden
- wenn bei Ihnen eine Erkrankung während einer Schwangerschaft oder früheren Anwendung von Geschlechtshormonen zum ersten Mal aufgetreten ist, z. B. Schwerhörigkeit, eine Blutkrankheit, die Porphyrie heißt, Bläschenausschlag während der Schwangerschaft (Herpes gestationis), eine Nervenerkrankung, bei der plötzliche unwillkürliche Körperbewegungen auftreten (Chorea Sydenham)
- bei bestehenden oder vorausgegangenen gelblich-braunen Pigmentflecken (Chloasma), auch als „Schwangerschaftsflecken“ bezeichnet, vorwiegend im Gesicht. In diesem Fall empfiehlt es sich, direkte Sonnenbestrahlung oder ultraviolettes Licht zu meiden.
- wenn Sie an einem erblichen Angioödem leiden, können Arzneimittel, die Estrogene enthalten, Symptome eines Angioödems auslösen oder verschlimmern. Sie sollten umgehend Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie Symptome eines Angioödems an sich bemerken, wie Schwellungen von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckschwierigkeiten oder Hautausschlag zusammen mit Atemproblemen.

Yaz und venöse und arterielle Blutgerinnsel

Die Anwendung jeder „Kombinationspille“, einschließlich Yaz, erhöht bei einer Frau das Risiko, ein **venöses Blutgerinnsel (venöse Thrombose)** zu entwickeln, im Vergleich zu Frauen, die keine empfängnisverhütende „Pille“ einnehmen.

Das Risiko für eine venöse Thrombose bei Anwenderinnen einer „Kombinationspille“ steigt:

- mit zunehmendem Alter
- wenn Sie übergewichtig sind
- wenn bei einem nahen Familienmitglied in jungen Jahren ein Blutgerinnsel im Bein, der Lunge (Lungenembolie) oder einem anderen Organ auftrat
- wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen, wenn Sie einen schweren Unfall hatten oder wenn Sie längere Zeit ruhig gestellt sind. Es ist wichtig, Ihren Arzt im Voraus zu informieren, dass Sie Yaz einnehmen, da Sie die Einnahme beenden müssen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wann Sie wieder mit der Einnahme von Yaz beginnen können, normalerweise ungefähr 2 Wochen, nachdem Sie wieder gehen können.

Das Risiko, an einem Blutgerinnsel zu erkranken, wird durch die Einnahme der Pille erhöht.

- Von 100.000 Frauen, die keine Pille anwenden und nicht schwanger sind, kann binnen eines Jahres bei ungefähr 5-10 Frauen ein Blutgerinnsel auftreten.
- Von 100.000 Frauen, die eine Pille anwenden, wie z. B. Yaz, kann binnen eines Jahres bei 30-40 Frauen ein Blutgerinnsel auftreten. Die genaue Anzahl ist unbekannt.
- Von 100.000 Frauen, die schwanger sind, kann binnen eines Jahres bei ungefähr 60 Frauen ein Blutgerinnsel auftreten.

Ein Blutgerinnsel in den Venen kann in die Lunge gelangen und Blutgefäße verstopfen (sogenannter Lungenembolus). Die Bildung venöser Blutgerinnsel kann in 1-2% der Fälle tödlich sein.

Die Höhe des Risikos kann je nach Art der Pille variieren. Besprechen Sie verfügbare Optionen mit Ihrem Arzt.

Die Anwendung der „Kombinationspille“ wird auch mit einem erhöhten Risiko für ein **arterielles Blutgerinnsel (arterielle Thrombose)** in Verbindung gebracht, z. B. in den Blutgefäßen des Herzens (Herzinfarkt) oder des Gehirns (Schlaganfall).

Das Risiko für ein arterielles Blutgerinnsel bei Anwenderinnen einer „Kombinationspille“ steigt:

- **wenn Sie rauchen. Es wird Ihnen dringend geraten, mit dem Rauchen aufzuhören, wenn Sie Yaz einnehmen, besonders wenn Sie älter als 35 Jahre sind.**
- wenn Sie hohe Konzentrationen an Cholesterin oder Triglyzeriden im Blut haben
- wenn Sie übergewichtig sind
- wenn bei einem nahen Verwandten in jungem Alter ein Herzinfarkt oder Schlaganfall aufgetreten ist
- wenn Sie hohen Blutdruck haben
- wenn Sie unter Migräne leiden
- wenn Sie Probleme mit Ihrem Herz (Herzklappenfehler, Herzrhythmusstörung) haben

Beenden Sie sofort die Einnahme von Yaz und suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf, wenn Sie mögliche Anzeichen eines Blutgerinnsels an sich bemerken, wie z. B.:

- starke Schmerzen und/oder Schwellungen in einem Ihrer Beine
- plötzliche starke Schmerzen in der Brust, möglicherweise in den linken Arm ausstrahlend
- plötzliche Atemnot
- plötzlicher Husten ohne klare Ursache
- ungewöhnliche, starke oder anhaltende Kopfschmerzen oder Verschlechterung einer Migräne
- teilweiser oder kompletter Sehverlust oder Doppeltsehen
- undeutliche Sprache oder Probleme beim Sprechen
- Schwindel oder Ohnmacht
- Schwäche, seltsames Gefühl oder Taubheit in einem Körperteil

Yaz und Krebs

Brustkrebs wird bei Frauen, die „Kombinationspillen“ nehmen, etwas häufiger festgestellt. Aber es ist nicht bekannt, ob dies durch die Behandlung verursacht wird. Zum Beispiel kann es sein, dass bei Frauen, die die „Pille“ einnehmen, häufiger Tumoren entdeckt werden, da sie öfter von ihrem Arzt untersucht werden. Das Auftreten von Brusttumoren nimmt nach Absetzen von hormonalen „Kombinationspillen“ langsam ab. Es ist wichtig, dass Sie regelmäßig Ihre Brüste untersuchen. Wenn Sie Knoten spüren, müssen Sie Ihren Arzt aufsuchen.

In seltenen Fällen wurden gutartige Lebertumoren und noch seltener bösartige Lebertumoren bei „Pillenanwenderinnen“ festgestellt. Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn Sie ungewöhnlich starke Bauchschmerzen haben.

Zwischenblutungen

Bei der Anwendung von Yaz kann es in den ersten Monaten zu unerwarteten Blutungen kommen (Blutungen außerhalb der Placebotage). Wenn diese Blutungen nach einigen Monaten weiterhin auftreten oder wenn sie nach einigen Monaten erneut beginnen, muss Ihr Arzt die Ursache ermitteln.

Was ist zu beachten, wenn eine Blutung während der Placebotage ausbleibt?

Wenn Sie alle hellrosa wirkstoffhaltigen Tabletten ordnungsgemäß eingenommen haben, nicht erbrochen oder schweren Durchfall gehabt und keine anderen Arzneimittel eingenommen haben, ist eine Schwangerschaft sehr unwahrscheinlich.

Wenn die Blutung in zwei aufeinander folgenden Zyklen ausbleibt, kann es sein, dass Sie schwanger sind. Sie sollten dann unverzüglich Ihren Arzt aufsuchen und nicht mit dem nächsten Folienstreifen beginnen bevor eine Schwangerschaft mit Sicherheit ausgeschlossen wurde.

Bei Einnahme von Yaz mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie immer den Arzt, welche Arzneimittel oder pflanzlichen Produkte Sie bereits anwenden. Informieren Sie auch jeden anderen Arzt oder Zahnarzt, der Ihnen andere Arzneimittel verschreibt (oder den Apotheker), dass Sie Yaz einnehmen. Diese können Ihnen sagen, ob Sie zusätzliche empfängnisverhütende Vorsichtsmaßnahmen anwenden müssen (z. B. Kondome) und, falls ja, wie lange.

- Einige Arzneimittel können zu einer Minderung der empfängnisverhütenden Wirksamkeit von Yaz oder zu unerwarteten Blutungen führen. Dazu gehören Arzneimittel zur Behandlung von
 - Epilepsie (z. B. Primidon, Phenytoin, Barbiturate, Carbamazepin, Oxcarbazepin)
 - Tuberkulose (z. B. Rifampicin)
 - HIV-Infektionen (Ritonavir, Nevirapin) oder anderen Infektionen (Antibiotika wie Griseofulvin, Penicillin, Tetracyclin)
 - hohem Blutdruck in den Blutgefäßen der Lunge (Bosentan)
 - das pflanzliche Heilmittel Johanniskraut

- Yaz kann die Wirksamkeit bestimmter anderer Arzneimittel beeinflussen, z. B.
 - Arzneimittel, die Ciclosporin enthalten
 - das Antiepileptikum Lamotrigin (dies könnte zu einer erhöhten Häufigkeit von Krampfanfällen führen)

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Bei Einnahme von Yaz zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Yaz kann zusammen mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden, wenn notwendig mit etwas Wasser.

Labortests

Hormonale Verhütungsmittel können die Ergebnisse bestimmter Labortests beeinflussen. Informieren Sie daher Ihren Arzt oder das Laborpersonal, dass Sie die „Pille“ einnehmen, wenn bei Ihnen ein Bluttest durchgeführt werden muss.

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Yaz nicht einnehmen. Falls Sie während der Einnahme von Yaz schwanger werden, müssen Sie die Einnahme von Yaz sofort beenden und Ihren Arzt aufsuchen.

Wenn Sie schwanger werden möchten, können Sie Yaz jederzeit absetzen (siehe auch Seite 10 „Wenn Sie die Einnahme von Yaz abbrechen wollen“).

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Stillzeit

Frauen sollten Yaz generell nicht in der Stillzeit anwenden. Fragen Sie ihren Arzt, wenn Sie stillen und die „Pille“ einnehmen möchten.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es gibt keine Hinweise, dass die Einnahme von Yaz einen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen hat.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Yaz

Yaz enthält Lactose.

Bitte nehmen Sie Yaz daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST YAZ EINZUNEHMEN?

Jede Blisterpackung enthält 24 wirkstoffhaltige hellrosa Tabletten sowie 4 weiße Placebotabletten.

Die Yaz-Tabletten in den zwei unterschiedlichen Farben sind der Reihenfolge nach angeordnet. Ein Folienstreifen enthält 28 Tabletten.

Nehmen Sie 1 Tablette Yaz täglich, gegebenenfalls zusammen mit etwas Wasser ein. Die Einnahme der Tabletten sollte jeden Tag etwa zur gleichen Zeit erfolgen. Dabei spielt es keine Rolle, ob Sie die Tabletten nüchtern oder zu den Mahlzeiten einnehmen.

Verwechseln Sie die Tabletten nicht: Nehmen Sie je eine hellrosa Tablette an den ersten 24 Tagen und dann je eine weiße Tablette an den letzten 4 Tagen. Anschließend müssen Sie sofort mit einem neuen Folienstreifen beginnen (24 hellrosa Tabletten und dann 4 weiße Tabletten). Zwischen zwei Folienstreifen wird folglich keine Pause eingelegt.

Aufgrund der unterschiedlichen Zusammensetzung der Tabletten ist es notwendig, mit der ersten Tablette oben links zu beginnen und die Tabletten jeden Tag einzunehmen. Um die richtige Reihenfolge einzuhalten, folgen Sie der Pfeilrichtung auf dem Folienstreifen.

Vorbereitung des Folienstreifens

Jedem Folienstreifen von Yaz liegen 7 Aufkleber mit jeweils den 7 Wochentagen bei, die Ihnen helfen sollen, den Überblick zu behalten. Wählen Sie den Wochenaufkleber aus, der mit dem Wochentag Ihrer ersten Tabletteneinnahme beginnt. Wenn Sie die Einnahme zum Beispiel an einem Mittwoch beginnen, nehmen Sie den Aufkleber, der mit „MI“ anfängt.

Kleben Sie den Wochenaufkleber am oberen Rand des Yaz-Folienstreifens über den Aufdruck „Wochenaufkleber hier aufkleben“, sodass der erste Tag über der Tablette mit der Markierung „START“ steht.

Über jeder Tablette ist nun ein Wochentag angegeben, und Sie können sehen, ob Sie eine bestimmte Tablette eingenommen haben. Die Pfeile geben die Reihenfolge an, in der die Tabletten einzunehmen sind.

Während der 4 Tage, an denen Sie die weißen Placebotabletten einnehmen (die Placebotage), sollte eine Blutung einsetzen (so genannte Entzugsblutung). Diese beginnt normalerweise am zweiten oder dritten Tag nach Einnahme der letzten hellrosa wirkstoffhaltigen Yaz-Tablette. Sobald Sie die letzte weiße Tablette eingenommen haben, sollten Sie mit dem nächsten Folienstreifen beginnen, unabhängig davon, ob Ihre Blutung aufgehört hat oder nicht. Dies bedeutet zum einen, dass Sie immer am gleichen Wochentag mit dem neuen Folienstreifen beginnen, und zum anderen, dass Ihre Entzugsblutung jeden Monat an den gleichen Tagen auftreten sollte.

Wenn Sie Yaz vorschriftsmäßig einnehmen, besteht der Empfängnisschutz auch an den 4 Tagen, an denen Sie eine Placebotablette einnehmen.

Wann beginnen Sie mit der Einnahme aus dem ersten Folienstreifen?

- *Wenn Sie im vergangenen Monat noch keine „Pille“ mit Hormonen zur Schwangerschaftsverhütung eingenommen haben:*

Beginnen Sie mit der Einnahme von Yaz am ersten Tag Ihres Zyklus (d. h. am ersten Tag Ihrer Monatsblutung). Wenn Sie mit der Einnahme von Yaz am ersten Tag Ihrer Monatsblutung beginnen, besteht ein sofortiger Empfängnisschutz. Sie können auch zwischen Zyklustag 2 und 5 beginnen, müssen dann aber während der ersten 7 Tage der Einnahme zusätzliche empfängnisverhütende Maßnahmen (z. B. ein Kondom) anwenden.

- *Wenn Sie von einem kombinierten hormonalen Verhütungsmittel („Pille“ mit zwei hormonellen Wirkstoffen) oder von einem kombinierten empfängnisverhütenden Vaginalring oder einem Pflaster wechseln:*

Sie können mit der Einnahme von Yaz vorzugsweise am Tag nach Einnahme der letzten wirkstoffhaltigen Tablette (die letzte Tablette, die Wirkstoffe enthält) Ihrer zuvor eingenommenen „Pille“ beginnen, spätestens aber am Tag nach den einnahmefreien Tagen Ihres Vorgängerpräparates (oder nach Einnahme der letzten wirkstofffreien Tablette Ihres Vorgängerpräparates). Wenn Sie bisher einen kombinierten empfängnisverhütenden Vaginalring oder ein Pflaster angewendet haben, folgen Sie den Anweisungen Ihres Arztes.

- *Wenn Sie von einem Mittel, das nur ein Hormon (Gelbkörperhormon) enthält (sog. „Minipille“, einem Injektionspräparat, einem Implantat oder einem gestagenfreisetzen Intrauterinpessar („Spirale“)) wechseln:*

Sie können die „Minipille“ an jedem beliebigen Tag absetzen und am nächsten Tag direkt mit der Einnahme von Yaz beginnen (nach Umstellung von einem Implantat oder einer „Spirale“ beginnen Sie mit der Einnahme von Yaz an dem Tag, an dem das Implantat oder die „Spirale“ entfernt wird, nach einer Injektion zu dem Zeitpunkt, an dem normalerweise die nächste Injektion erfolgen müsste). In allen Fällen müssen Sie während der ersten 7 Tage der Tabletteneinnahme eine zusätzliche Methode zur Empfängnisverhütung anwenden (z. B. ein Kondom).

- *Wenn Sie eine Fehlgeburt hatten:*
Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

- *Wenn Sie gerade ein Kind bekommen haben:*

Wenn Sie ein Kind bekommen haben, beginnen Sie die Einnahme von Yaz nicht früher als 21 bis 28 Tage nach der Geburt. Wenn Sie nach dem 28. Tag mit der Einnahme beginnen, müssen Sie

während der ersten 7 Yaz-Einnahmetage zusätzlich eine so genannte Barrieremethode (z. B. ein Kondom) zur Empfängnisverhütung anwenden.

Wenn Sie nach der Geburt bereits Geschlechtsverkehr hatten, müssen Sie vor (erneutem) Beginn der Einnahme von Yaz sicher sein, dass Sie nicht schwanger sind, oder Sie müssen Ihre nächste Monatsblutung abwarten.

- *Wenn Sie nach der Geburt des Kindes stillen und (wieder) mit der Einnahme von Yaz beginnen wollen:*

Lesen Sie den Abschnitt „Stillzeit“, Seite 5.

Wenn Sie nicht sicher sind, wann Sie beginnen können, fragen Sie Ihren Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Yaz eingenommen haben, als Sie sollten

Es liegen keine Berichte zu schwerwiegenden schädlichen Folgen nach Einnahme von zu vielen Yaz-Tabletten vor.

Wenn Sie mehrere Tabletten auf einmal eingenommen haben, kann es zu Übelkeit und Erbrechen kommen. Bei jungen Mädchen können Blutungen aus der Scheide auftreten.

Wenn Sie zu viele Tabletten Yaz eingenommen haben oder feststellen, dass ein Kind versehentlich Tabletten verschluckt hat, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Apotheker oder das Antigiftzentrum (☎ 070/245.245)..

Wenn Sie die Einnahme von Yaz vergessen haben

Die letzten 4 Tabletten in der **vierten** Reihe des Folienstreifens sind Placebotabletten. Wenn Sie die Einnahme einer dieser Tabletten vergessen, hat dies keine Auswirkungen auf die Zuverlässigkeit von Yaz. Verwerfen Sie die vergessene Placebotablette.

Wenn Sie die Einnahme einer hellrosa wirkstoffhaltigen Tablette (Tabletten 1-24 Ihres Folienstreifens) vergessen, müssen Sie folgendermaßen vorgehen:

- Wenn Sie die Einnahmezeit einmalig **um weniger als 12 Stunden** überschritten haben, ist die empfängnisverhütende Wirkung noch gewährleistet. Sie müssen die Einnahme der vergessenen Tablette so schnell wie möglich nachholen und die folgenden Tabletten dann wieder zur gewohnten Zeit einnehmen.
- Wenn Sie die Einnahmezeit einmalig **um mehr als 12 Stunden** überschritten haben, ist die empfängnisverhütende Wirkung nicht mehr gewährleistet. Je mehr Tabletten Sie vergessen haben, desto größer ist das Risiko einer Schwangerschaft.

Das Risiko einer ungewollten Schwangerschaft ist besonders hoch, wenn Sie eine hellrosa Tablette am Anfang oder am Ende des Folienstreifens vergessen. Sie sollten dann die nachfolgenden Regeln beachten (siehe auch das Schema auf Seite 9):

- **Sie haben mehr als eine Tablette im aktuellen Folienstreifen vergessen**

Fragen Sie Ihren Arzt.

- **Sie haben eine Tablette zwischen Tag 1 und 7 vergessen (erste Reihe)**

Holen Sie die Tabletteneinnahme so schnell wie möglich nach, auch wenn dies bedeutet, dass Sie zwei Tabletten zur gleichen Zeit einnehmen müssen. Setzen Sie danach die Tabletteneinnahme wie gewohnt fort. Sie müssen jedoch in den nächsten 7 Tagen **zusätzliche empfängnisverhütende Schutzmaßnahmen**, z. B. ein Kondom, anwenden. Wenn Sie in der Woche vor der vergessenen

Einnahme Geschlechtsverkehr hatten, besteht das Risiko einer Schwangerschaft. Informieren Sie in diesem Fall Ihren Arzt.

- **Sie haben eine Tablette zwischen Tag 8 und 14 vergessen (zweite Reihe)**

Holen Sie die Tabletteneinnahme so schnell wie möglich nach, auch wenn dies bedeutet, dass Sie zwei Tabletten zur gleichen Zeit einnehmen müssen. Setzen Sie die Tabletteneinnahme wie gewohnt fort. Die empfängnisverhütende Wirkung ist gewährleistet und Sie müssen keine zusätzlichen Schutzmaßnahmen anwenden.

- **Sie haben eine Tablette zwischen Tag 15 und 24 vergessen (dritte oder vierte Reihe)**

Sie können zwischen zwei Möglichkeiten wählen:

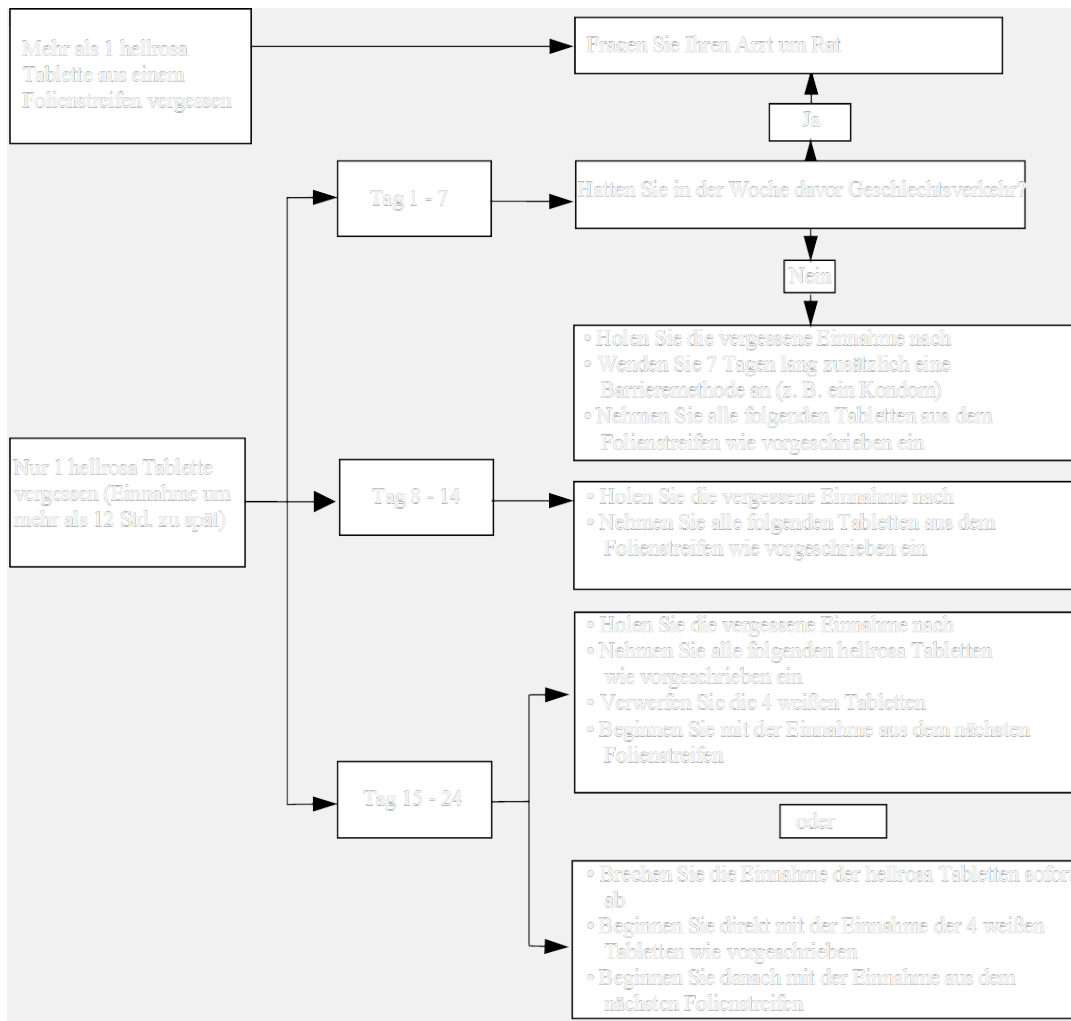
1. Holen Sie die Einnahme so schnell wie möglich nach, auch wenn dies bedeutet, dass Sie zwei Tabletten zur gleichen Zeit einnehmen müssen. Die folgenden Tabletten nehmen Sie dann wieder zur gewohnten Zeit ein. Anstatt die weißen Placebotabletten aus diesem Folienstreifen einzunehmen, werfen Sie diese und beginnen mit dem nächsten Folienstreifen (die Einnahme beginnt dann an einem anderen Wochentag als bisher).

Höchstwahrscheinlich kommt es erst am Ende des zweiten Folienstreifens – während der Einnahme der weißen Placebotabletten - zu einer Entzugsblutung, jedoch treten möglicherweise leichte oder menstruationsähnliche Blutungen während der Einnahme aus dem zweiten Folienstreifen auf.

2. Sie können die Einnahme der wirkstoffhaltigen hellrosa Tabletten auch abbrechen und sofort mit der Einnahme der 4 weißen Placebotabletten beginnen (**vor Einnahme der Placebotabletten muss der Tag, an dem die Tablette vergessen wurde, mitgezählt werden**). Wenn Sie mit der Einnahme aus der neuen Packung an Ihrem gewohnten Wochentag beginnen möchten, nehmen Sie die Placebotabletten *weniger als 4 Tage lang* ein.

Wenn Sie einer der beiden Alternativen folgen, ist der Empfängnisschutz nicht eingeschränkt.

- Wenn Sie eine der Tabletten aus einem Folienstreifen vergessen haben und während der Placebotage keine Blutung auftritt, sind Sie möglicherweise schwanger geworden. In diesem Fall müssen Sie Ihren Arzt aufsuchen, bevor Sie mit einem neuen Folienstreifen beginnen.



Was müssen Sie beachten, wenn Sie an Erbrechen oder schwerem Durchfall leiden?

Wenn Sie in den ersten 3 bis 4 Stunden nach der Einnahme einer wirkstoffhaltigen hellrosa Tablette erbrechen oder wenn schwerer Durchfall auftritt, sind die Wirkstoffe der „Pille“ möglicherweise noch nicht vollständig von Ihrem Körper aufgenommen worden. Diese Situation ist ähnlich wie das Vergessen einer Tablette. Nach Erbrechen oder Durchfall müssen Sie so schnell wie möglich eine hellrosa Tablette aus einem Ersatzfolienstreifen einnehmen, wenn möglich innerhalb von 12 Stunden nach dem üblichen Einnahmezeitpunkt der „Pille“. Wenn dies nicht möglich ist oder 12 Stunden überschritten sind, folgen Sie den Anweisungen im Abschnitt „Wenn Sie die Einnahme von Yaz vergessen haben“, Seite 8.

Verschieben der Blutungstage: Was müssen Sie beachten?

Auch wenn es nicht empfohlen wird, können Sie Ihre Monatsblutung hinausschieben, indem Sie die weißen Placebotabletten aus der 4. Reihe auslassen und direkt mit der Einnahme aus dem nächsten Folienstreifen Yaz fortfahren und diesen bis zum Ende aufbrauchen. Während der Einnahme aus diesem zweiten Folienstreifen kann es zu leichten oder menstruationsähnlichen Blutungen kommen. Beenden Sie die Einnahme aus diesem zweiten Folienstreifen mit den 4 weißen Tabletten aus der 4. Reihe. Dann beginnen Sie mit Ihrem nächsten Folienstreifen.

Sie sollten Ihren Arzt um Rat fragen, bevor Sie sich entscheiden, die Blutung zu verschieben.

Ändern des Wochentages, an dem Ihre Monatsblutung einsetzt: Was müssen Sie beachten?

Wenn Sie Ihre Tabletten vorschriftsmäßig einnehmen, setzt Ihre Monatsblutung während der Placebotage ein. Wenn Sie diesen Wochentag ändern müssen, verkürzen Sie die Anzahl der Placebotage - während derer Sie die weißen Placebotabletten einnehmen – (aber erhöhen Sie die Anzahl niemals – 4 Tage sind das Maximum!). Wenn Sie z. B. die Einnahme der Placebotabletten an einem Freitag beginnen und Sie möchten den Einnahmebeginn auf einen Dienstag (also 3 Tage früher) verschieben, müssen Sie mit der Einnahme aus dem neuen Folienstreifen 3 Tage früher als üblich anfangen. Es kann sein, dass es während dieser Zeit zu keiner Blutung kommt. Möglicherweise treten dann jedoch leichte oder menstruationsähnliche Blutungen auf.

Wenn Sie über die Vorgehensweise nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Yaz abbrechen wollen

Sie können die Einnahme von Yaz zu jeder Zeit beenden. Wenn Sie nicht schwanger werden wollen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt über andere sichere Verhütungsmethoden. Wenn Sie schwanger werden möchten, beenden Sie die Einnahme von Yaz und warten Ihre Monatsblutung ab, bevor Sie versuchen, schwanger zu werden. So können Sie das Datum der voraussichtlichen Entbindung einfacher berechnen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Yaz Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die nachstehend aufgeführten Nebenwirkungen wurden mit der Einnahme von Yaz in Verbindung gebracht:

Häufige Nebenwirkungen (1 bis 10 von 100 Anwenderinnen können betroffen sein):

- Stimmungsschwankungen
- Kopfschmerzen
- Übelkeit
- Brustschmerzen, Probleme mit Ihrer Monatsblutung wie unregelmäßige oder ausbleibende Monatsblutungen

Gelegentliche Nebenwirkungen (1 bis 10 von 1.000 Anwenderinnen können betroffen sein):

- Depression, Abnahme des Geschlechtstriebes, Nervosität, Schläfrigkeit
- Benommenheit, Hautkribbeln
- Migräne, Krampfadern, erhöhter Blutdruck
- Bauchschmerzen, Erbrechen, Verdauungsstörungen, Blähungen, Magenentzündung, Durchfall
- Akne, Juckreiz, Hautausschlag
- Schmerzen, z. B. Rückenschmerzen, Schmerzen in den Armen und Beinen, Muskelkrämpfe
- Pilzinfektion der Scheide, Beckenschmerzen, Vergrößerung der Brust, gutartige Knoten in der Brust, Gebärmutter-/Scheidenblutungen (klingen im Lauf der weiteren Behandlung üblicherweise ab), Ausfluss aus der Scheide, Hitzewallungen, Scheidenentzündung (Vaginitis), Beschwerden in Verbindung mit der Monatsblutung, schmerzhafte Monatsblutungen, schwache Monatsblutungen, sehr starke Monatsblutungen, Trockenheit der Scheide, auffälliger Gebärmutterhalsabstrich
- Antriebsschwäche, vermehrtes Schwitzen, Wassereinlagerung (Flüssigkeitsretention)
- Gewichtszunahme

Seltene Nebenwirkungen (1 bis 10 von 10.000 Anwenderinnen können betroffen sein):

- Candidose (Pilzinfektion)
- Blutarmut, erhöhte Anzahl Blutplättchen im Blut
- Allergische Reaktion
- Hormonelle (endokrine) Erkrankungen
- Zunahme des Appetits, Appetitverlust, abnorm hohe Kaliumkonzentration im Blut, abnorm niedrige Natriumkonzentration im Blut
- Ausbleiben eines Orgasmuserlebnisses, Schlaflosigkeit
- Schwindel, Zittern
- Augenerkrankungen, z. B. Entzündung des Augenlids, trockene Augen
- Abnorm beschleunigter Herzschlag
- Venenentzündung, Nasenbluten, Ohnmacht
- Vergrößerter Bauch, Darmerkrankung, Blähgefühl, Zwerchfellbruch, Pilzinfektion im Mundraum, Verstopfung, Mundtrockenheit
- Schmerzen in den Gallengängen oder der Gallenblase, Gallenblasenentzündung
- Gelbbraune Flecken auf der Haut, Ekzem, Haarausfall, akneartige Entzündung der Haut, trockene Haut, knotige Hautentzündung, übermäßiger Haarwuchs, Erkrankung der Haut, Dehnungsstreifen auf der Haut, Hautentzündung, lichtempfindliche Hautentzündung, Hautknötchen
- Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Geschlechtsverkehr, Entzündung der Scheide (Vulvovaginitis), Blutungen nach dem Geschlechtsverkehr, Entzugsblutung, Zysten in der Brust, vermehrte Zahl von Brustzellen (Hyperplasie), bösartige Knoten in der Brust, abnormes Wachstum der Schleimhautauskleidung des Gebärmutterhalses, Abbau oder Schwund der Gebärmutter Schleimhaut, Eierstockzysten, Gebärmuttervergrößerung
- Allgemeines Unwohlsein
- Gewichtsabnahme

Die folgenden Nebenwirkungen wurden ebenfalls berichtet, aber ihre Häufigkeit kann auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden: Überempfindlichkeitsreaktionen, Erythema multiforme (Hautausschlag mit Rötung oder Entzündung, die in konzentrischen Kreisen auftritt).

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST YAZ AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Verfallsdatum

Sie dürfen Yaz nach dem auf der Packung nach „Verwendbar bis:“ oder „EXP:“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Yaz enthält

- Die Wirkstoffe sind Ethinylestradiol (als Betadex-Clathrat) und Drospirenon. Jede hellrosa wirkstoffhaltige Filmtablette enthält 0,020 Milligramm Ethinylestradiol (als Betadex-Clathrat) und 3 Milligramm Drospirenon.
- Die weißen Filmtabletten enthalten keine Wirkstoffe.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
- Hellrosa wirkstoffhaltige Filmtabletten:
- Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Magnesiumstearat (E470b)
- Tablettenfilmüberzug: Hypromellose (E464), Talkum (E553b), Titandioxid (E171) und Eisen(III)-oxid, rot (E172).
- Weiße Filmtabletten ohne Wirkstoff:
- Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Povidon K25, Magnesiumstearat (E470b)
- Tablettenfilmüberzug: Hypromellose (E464), Talkum (E553b) und Titandioxid (E171).

Wie YAZ aussieht und Inhalt der Packung

- Jede Blisterpackung Yaz enthält 24 hellrosa wirkstoffhaltige Tabletten in der 1., 2., 3. und 4. Reihe des Folienstreifens sowie 4 weiße Placebo-Filmtabletten in Reihe 4.
- Sowohl die hellrosa als auch die weißen Yaz-Tabletten sind Filmtabletten; der Tablettenkern ist überzogen.
- Die wirkstoffhaltige Tablette ist hellrosa, rund mit gewölbten Seiten und einseitiger Prägung mit den Buchstaben „DS“ in einem regelmäßigen Sechseck.
- Die Placebotablette ist weiß, rund mit gewölbten Seiten und einseitiger Prägung mit den Buchstaben „DP“ in einem regelmäßigen Sechseck.
- Yaz ist in Packungen mit 1, 3, 6 und 13 Blisterpackungen zu je 28 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Bayer SA-NV
J.E. Mommaertsiaan 14
B-1831 Diegem (Machelen)

Hersteller

Bayer Schering Pharma AG und Schering GmbH & Co Produktion KG
Berlin, Deutschland Weimar, Deutschland

Zulassungsnummer

BE 321386

Abgabe

Rezeptpflichtig

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

- Österreich, Bulgarien, Zypern, Tschechische Republik, Dänemark, Estland, Frankreich, Deutschland, Griechenland, Island, Irland, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Polen, Portugal, Slowakei, Slowenien, Spanien: **YAZ**
- Belgien, Finnland, Schweden, Vereinigtes Königreich: **Yaz**
- Niederlande: **YAZ 24+4**
- Norwegen: **Yazzigo**

- Rumänien: **YAZ Bayer**

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet in: 06/2011.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 01/2011.
