



— 28 tablets

— oral use

— 28 טבליות —

— למתן דרך הפה —

**Packaging Technology Berlin ET**

page U 1

Bayer Pharma AG

client: **0086**

item-no.: **84368733**

PZ: **2681A-4B**

code-no.:

name: **LF-BRO-Yaz Plus FTB**

country: **IL/MULI/BPH**

colors: **Black / PANTONE 165 C / PANTONE 389 C / PANTONE 320 C**

version: **19.01.2015/01**

approval:

dimension: **66 x 95 mm**

<b>Packaging Technology Berlin ET</b>	page U 2	Bayer Pharma AG
client: <b>0086</b>	item-no.: <b>84368733</b>	PZ: <b>2681A-4B</b>
name: <b>LF-BRO-Yaz Plus FTB</b>	code-no.:	country: <b>IL/MULI/BPH</b>
colors: <b>Black / PANTONE 165 C / PANTONE 389 C / PANTONE 320 C</b>		
version: <b>19.01.2015/01</b>	approval:	dimension: <b>66 x 95 mm</b>

<b>Packaging Technology Berlin ET</b>	page U 3	Bayer Pharma AG
client: <b>0086</b>	item-no.: <b>84368733</b>	PZ: <b>2681A-4B</b>
name: <b>LF-BRO-Yaz Plus FTB</b>	code-no.:	country: <b>IL/MULI/BPH</b>
colors: <b>Black / PANTONE 165 C / PANTONE 389 C / PANTONE 320 C</b>		
version: <b>19.01.2015/01</b>	approval:	dimension: <b>66 x 95 mm</b>

# Bayer

84368733



<b>Packaging Technology Berlin ET</b>	page U 4	Bayer Pharma AG
client: <b>0086</b>	item-no.: <b>84368733</b>	PZ: <b>2681A-4B</b>
name: <b>LF-BRO-Yaz Plus FTB</b>	code-no.:	country: <b>IL/MULI/BPH</b>
colors: <b>Black / PANTONE 165 C / PANTONE 389 C / PANTONE 320 C</b>		
version: <b>19.01.2015/01</b>	approval:	dimension: <b>66 x 95 mm</b>

## עלון לצרכנית לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

# יאז פלוס טבליות מצופות

כל טבליה ורודה מכילה:

דרוספירנון 3 מ"ג (Drospirenone 3 mg)

אתינילאסטרדיול (כבטאדקס קלאטראט) 0.02 מ"ג

(Ethinylestradiol (as betadex clathrate) 0.02 mg)

לבומפולאט קלציום 0.451 מ"ג (Levomefolate calcium 0.451 mg)

כל טבליה בצבע כתום בהיר מכילה:

לבומפולאט קלציום 0.451 מ"ג (Levomefolate calcium 0.451 mg)

חומרים בלתי פעילים ואלרגנים: ראי סעיף 6 "מידע נוסף".

**קראי בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמשי בתרופה.** עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פני אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לך למניעת היריון. אל תעבירי אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מטרת השימוש דומה.

## מידע חיוני על התרופה

- אין להשתמש ביאז פלוס אם הנך מעשנת וגילך מעל 35 שנים. נטילת גלולות למניעת היריון במקביל לעישון, מעלה את הסיכון שלך לפתח תופעות לוואי לבביות חמורות (בעיות לב וכלי דם), כולל מוות מהתקף לב, קרישי דם או שבץ מוחי. סיכון זה עולה עם הגיל וכמות הסיגריות שאת מעשנת.
- גלולות למניעת היריון מורידות את הסיכוי להיכנס להיריון אם ניטלות לפי ההנחיות. הן אינן מניבות מפני הידיבקות במחלת האיידס או כל מחלה אחרת המועברת במגע מיני.

## 1) למה מיועדת התרופה?

יאז פלוס מיועדת למניעת היריון, לטיפול באקנה במצב בינוני בנערות מגיל 14 שהגיעו לבגרות מינית ובתופעות טרום וסתיות חמורות (PMDD) וגם משמשת כתוסף של פולאט, בנשים שבחרו להשתמש בגלולה למניעת היריון.

**קבוצה תרפויטית:** יאז פלוס שייכת לקבוצת תרופות הנקראות גלולות למניעת היריון. יאז פלוס מכילה 2 סוגים של הורמונים נשיים: אסטרוגן סינטטי (אתינילאסטרדיול) ופרוגסטין (דרוספירנון) ומכילה גם לבומפולאט קלציום ששייך לקבוצת ויטמינים מסוג B (פולאט). מומלץ לנשים בגיל הפוריות ליטול מדי יום 0.4 מ"ג (מ"ק"ג) של חומצה פולית על מנת להקטין את הסיכון להיריון בו העובר יסבול ממום נדיר (מום פתוח בתעלת העצבים המרכזית). כמות הפולאט בטבליות יאז פלוס מהווה תוספת לפולאט שבתזונה ובכך מורידה סיכון זה במידה ותיכנסו להיריון בעת נטילת התרופה או מיד לאחר הפסקת נטילתה.

## 2) לפני השימוש בתרופה

### ☒ אין להשתמש בתרופה אם:

- את רגישה (אלרגית) לדרוספירון, לאתינילאסטרדיל או ללבומפולאט קלציום או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה. לרשימת המרכיבים הלא פעילים, ראי סעיף 6 "מידע נוסף".
- סבלת בעבר מקרישי דם ברגל (פקקת של הורידים העמוקים), בריאות (תסחיף ריאתי) או בעיניים (תסחיף של הרשתית).
- סבלת בעבר משבץ מוחי.
- סבלת בעבר מהתקף לב.
- הנך סובלת מבעיות מסוימות במסתמי הלב או מקצב לב לא סדיר העלולים לגרום להתפתחות קריש דם בלב.
- הנך סובלת מבעיה תורשתית בקרישת הדם.
- הנך סובלת מיתר לחץ דם שאינו נשלט על-ידי תרופות.
- הנך סובלת מסוכרת המלווה בנזק לכליות, לעיניים, לעצבים או לכלי הדם.
- סבלת בעבר מסוגים מסוימים של מיגרנה חמורה המלווה בהפרעות ראייה (אאורה), נימול, חולשה או שינויים בראייה.
- סבלת בעבר מסרטן השד או מסרטן אחר הרגיש להורמונים נשיים.
- הנך סובלת ממחלת כבד כולל גידולים בכבד.
- הנך סובלת ממחלת כליות.
- הנך סובלת ממחלה בבלוטת יותרת הכליה.
- הנך מעשנת וגילך מעל 35 שנים.
- הנך בהיריון או קיים חשד להיריון.

שימוש בגלולות למניעת היריון יכול להיות בחירה שאינה מתאימה עבורך, אם סבלת בעבר מצהבת (הצהבת העור או העיניים) שהתפתחה במהלך היריון (מצב זה נקרא גם כולסטאסיס של היריון). ספרי לרופא אם הנך סובלת או סבלת בעבר מאחד מהמצבים המוזכרים מעלה (הרופא יכול להמליץ לך על אמצעי מניעה חלופי). ספרי לרופא אם את כבר נוטלת תוספי פולאט.

### **אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**

- גלולות למניעת היריון אינן מגינות מפני הידבקות במחלות המועברות במגע מיני כולל מחלת האיידס.
- אל תדלגי על נטילת טבליות, גם אם אינך מקיימת יחסי מין בתדירות גבוהה.
- הסיכוי שתיכנסי להיריון תלוי אם תתמידי בנטילת הטבליות לפי ההנחיות המפורטות בהמשך. ככל שתקפידו ליטול את הטבליות לפי ההנחיות, כך פוחת הסיכוי שתיכנסי להיריון. בהתבסס על נתוני מחקר, בין 1 ל- 2 נשים מתוך 100 יכולות להיכנס להיריון במהלך שנת השימוש הראשונה ביאז פלוס.
- אם לא הופיע מחזור חודשי, ייתכן ואת בהיריון. עם זאת, יש נשים הנוטלות גלולות למניעת היריון ואצלן המחזור לא מופיע כלל או מופיע מחזור קל, גם כשהן אינן בהיריון. התייעצי עם הרופא אם את:
- חושדת כי הנך בהיריון
- החסרת מחזור חודשי אחד ולא נטלת את הגלולה למניעת היריון בקביעות כל יום
- החסרת 2 מחזורים רצופים
- נשים רבות חוות הכתמות, דימום קל בין-וסתי לא סדיר או בחילות במהלך השימוש ב- 1-3 החפיסות הראשונות.



- אם מופיעות הכתמות, דימום קל בין-וסתי או בחילות, אל תפסיקי את נטילת הטבליות. בדרך כלל התופעה תיעלם. במידה ותופעות אלה נמשכות, פני להתייעץ עם הרופא.
- עקב עליה בסיכון להיווצרות קרישי דם, עליך להפסיק ליטול יאז פלוס לפחות 4 שבועות לפני שאת עוברת ניתוח גדול. אל תתחילי ליטול שוב אלא רק לאחר שחלפו לפחות שבועיים ממועד הניתוח.
  - אלא אם כבר החלטת להשתמש בגלולות למניעת היריון כאמצעי מניעה, אל תשתמשי ביאז פלוס לטיפול בתופעות טרום וסתיות חמורות מאחר וקיימים טיפולים אחרים למחלה שאין להם אותם סיכונים שיש לגלולה למניעת היריון.
  - איבחון תופעות טרום וסתיות חמורות יתבצע על-ידי הרופא.
  - שימוש ביאז פלוס לטיפול בתופעות טרום וסתיות חמורות מומלץ אם את:
    - כבר החלטת על נטילת גלולות למניעת היריון, וגם
    - אובחנת כסובלת מתופעות טרום וסתיות חמורות על-ידי הרופא שלך.
  - יאז פלוס לא הוכחה כיעילה לטיפול בתסמונת קדם וסתית, הכוללת סימנים פחות חמורים המופיעים לפני הופעת הדימום החודשי. אם הרופא חושב שאת סובלת מתסמונת קדם וסתית, מומלץ כי נטילת יאז פלוס תעשה רק אם את מעוניינת במניעת היריון ולא לצורך טיפול בתסמונת הקדם וסתית.
  - ניתן ליטול יאז פלוס לטיפול באקנה במצב בינוני אם כל התנאים הבאים מתקיימים:
    - הרופא מאשר כי נטילת יאז פלוס בטוחה עבורך
    - הנך לפחות בת 14 שנים
    - התחלת לקבל מחזור חודשי
    - את מעוניינת להשתמש בגלולות למניעת היריון כאמצעי למניעת היריון

## מהם הסיכונים החמורים ביותר בעת נטילת גלולות למניעת היריון?

כמו היריון, גלולות למניעת היריון מעלות את הסיכון לפתח קריש דם רציני (ראי גרף בהמשך העלון), בייחוד בנשים שיש להן גורמי סיכון אחרים כגון עישון, השמנת יתר או שגילן מעל 35 שנים. הסיכון גבוה יותר כאשר את מתחילה ליטול גלולות למניעת היריון או בשימוש חוזר של אותה גלולה או סוג אחר של גלולה למניעת היריון לאחר הפסקה של חודש או יותר. נשים הנוטלות גלולות למניעת היריון המכילות דרוספירנון (כמו יאז פלוס) עלולות להיות בסיכון גבוה יותר לפתח קריש דם. מחקרים מסוימים מצביעים על כך שהסיכון לפתח קריש דם היה גבוה יותר בנשים שנטלו גלולות למניעת היריון שהכילו דרוספירנון מאשר נשים שנטלו גלולות למניעת היריון שלא הכילו דרוספירנון. שוחחי עם הרופא לגבי הסיכון לפתח קריש דם לפני שתחליטו איזה אמצעי מניעה מתאים לך. קריש דם, אם גורם למצבים כמו התקף לב או שבץ מוחי, עלול להוביל לנכות קבועה ואף למוות. דוגמאות לקרישי דם חמורים הם קרישי דם שיופיעו ב:

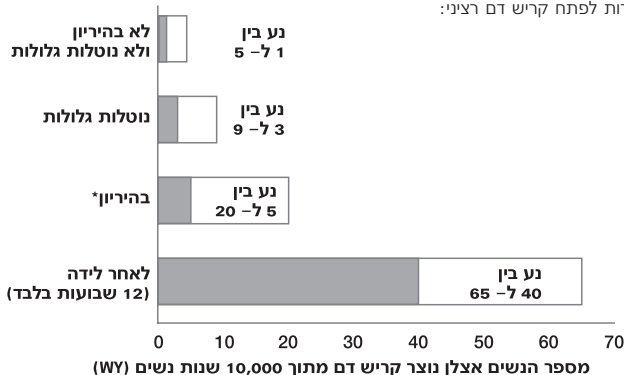
- רגליים (פקקת של הורידים העמוקים)
- ריאות (תסחיף ריאתי)
- עיניים (איבוד ראייה)
- לב (התקף לב)
- מוח (שבץ מוחי)

הסיכון לפתח קריש דם מפורט בעזרת התיאור הבא:

אם 10,000 נשים שאינן בהיריון ואינן נוטלות גלולות למניעת היריון היו במעקב במהלך שנה אחת, בין 1 ל- 5 היו מפתחות קריש דם.

הגרף בהמשך מפרט את הסבירות לפתח קריש דם רציני בנשים שאינן בהיריון ואינן נוטלות גלולות למניעת היריון, בנשים בהיריון ובנשים במהלך 12 שבועות שלאחר הלידה.

הסבירות לפתח קריש דם רציני:



\* נתוני היריון מבוססים על משך ההיריון לפי מחקרי ייחוס. בהתבסס על הנחת מודל כי משך היריון הינו 9 חודשים, השיעור נע בין 7 ל- 27 לכל 10,000 שנות נשים (WY).

מספר קטן של נשים הנוטלות גלולות למניעת היריון, עשויות לפתח:

- יתר לחץ דם
  - בעיות בכיס המרה
  - גידולי כבד נדירים מסוג ממאיר או שפיר
- כל התופעות המוזכרות מעלה אינן שכיחות בנשים בריאות.

### **II האם גלולות למניעת היריון גורמות לסרטן?**

נטילת גלולות למניעת היריון ככל הנראה אינה גורמת לסרטן השד, עם זאת, אם את סובלת או סבלת בעבר מסרטן השד, אל תשתמשי בגלולות למניעת היריון מאחר וקיימים סוגי סרטן מסוימים הרגישים להורמונים.

נשים הנוטלות גלולות למניעת היריון נמצאות בסיכון מעט יותר גבוה לפתח סרטן צוואר הרחם, אך ייתכן וסיכון זה נובע מגורמים אחרים כגון ריבוי בני זוג.

### **II שינויים בדימום הווסתי בעת נטילת יאז פלוס**

דימום וגינאלי לא סדיר או הכתמות עשויים להופיע בעת השימוש עם יאז פלוס. השינויים בדימום לא סדיר נעים בין הכתמות מעטות המופיעות בין מחזור אחד למשנהו, לבין דימום בין-מחזורי המזכיר בכמותו דימום וסתי. דימומים לא סדירים מופיעים לרוב במהלך חודשי השימוש הראשונים בגלולות למניעת היריון, אך יכולים להופיע גם לאחר שימוש ארוך יותר. דימום כזה עשוי להיות זמני וברוב המקרים לא מצביע על בעיות חמורות כלשהן. חשוב ליטול את הטבליות בזמן, אם הדימום מופיע במהלך יותר מחודש אחד, או שהוא כבד בצורה לא רגילה או נמשך יותר ממספר ימים, פני מיד לרופא.

ישנן נשים שאינן מקבלות דימום חודשי, זו אינה סיבה לדאגה כל עוד הטבליות ניטלו לפי ההנחיות.

## **❗ כאשר לא מופיע דימום וסתי**

דימום וסתי שאינו מופיע אינו דבר נדיר, אך אם לא הופיעו 2 מחזורים עוקבים או לא הופיע מחזור לאחר שלא נטלת את הגלולות למניעת היריון לפי ההנחיות, צרי קשר עם הרופא שלך. ספרי לרופא אם את חשה בסימני היריון כגון בחילות בוקר, או רגישות לא רגילה בשדיים. חשוב שהרופא שלך יוודא אם הנך בהיריון. הפסיקי ליטול יאז פלוס אם הנך בהיריון.

## **❗ אם את לוקחת, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספרי על כך לרופא או לרוקח.** במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם את לוקחת:

- נוגדי דלקת שאינם סטרואידים (כגון איבופרופן, נפרוקסן) לטיפול יומי ארוך טווח בדלקת פרקים או בעיות אחרות
- משתנים משמרי אשלגן (כגון ספירונולקטון)
- תוספי אשלגן
- מעכבי האנזים המהפך אנגיוטנסין (כגון קאפטופריל, אנאלפריל)
- חוסמי קולטנים לאנגיוטנסין II (כגון לוסארטן, ואלסארטן, אירבסארטן)
- הפרין
- חוסמי קולטנים לאלדוסטרון

(התרופות המוזכרות מעלה עלולות להעלות את רמות האשלגן. אם את משתמשת בתרופות אלה על בסיס יומי ובטיפול ארוך טווח, עליך להתייעץ עם הרופא שלך על מנת לקבוע אם יאז פלוס מתאימה עבורך, ובמהלך החודש הראשון של נטילת יאז פלוס, מומלץ לבצע בדיקת דם לקביעת רמת האשלגן בדם.)

- ברביטוראטים
- בוסנטן
- קארבאמזפין

- פלבאמאט
- גריסאפולבין
- אוקסקארבאזפין
- פניטואין
- ריפאמפין
- התכשיר הצמחי היפריקום (St. John's wort)
- טופיראמאט

• לאמוטריג'ין לטיפול באפילפסיה. נטילה במקביל של גולולות למניעת היריון עם לאמוטריג'ין עלולה להגדיל את הסיכון לפרכוסים, כך שיתכן ויהיה צורך להתאים את מינון לאמוטריג'ין על-ידי הרופא.

שקלי להשתמש באמצעי מניעה חלופי במידה ואת נוטלת אחת מהתרופות המוזכרות מעלה העלויות לפגום ביעילות גולולות למניעת היריון. פולאטים עלולים להפחית את יעילותן של תרופות מסוימות, כולל תרופות לטיפול באפילפסיה, ולכן מומלץ להתייעץ עם הרופא במידה והנך נוטלת תרופות אחרות.

## ❗ שימוש בתרופה ומזון

ניתן לבלוע את התרופה על קיבה ריקה או עם מזון.

## ❗ היריון והנקה

אין ליטול גולולות למניעת היריון אם הנך בהיריון. עם זאת, לא ידוע כי גולולות למניעת היריון שניטלו בטעות במהלך היריון גרמו למומים בעובר.

אם הנך מניקה, שקלי להשתמש באמצעי מניעה אחר עד השלב בו תחליטי להפסיק להניק. גולולות למניעת היריון המכילות אסטרוגן, כמו יאז פלוס, עלולות להקטין את יצור חלב האם. כמו כן, קטנה של ההורמונים שמכילה הגולולות עוברים לחלב האם.

## עישון

אין להשתמש ביאז פלוס אם הנך מעשנת וגילך מעל 35 שנים. נטילת גלולות למניעת היריון במקביל לעישון, מעלה את הסיכון שלך לפתח תופעות לוואי לבביות חמורות (בעיות לב וכלי דם), כולל מוות מהתקף לב, קרישי דם או שבץ מוחי. סיכון זה עולה עם הגיל וכמות הסיגריות שאת מעשנת.

## מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התרופה מכילה לקטוז.

אם הנך סובלת מאי סבילות לסוכרים מסוימים, פני לרופא לפני שאת מתחילה ליטול את התרופה.

## 3 כיצד תשתמשי בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוחה.

- המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא טבליה אחת מדי יום בשעה קבועה למשך 28 ימים.

## אין לעבור על המנה המומלצת.

יש לבלוע את הטבליה בשלמותה. במידת הצורך, עם מים.

אסור לכתוש/לחצות/ללעוס את הטבליה על מנת שלא לפגוע בציפוי הטבליה ומחשש שהמינון לא יהיה מדויק.

- לפני שאת מתחילה ליטול את הטבליה

1. החליטי באיזו שעה במהלך היום את מעוניינת ליטול את הטבליה.

חשוב ליטול את יאז פלוס סדר הנטילה המפורט על האריזה בכל יום באותה שעה, מומלץ לאחר ארוחת הערב או לפני השינה, עם מים לפי הצורך. את יכולה ליטול יאז פלוס ללא קשר לארוחות.

2. הביטי בחפיסת הטבליות - היא כוללת 28 טבליות.  
חפיסת יאז פלוס כוללת 24 טבליות ורודות (המכילות הורמונים ופולאט) אותן יש ליטול במהלך 24 ימים, ולאחריהן 4 טבליות בצבע כתום בהיר (שאינן מכילות הורמונים, אך מכילות פולאט) אותן יש ליטול למשך 4 הימים הבאים. חשוב ליטול את הטבליות שצבען כתום בהיר מאחר והן מכילות פולאט.  
3. בנוסף חפשי:  
(א) את הסימון המופיע על החפיסה ומציין איפה להתחיל ליטול את הטבליות.  
(ב) את סדר נטילת הטבליות הנכון (לפי כיוון החצים).  
4. ודאי כי יש ברשותך בכל עת (א) אמצעי מניעה מסוג נוסף (כגון קונדום וקוטל זרע) לצורך גיבוי במקרה ושכחת ליטול טבליה ו- (ב) חפיסה חדשה נוספת של יאז פלוס.  
• מתי להתחיל את חפיסת הטבליות הראשונה  
יש לך האפשרות לבחור באיזה יום להתחיל ליטול טבליות מחפיסת הטבליות הראשונה שלך. החליטי יחד עם הרופא מהו היום המתאים ביותר עבורך. בחרי שעת נטילה אותה יהיה לך קל לזכור.  
התחלה ב- "יום 1":  
1. טלי את הטבליה הורודה הראשונה מהחפיסה במהלך 24 השעות הראשונות של דימום הווסת.  
2. לא תצטרכי להשתמש באמצעי מניעה נוסף כגיבוי, מאחר ואת מתחילה את נטילת הטבליות בתחילת דימום הווסת. עם זאת, אם את מתחילה נטילת יאז פלוס אחרי היום הראשון של דימום הווסת, ממלץ להשתמש באמצעי מניעה נוסף (כגון קונדום וקוטל זרע) כגיבוי, עד שתסיימי ליטול 7 טבליות ורודות.



התחלה ביום א' (יום ראשון):

1. טלי את הטבליה הורודה הראשונה מהחפיסה ביום א' שיחול לאחר תחילת דימום הווסת, גם אם יש לך עדיין דימום. אם הדימום מתחיל ביום א', התחילי את החפיסה באותו היום.
2. השתמשי באמצעי מניעה נוסף (כגון קונדום וקוטל זרע) כגיבוי במידה וקיימת יחסי מין בין יום א' בו התחלת ליטול את החפיסה הראשונה לבין יום א' שלאחר מכן (7 ימים). מצב זה תקף גם אם התחלת ליטול יאז פלוס לאחר שהיית בהיריון וטרם הופיע דימום וסתי מאז ההיריון.
- בעת מעבר מגלולה אחרת למניעת היריון
- בעת מעבר מגלולה אחרת למניעת היריון, יש להתחיל ליטול יאז פלוס באותו יום בו היית מתחילה חפיסה חדשה של הגלולה הקודמת למניעת היריון.
- בעת מעבר מאמצעי מסוג אחר למניעת היריון
- בעת מעבר משימוש במדבקה עורית או בטבעת וג'ינאלית, יש להתחיל ליטול יאז פלוס ביום בו ההדבקה או ההתקנה הבאה הייתה מתוכננת. בעת מעבר משימוש בזריקה, יש להתחיל ליטול יאז פלוס ביום בו הזריקה הבאה הייתה מתוכננת. בעת מעבר משימוש בהתקן תוך רחמי או שתל, יש להתחיל ליטול יאז פלוס ביום הוצאת ההתקן או השתל.
- כיצד תנהגי במהלך החודש
1. טלי טבליה אחת בכל יום באותה שעה עד סיום החפיסה.
- אל תדלגי על טבליות גם אם מופיעים הכתמות או דימומים בין-וסתיים או אם את חשה בבחילות.
2. אל תדלגי על טבליות גם אם אינך מקיימת יחסי מין בתדירות גבוהה.
- עם סיום חפיסה, התחילי חפיסה חדשה ביום למחרת היום בו נטלת את הטבליה האחרונה שצבעה כתום בהיר. חשוב שתיטלי את הטבליות בצבע כתום בהיר מאחר והן מכילות פולאט. אין להמתין בין סיום חפיסה אחת להתחלת חפיסה חדשה.

### **בדיקות ומעקב**

אם הנך צריכה לעבור בדיקת דם, עדכני את הרופא או צוות המעבדה שאת נוטלת גלולות למניעת היריון. תוצאות בדיקות דם מסוימות עלולות להיות מושפעות מנטילה של גלולות למניעת היריון.

### **אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר**

לא דווח על תופעות לוואי חמורות כתוצאה מנטילת מינון יתר של גלולות למניעת היריון, גם אם בטעות ניטלו על-ידי ילדים.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

### **אם שכחת ליטול את התרופה**

אם שכחת ליטול את התרופה או אם התחלת חפיסה באיחור, את עלולה להיכנס להיריון. ככל שמספר הטבליות ששכחת ליטול גדול, כך גדלה האפשרות שתיכנס להיריון. במידה ושכחת ליטול טבליות ראי הנחיות בהמשך.

אם שכחת ליטול טבליות עלולים להופיע הכתמות או דימום קל, גם אם נטלת את הטבליות שנשכחו.

את עלולה לחוש אי נוחות בקיבה בימים שתיטלי 2 טבליות כדי לפצות על טבליות שנשכחו. אם את חווה קושי לזכור ליטול את הטבליות בזמן, התייעצי עם הרופא כיצד להקל על-יך לזכור או לגבי שימוש באמצעי מניעה אחר.

### **אם שכחת ליטול טבליה אחת ורודה מהחפיסה שברשותך:**

1. טלי את הטבליה מיד כשנזכרת. טלי את הטבליה הבאה בזמן הרגיל. ייתכן והמשמעות היא שתיטלי 2 טבליות ביום אחד.

2. אין צורך להשתמש באמצעי מניעה נוסף במידה ואת מקיימת יחסי מין.  
אם שכחת ליטול 2 טבליות ורודות ברציפות בשבוע 1 או בשבוע 2 מהחפיסה שברשותך:
1. טלי 2 טבליות ביום בו נזכרת, ו- 2 טבליות ביום למחרת.
  2. לאחר מכן טלי טבליה אחת ביום עד שתסיימי את החפיסה.
  3. יש אפשרות שתכנסי להיריון אם קיימת יחסי מין ב- 7 הימים שחלפו מאז התחלת ליטול שוב את הטבליות. השתמשי באמצעי מניעה נוסף (כגון קונדום וקוטל זרע) כגיבוי במהלך 7 הימים האלו.
- אם שכחת ליטול 2 טבליות ורודות ברציפות בשבוע 3 או בשבוע 4 מהחפיסה שברשותך:
1. אם התחלת את החפיסה ב- "יום 1" (24 שעות ראשונות של דימום הווסת):  
השליכי את יתר הטבליות בחפיסה והתחילי ליטול טבליות מחפיסה חדשה באותו היום.  
אם התחלת את החפיסה ביום א':
  2. המשיכי ליטול טבליה אחת בכל יום עד יום א'. ביום א' השליכי את יתר הטבליות בחפיסה והתחילי ליטול טבליות מחפיסה חדשה באותו היום.
  3. יש אפשרות שתכנסי להיריון אם קיימת יחסי מין ב- 7 הימים שחלפו מאז התחלת ליטול שוב את הטבליות. השתמשי באמצעי מניעה נוסף (כגון קונדום וקוטל זרע) כגיבוי במהלך 7 הימים האלו.
  4. ייתכן ולא יופיע המחזור החדושי באותו חודש, אך זה צפוי. עם זאת, אם לא מופיעים 2 מחזורים ברציפות, צרי קשר עם הרופא שלך מאחר וייתכן שהנך בהיריון.

- אם שכחת ליטול 3 טבליות ורודות או יותר ברציפות במהלך כל אחד מהשבועות:
1. אם התחלת את החפיסה ב- "יום 1" (24 שעות ראשונות של דימום הווסת):  
השליכי את יתר הטבליות בחפיסה והתחילי ליטול טבליות מחפיסה חדשה באותו היום.
  2. אם התחלת את החפיסה ביום א':  
המשיכי ליטול טבליה אחת בכל יום עד יום א'. ביום א' השליכי את יתר הטבליות בחפיסה והתחילי ליטול טבליות מחפיסה חדשה באותו היום.
  3. יש אפשרות שתיכנסי להיריון אם קיימת יחסי מין ב- 7 הימים שחלפו מאז התחלת ליטול שוב את הטבליות. השתמשי באמצעי מניעה נוסף (כגון קונדום וקוטל זרע) כגיבוי במהלך 7 הימים האלו.
  4. ייתכן ולא יופיע המחזור החודשי באותו חודש, אך זה צפוי. עם זאת, אם לא מופיעים 2 מחזורים ברציפות, צרי קשר עם הרופא שלך מאחר וייתכן שהנך בהיריון.
- אם שכחת ליטול טבליה אחת או יותר מתוך 4 הטבליות שצבען כתום בהיר בשבוע 4:  
השליכי את הטבליות ששכחת ליטול.  
המשיכי ליטול טבליה אחת ביום עד סיום החפיסה.  
אין צורך שתשתמשי באמצעי מניעה נוסף כגיבוי.
- אם את עדיין לא בטוחה מה לעשות במידה ושכחת ליטול טבליות במהלך החודש:  
השתמשי באמצעי מניעה נוסף כגיבוי (כגון קונדום וקוטל זרע) בכל פעם שאת מקיימת יחסי מין.  
צרי קשר עם הרופא והמשיכי ליטול טבליה אחת פעילה בצבע ורוד בכל יום עד שתקבלי הנחיה אחרת מהרופא.

### מה עליך לעשות במקרה של הקאה או שלשול

אם את מקיאה או משלשלת, ייתכן ופעילות הגלולות למניעת היריון תיפגם. פעלי לפי ההנחיות בסעיף 3 "אם שכחת ליטול את התרופה". טלי טבליה נוספת אם את מקיאה תוך 3-4 שעות לאחר נטילת הטבליה הקבועה. השתמשי באמצעי מניעה נוסף כגון קונדום וקוטל זרע, עד שתתייעצי עם הרופא שלך.

כמו כן, אם את סובלת משלשולים או אם את נוטלת במקביל תרופות נוספות, כולל אנטיביוטיקות מסוימות ותכשירים צמחיים כגון התכשיר הצמחי היפריקום (St. John's wort), ייתכן והטבליות לא יפעלו ביעילות מירבית. השתמשי באמצעי מניעה נוסף כגיבוי (כגון קונדום וקוטל זרע) עד שתתייעצי עם הרופא.

### מה עליך לעשות אם את מעוניינת להיכנס להיריון

את יכולה להפסיק ליטול את הטבליות בכל עת שתחפצי. לפני שאת מפסיקה ליטול גלולות למניעת היריון שקלי להיבדק אצל הרופא לצורך ביקורת מקדימה לפני כניסה להיריון. שוחחי עם הרופא שלך לגבי נטילת תוספת פולאט מתאימה אם את מפסיקה ליטול יאז פלוס, או אם את בהיריון או אם את מתכננת להיכנס להיריון.

### אם את מפסיקה את נטילת התרופה

טרם ההפסקה יש לדון עם הרופא בהשלכות.

• אין ליטול תרופות בחושי! בדקי התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטלת תרופה. הרכיבי משקפיים אם הנך זקוקה להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועצי ברופא או ברוקח.

#### 4) תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש ביאז פלוס עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשות. אל תבהלי למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבלי מאף אחת מהן.

**יש לפנות מיד לרופא אם** את סובלת מאחת מהתופעות הבאות:

- כאב מתמשך ברגל
- קוצר נשימה פתאומי
- איבוד ראייה פתאומי, מלא או חלקי
- כאב חמור בחזה
- כאב ראש חמור ופתאומי שאינו רגיל
- חולשה או נימול בזרוע או ברגל או קושי בדיבור
- הצהבת העור או לובן העין

#### **תופעות לוואי נוספות**

תופעות לוואי שכיחות - תופעות שמופיעות ב- 10-1 משתמשות מתוך 100

- הכתמות או דימום בין-וסתי

- בחילות

- רגישות בשדיים

- כאב ראש

תופעות לוואי אלו בדרך כלל קלות וחולפות עם הזמן.

תופעות לוואי שאינן שכיחות - תופעות שמופיעות ב- 10-1 משתמשות מתוך 1,000

- אקנה

- ירידה בחשק המיני

- נפיחות או אצירת נוזלים

- הופעת כתמים כהים על העור, בייחוד על הפנים
  - רמות גבוהות של סוכר בדם, בייחוד בנשים הסובלות מסוכרת
  - רמות גבוהות של שומנים (כולסטרול, טריגליצרידים) בדם
  - דיכאון, בייחוד אם סבלת בעבר מדיכאון. פני לרופא מיד אם יש לך מחשבות כלשהן על פגיעה בעצמך
  - אי סבילות לעדשות מגע
  - שינויים במשקל הגוף
- זוהי אינה רשימה מלאה של תופעות הלוואי.  
אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר את סובלת מתופעת לוואי שלא צויינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

## 5) איך לאחסן את התרופה?

- מנעי הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל-ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרמי להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על-גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו החודש.
- אין לאחסן בטמפרטורה העולה על 25°C.

## 6) מידע נוסף

- נוסף על החומרים הפעילים התרופה מכילה גם חומרים בלתי פעילים

כל טבליה ורודה מכילה את החומרים הבלתי פעילים הבאים:  
Lactose monohydrate, Cellulose microcrystalline, Croscarmellose sodium, Hydroxypropylcellulose 5 cP, Magnesium stearate, Lacquer pink or alternatively: Hypromellose 5 cP, Macroglol 6000, Talc, Titanium dioxide, Ferric oxide red.

כל טבליה בצבע כתום בהיר מכילה את החומרים הבלתי פעילים הבאים:  
Lactose monohydrate, Cellulose microcrystalline, Croscarmellose sodium, Hydroxypropylcellulose 5 cP, Magnesium stearate, Lacquer light orange or alternatively: Hypromellose 5 cP, Macroglol 6000, Talc, Titanium dioxide, Ferric oxide red, Ferric oxide yellow.

- כל טבליה ורודה מכילה 45.33 מ"ג לקטוז.  
כל טבליה בצבע כתום בהיר מכילה 48.35 מ"ג לקטוז.
- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה  
כל חפיסה של יאז פלוס מכילה 24 טבליות ורודות ו- 4 טבליות בצבע כתום בהיר.  
הטבליות הורודות מצופות, עגולות וקמורות. על צידן האחד מוטבע הסימן "Z+" בתוך משושה.  
הטבליות שצבען כתום בהיר מצופות, עגולות וקמורות. על צידן האחד מוטבע הסימן "M+" בתוך משושה.  
הטבליות מגיעות במגשיות (בליסטרים) באריזות של 1x28, 3x28, 6x28 טבליות.  
ייתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.
  - בעל הרישום וכתובתו: באייר ישראל בע"מ, רח' החרש 36, הוד השרון 45240.
  - שם היצרן וכתובתו: באייר ווימר GmbH וקו KG, ויימר, גרמניה.
  - עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך: אוקטובר 2014.
  - מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 152 82 33905 00
- YAZ PLUS CTAB PL SH 011214



## نشرة للمستهلكة بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - ١٩٨٦

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

### ياز پلوس أقراص مطلية

يحتوي كل قرص زهري على:

دروسبيرينون ٣ ملغ (Drospirenone 3 mg)

إتينيل إستراديول (على شكل بيتاديكس كلاترات) ٠,٠٢ ملغ

(Ethinylestradiol (as betadex clathrate) 0.02 mg)

ليفوميفولات كالسيوم ٠,٤٥١ ملغ (Levomefolate calcium 0.451 mg)

يحتوي كل قرص بلون برتقالي فاتح على:

ليفوميفولات كالسيوم ٠,٤٥١ ملغ (Levomefolate calcium 0.451 mg)

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية: أنظري الفقرة ٦ «معلومات إضافية».

**إقرئي النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء.** تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجعي الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء لك لمنع الحمل. لا تعطيه للأخريات، فهو قد يضرهن حتى ولو بدا لك أن هدف الإستعمال مشابه.

## معلومات هامة عن الدواء

- لا يجوز إستعمال ياز بولس إذا كنت من المدخنات وعمرك تجاوز ٣٥ سنة. إن تناول أقراص منع الحمل بالتزامن مع التدخين، يزيد من خطورة تطور أعراض جانبية خطيرة لديك (مشاكل في القلب والأوعية الدموية)، بما في ذلك الوفاة نتيجة نوبة قلبية، خثرات دموية أو سكتة دماغية. تزداد هذه الخطورة مع التقدم في العمر وكمية السجائر التي تقومين بتدخينها.
- إن أقراص منع الحمل تقلل من إحتمال حدوث الحمل إذا تم تناولها حسب الإرشادات. هي لا تحمي من العدوى من مرض الإيدز أو أي مرض آخر ينتقل بالإتصال الجنسي.

### ١) لأي غرض مخصص الدواء؟

ياز بولس مخصص لمنع الحمل، لمعالجة حب الشباب متوسط الدرجة لدى فتيات من عمر ١٤ سنة اللواتي بلغن جنسياً ولمعالجة الأعراض الشديدة التي تسبق الطمث (PMDD) ويستعمل أيضاً كإضافة من الفولات، لدى النساء اللواتي إخترن إستعمال قرص لمنع الحمل.

**الفصلية العلاجية:** ياز بولس ينتمي إلى فصيلة الأدوية المسماة أقراص منع الحمل. ياز بولس يحتوي على نوعين من الهرمونات الأنثوية: إستروجين إصطناعي (إيتنيل إستراديول) وپروجستين (دروسبيرينون) ويحتوي أيضاً على ليفوميفولات كالسيوم الذي ينتمي إلى فصيلة فيتامينات من نوع B (فولات).

من الموصى به لنساء في سن الخصوبة تناول ٠,٤ ملغ (٤٠٠ مكغ) من حمض الفوليك كل يوم وذلك لتقليل خطورة حدوث حمل يعاني فيه الجنين من تشوه نادر (تشوه مفتوح في القناة العصبية المركزية).

إن كمية الفولات بأقراص ياز بولس تشكل إضافة للفولات الموجودة في الغذاء وبذلك تقلل من هذه الخطورة في حال حصول الحمل لديك أثناء تناول هذا الدواء أو حالاً بعد التوقف عن تناوله.

## ٢) قبل إستعمال الدواء

❗ لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساسة (لديك البرجية) لدروسبيرينون، إتينيل إستراديول أو لليفوميغولات كالسيوم أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء. لقائمة المركبات غير الفعالة، أنظري الفقرة ٦ «معلومات إضافية».
- عانيت في الماضي من خثرات دموية في الرجل (جلطة الأوردة العميقة)، في الرئتين (إنصمام رئوي) أو في العينين (إنصمام الشبكية).
- عانيت في الماضي من سكتة دماغية.
- عانيت في الماضي من نوبة قلبية.
- كنت تعانين من مشاكل معينة في صمامات القلب أو من عدم إنتظام نظم القلب التي قد تؤدي إلى تطور خثرة دموية في القلب.
- كنت تعانين من مشكلة وراثية في تخثر الدم.
- كنت تعانين من إرتفاع ضغط الدم غير مسيطر عليه بالأدوية.
- كنت تعانين من السكري المترافق بضرر للكلى، للعينين، للأعصاب أو للأوعية الدموية.
- عانيت في الماضي من أنواع معينة من الشقيقة الشديدة المترافقة بإضطرابات في الرؤية (aura)، تنمل، ضعف أو تغيرات في الرؤية.
- عانيت في الماضي من سرطان الثدي أو من سرطان آخر حساس للهورمونات الأنثوية.
- كنت تعانين من مرض كبدي يشمل أورام في الكبد.
- كنت تعانين من مرض في الكلى.
- كنت تعانين من مرض في الغدة الكظرية.
- كنت من المدخنات وعمرك تجاوز ٣٥ سنة.
- كنت في فترة الحمل أو هناك شك بأنك حامل.

إن إستعمال أقراص منع الحمل يمكن أن يكون إختيار غير ملائم من أجلك، إذا عانيت في الماضي من يرقان (إصفرار الجلد أو العينين) الذي تطور خلال الحمل (تسمى هذه الحالة أيضاً الركود الصفراوي الجُملي)،  
بلغى الطبيب إذا كنت تعانين أو عانيت في الماضي من إحدى الحالات التي ذكرت آنفاً (يمكن أن يوصيك الطبيب بإستعمال وسيلة منع حمل بديلة).  
بلغى الطبيب إذا كنت تتناولين حالياً إضافات من الفولات.

#### تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

- إن أقراص منع الحمل لا تحمي من العدوى بأمراض تنتقل بالإتصال الجنسي بما في ذلك مرض الإيدز.
- لا تقوتي من تناول الاقراص، حتى ولو كنت لا تقيمين علاقات جنسية بوتيرة عالية.
- إن الإحتمال أن تصبجي حاملاً يتعلق بمواظبتك على تناول الأقراص حسب الإرشادات المفصلة لاحقاً. يقل إحتمال حصول حمل لديك، كلما حرصت على تناول الأقراص حسب الإرشادات. بالإعتماد على معطيات بحث، فإن بين امرأة إلى اثنتين من بين ١٠٠ يمكن أن تحملن خلال السنة الأولى لإستعمال ياز بلوس.
- إذا لم تظهر الدورة الشهرية، فمن الجائز أنك حامل. مع ذلك، هناك نساء تتناولن أقراص منع الحمل والدورة الشهرية لا تظهر أبداً لديهن أو أنها تظهر بشكل خفيف، حتى ولو لم يكن حوامل.  
إستشيري الطبيب إذا كنت:
  - o تظنين بأنك حامل
  - o غابت لديك دورة شهرية واحدة ولم تتناولي قرص منع الحمل بشكل دائم كل يوم
  - o غابت لديك دورتين شهريتين متتاليتين
- الكثير من النساء تعانين من بقع، نزف خفيف غير منتظم بين طمثين أو من غثيان خلال إستعمال ٣-١ العلب الأولى.

في حال ظهور بقع، نزف خفيف بين طمثين أو غثيان، فلا تتوقفي عن تناول الأقراص. هذه الظاهرة عادة ما تزول. في حال إستمرار هذه الأعراض، راجعي الطبيب للإستشارة.

• جراء زيادة الخطورة لتشكّل خثرات دموية، عليك التوقف عن تناول ياز بولس ٤ أسابيع على الأقل قبل أن تجتازين عملية جراحية كبيرة. لا تبدئي بتناول الأقراص ثانية إلا فقط بعد مرور أسبوعين على الأقل من موعد العملية الجراحية.

• لا تستعلمي ياز بولس لمعالجة الأعراض الشديدة التي تسبق الطمث، إلا إذا كنت قد قررت إستعمال أقراص لمنع الحمل كوسيلة لمنع الحمل، وذلك لأنه توجد علاجات أخرى للمرض لا تملك نفس المخاطر التي يملكها قرص منع الحمل.

إن تشخيص الأعراض الشديدة التي تسبق الطمث يتم من قبل الطبيب.

إن إستعمال ياز بولس لمعالجة الأعراض الشديدة التي تسبق الطمث موصى به إذا كنت:

• قد قررت على تناول أقراص لمنع الحمل، وأيضا

• تم التشخيص بأنك تعانين من الأعراض الشديدة التي تسبق الطمث من قبل طبيبك.

لم يتم إثبات أن ياز بولس ناجع لعلاج متلازمة ما قبل الطمث، التي تشمل علامات أقل شدة والتي تظهر قبل ظهور النزف الشهري. إذا كان الطبيب يظن بأنك تعانين من متلازمة ما قبل الطمث، فيوصى أن يتم تناول ياز بولس فقط إذا كنت ترغبين بمنع الحمل وليس لغرض معالجة متلازمة ما قبل الطمث.

• بالإمكان تناول ياز بولس لمعالجة حب الشباب متوسط الشدة إذا توفرت كافة الشروط التالية:

• الطبيب موافق على أن تناول ياز بولس آمن بالنسبة لك

• عمرك على الأقل ١٤ سنة

• بدأت تلقي الدورة الشهرية

• كنت ترغبين بإستعمال أقراص لمنع الحمل كوسيلة لمنع الحمل

## ❗ ما هي المخاطر الأكثر خطورة أثناء تناول أقراص منع الحمل؟

بالمشابه للحمل، فإن أقراص منع الحمل تزيد من خطورة تطور خثرة دموية جدية (انظري الخط البياني في سياق النشرة)، خاصة لنساء لديهم عوامل خطورة أخرى مثل التدخين، البداية الزائدة أو اللواتي تجاوزن عمرهن ٣٥ سنة. تكون الخطورة أكبر عندما تبدئين بتناول أقراص منع الحمل أو بمعاودة إستعمال نفس قرص منع الحمل أو نوع آخر من قرص منع الحمل بعد فترة توقف قدرها شهر أو أكثر. إن النساء اللواتي تتناولن أقراص منع الحمل الحاوية دروسبيرينون (كما في ياز بلس) قد تكن معرضات لخطورة أكبر لتطور خثرة دموية. أبحاث معينة تدل على أن خطورة تطوير خثرات دموية تكون أكبر لدى النساء اللواتي تتناولن أقراص منع الحمل الحاوية دروسبيرينون مما هو عليه لدى النساء اللواتي تتناولن أقراص منع الحمل التي لا تحوي دروسبيرينون.

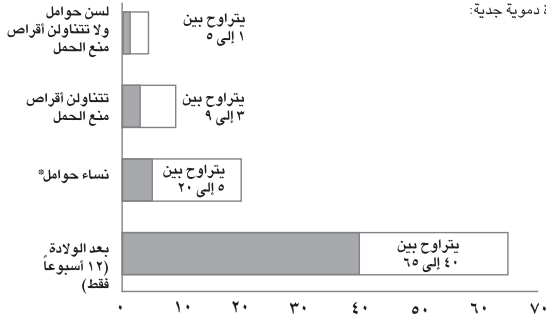
تحدثي مع الطبيب حول خطورة تطوير خثرة دموية قبل أن تقرري أية وسيلة لمنع الحمل مناسبة لك. إذا سببت الخثرة الدموية حالات، مثل نوبة قلبية أو سكتة دماغية، فهي قد تؤدي لحدوث عجز دائم لا بل الوفاة. بعض الأمثلة عن الخثرات الدموية الخطيرة هي الخثرات الدموية التي تظهر في:

- الرجليين (جلطة الأوردة العميقة)
- الرئتين (إنصمام رئوي)
- العينين (فقدان الرؤية)
- القلب (نوبة قلبية)
- الدماغ (سكتة دماغية)

إن خطورة تطوير خثرة دموية مفصلة بواسطة الوصف التالي:

إذا كانت ١٠٠٠ امرأة غير حوامل ولا تتناولن أقراص لمنع الحمل تحت المراقبة خلال سنة واحدة، فإن بين ١ إلى ٥ نساء سيتطور لديهن خثرة دموية. يفصل الخط البياني في السياق إحتمال تطور خثرة دموية جدية لدى نساء لسن حوامل ولا تتناولن أقراص منع الحمل، لدى النساء اللواتي تتناولن أقراص منع الحمل، لدى النساء الحوامل ولدى النساء خلال الأسابيع الـ ١٢ التي تلي الولادة.

إن احتمال تطور خثرة دموية جدية:



عدد النساء اللواتي تشكلت لديهن خثرة دموية من بين ١٠٠٠٠ سنة نسائية (WY)

\*إن معطيات الحمل تعتمد على فترة الحمل حسب الأبحاث ذات العلاقة.  
وذلك بالاعتماد على إفتراض نموذج بأن فترة الحمل هي ٩ أشهر، المعدل يتراوح بين ٧ إلى ٢٧ لكل ١٠٠٠٠ سنة نسائية (WY).

يمكن أن يتطور لدى عدد قليل من النساء اللواتي تتناولن أقراص منع الحمل:

- ارتفاع ضغط الدم
  - مشاكل في المرارة
  - أورام كبدية نادرة من النوع الخبيث أو الحميد
- كافة الأعراض التي ذكرت سابقاً هي غير شائعة لدى النساء الأصحاء.

### **1 هل تسبب أقراص منع الحمل سرطان؟**

إن تناول أقراص منع الحمل على ما يبدو لا يسبب سرطان الثدي، مع ذلك، إذا كنت تعانين أو إذا عانيت في الماضي من سرطان الثدي، فلا تستعلمي أقراص منع الحمل لأن هناك أنواع معينة من السرطان حساسة للهورمونات. إن النساء اللواتي تتناولن أقراص منع الحمل معرضات لخطورة أكبر بقليل لتطوير سرطان عنق الرحم، ولكن من الجائز أن تكون هذه الخطورة ناتجة عن عوامل أخرى مثل تعدد الأزواج.

### **1 تغيرات في النزف الطمثي أثناء تناول ياز بولوس**

يمكن أن يظهر نزف مهبلي غير منتظم أو يقع وذلك أثناء استعمال ياز بولوس. تتراوح التغيرات في النزف غير المنتظم بين بضع قليلة التي تظهر بين دورة شهرية لأخرى، وبين نزف بين طمثين الذي يشبه بكميته النزف الطمثي. تظهر الأنزفة غير المنتظمة على الأغلب خلال الأشهر الأولى لإستعمال أقراص منع الحمل، ولكنها يمكن أن تظهر أيضاً بعد الإستعمال لفترة أطول. إن مثل هذا النزف يمكن أن يكون مؤقت وفي أغلب الحالات لا يدل على أية مشاكل خطيرة. من المهم تناول الأقراص في الوقت.

إذا ظهر النزف خلال أكثر من شهر واحد، أو أنه شديد بشكل غير عادي أو أنه إستمر لأكثر من عدة أيام، توجهي حالاً إلى الطبيب.

هناك نساء لا تتلقين نزف شهري، هذا لا يشكل داعي للقلق طالما يتم تناول الأقراص حسب الإرشادات.



#### ❗ عندما لا يظهر نزف طمئي

إن عدم ظهور نزف طمئي هو ليس أمراً نادراً، ولكن إذا لم تظهر دورتين متتاليتين أو إذا لم تظهر دورة بعد عدم تناولك أقراص منع الحمل حسب الإرشادات، فإتصلي بطبيبك. بلغي الطبيب إذا كنت تشعرين بعلامات الحمل مثل غثيان الصباح، أو حساسية غير عادية قي الثديين. من المهم أن يتأكد طبيبك فيما إذا كنت حامل. توقفي عن تناول ياز بلس إذا كنت حاملاً.

❗ إذا كنت تتناولين، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، احكي للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأخص إذا كنت تتناولين:

- مضادات الالتهاب اللاستيرويدية (مثل إيبوبروفين، نابروكسين) للعلاج اليومي طويل المدى بالتهاب المفاصل أو مشاكل أخرى
- المدرات البولية الحافظة للپوتاسيوم (مثل سبيرونولاكتون)
- إضافات الپوتاسيوم
- مثبطات الإنزيم المحول للأنجيوتنسين (مثل كابتوبريل، إنالابريل)
- حاجيات مستقبلات أنجيوتنسين II (مثل لوسارتان، فالسارتان، إربيسارتان)
- هيبارين
- حاجيات مستقبلات الألدوستيرون
- (الأدوية التي ذكرت سابقاً قد ترفع من مستويات الپوتاسيوم. إذا كنت تستعملين تلك الأدوية على أساس يومي وبالعلاج طويل المدى، فعليك إستشارة طبيبك وذلك لتحديد فيما إذا كان ياز بلس مناسب لك، وخلال الشهر الأول من تناول ياز بلس، يوصى بإجراء فحص دم لتحديد نسبة الپوتاسيوم في الدم)
- الباربيتورات
- بوسنتان
- كاربامازيپين

- فيلبامات
- جريسيفولفين
- أوكسكاربازيبين
- فينيتوثين
- ريفامبين
- المستحضر النباتي هيبيريكوم (St. John's wort)
- توبيرامات

• لاموتريجين لعلاج الصرع. إن تناول أقراص منع الحمل بالتزامن مع لاموتريجين قد يزيد من خطورة حدوث إختلاجات، حيث أنه من الجائز أن يحتاج الأمر ملاءمة مقدار لاموتريجين الدوائي من قبل الطبيب. فكري بإستعمال وسيلة بديلة لمنع الحمل إذا كنت تتناولين واحد من الأدوية التي ذكرت سابقاً والتي قد تضعف من نجاعة أقراص منع الحمل. قد تقلل الفولات من نجاعة أدوية معينة، بما في ذلك أدوية لعلاج الصرع، لذلك يوصى بإستشارة الطبيب إذا كنت تتناولين أدوية أخرى.

#### ❗ إستعمال الدواء والطعام

بالإمكان بلع الدواء على معدة خاوية أو مع طعام.

#### ❗ الحمل والإرضاع

لا يجوز تناول أقراص منع الحمل إذا كنت في فترة الحمل. مع ذلك، من غير المعروف فيما إذا كانت أقراص منع الحمل التي تم تناولها بالخطأ خلال فترة الحمل قد سببت عيوب في الجنين. إذا كنت مرضعة، فكري بإستعمال وسيلة أخرى لمنع الحمل حتى المرحلة التي تقررين فيها التوقف عن الإرضاع. إن أقراص منع الحمل التي تحوي إستروجين مثل ياز بلس، قد تقلل من إنتاج حليب الأم. تنتقل كمية قليلة من الهورمونات الموجودة في قرص منع الحمل إلى حليب الأم.

### ٣) التدخين

لا يجوز استعمال ياز بولس إذا كنت من المدخنات وعمرك تجاوز ٣٥ سنة. إن تناول أقراص منع الحمل بالتزامن للتدخين، يزيد من خطورة تطور أعراض جانبية قلبية خطيرة لديك (مشاكل في القلب والأوعية الدموية)، بما في ذلك الوفاة جراء نوبة قلبية، خثرات دموية أو سكتة دماغية. تزداد هذه الخطورة مع التقدم في العمر ومع كمية السجائر التي تقومين بتدخينها.

### ٤) معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

الدواء يحوي لكتوز.

إذا كنت تعانين من عدم تحمل لسكريات معينة، راجعي الطبيب قبل أن تبدئي بتناول الدواء.

### ٥) كيفية استعمال الدواء؟

يجب الإستعمال حسب تعليمات الطبيب دائماً. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكوني واثقة.

- المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. المقدار الدوائي الإعتيادي عادة هو قرص واحد كل يوم بساعة محددة لمدة ٢٨ يوماً.

### ٦) لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

يجب بلع القرص بأكمله. مع الماء، إذا دعت الحاجة.

ممنوع سحق/ شطر/ مضغ القرص وذلك لعدم إلحاق الضرر بطلاء القرص وخشية عدم دقة المقدار الدوائي.

### ٧) • قبل أن تبدئي بتناول الأقراص

١. قرري في أي ساعة خلال اليوم ترغبين بتناول القرص.

من المهم تناول ياز بولس حسب ترتيب التناول المفصل على العلبة كل يوم بنفس الساعة، يوصى بعد وجبة المساء

أو قبل النوم، مع الماء إذا دعت الحاجة. يمكنك تناول ياز بولس بدون علاقة لزمن الوجبات.

٢. تمعني بعلبة الأقراص - فهي تحتوي على ٢٨ قرصاً:  
تحتوي علبة ياز پلوس على ٢٤ قرصاً زهرياً (تحتوي هورمونات وفولات) التي يجب تناولها خلال ٢٤ يوماً وبعدها ٤ أقراص بلون برتقالي فاتح (لا تحتوي هورمونات، ولكنها تحوي فولات) والتي يجب تناولها لفترة ٤ أيام التالية.  
من المهم تناول الأقراص ذات اللون البرتقالي الفاتح نظراً لأنها تحتوي على فولات.
٣. إضافة إلى ذلك فتشفي عن:  
أ) العلامة التي تظهر على العلبة والتي تشير أين يجب بدء تناول الأقراص.  
ب) ترتيب تناول الأقراص الصحيح (حسب إتجاه الأسهم).
٤. تأكد من أن بحوزتك بكل وقت (أ) وسيلة منع حمل من نوع إضافي (مثل الكوندوم وقاتل اللطاف) كوسيلة دعم في حال نسيت تناول القرص و - (ب) علبة جديدة إضافية من ياز پلوس.
- متى يمكنك البدء بعلبة الأقراص الأولى  
لديك إمكانية الاختيار في أي يوم تبدئي بتناول أقراص من علبة الأقراص الأولى الخاصة بك. قرري سوية مع الطبيب ما هو اليوم الأكثر ملائمة بالنسبة لك. إختاري ساعة يسهل فيها عليك تذكر تناول القرص.  
البدء في «يوم ١»:  
١. تناولي القرص الزهري الأول من العلبة خلال ال ٢٤ ساعة الأولى من النزف الطمثي.

٢. أنت لست بحاجة لإستعمال وسيلة إضافية لمنع الحمل كوسيلة دعم، وذلك لأنك تبدئين بتناول الأقراص في بداية النزف الطمثي. مع ذلك، في حال بدأت تناول ياز پلوس بعد اليوم الأول من النزف الطمثي، فيوصى بإستعمال وسيلة إضافية لمنع الحمل (مثل الكوندوم وقاتل اللطاف) كوسيلة دعم، إلى أن تنتهين من تناول ٧ أقراص زهرية.

البداية في اليوم أ (يوم الأحد):

١. تناول القرص الزهري الأول من العبوة في يوم الأحد الذي يأتي بعد بداية النزف الطمثي، حتى لو أنه لا زال لديك نزف. إذا بدأ النزف في يوم الأحد، إبدئي العبوة بنفس اليوم.
٢. إستعملي وسيلة إضافية لمنع الحمل (مثل الكوندوم وقاقل اللطاف) كوسيلة دعم في حال أقمت علاقات جنسية بين يوم الأحد الذي بدأت فيه بتناول العبوة الأولى وبين يوم الأحد الذي يليه (٧ أيام). هذه الحالة سارية أيضاً في حال بدأت بتناول ياز بلس بعد كونك في فترة الحمل وقبل ظهور نزف طمثي منذ كونك حاملاً.

- عند الإنتقال من قرص آخر لمنع الحمل  
عند الإنتقال من قرص آخر لمنع الحمل، يجب البدء بتناول ياز بلس بنفس اليوم الذي كنت ستبدئين فيه بعبوة جديدة من القرص السابق لمنع الحمل.
- عند الإنتقال من وسيلة من نوع آخر لمنع الحمل  
عند الإنتقال من إستعمال لصقة جلدية أو حلقة مهبلية، يجب البدء بتناول ياز بلس في يوم اللصق أو التركيب القادم الذي خطط له. عند الإنتقال من إستعمال حقنة، فيجب البدء بتناول ياز بلس في اليوم الذي خطط فيه إعطاء الحقنة القادمة. عند الإنتقال من إستعمال لولب رمحي أو غرسة، فيجب البدء بتناول ياز بلس في يوم إخراج اللولب أو الغرسة.
- كيف تتصرفين خلال الشهر  
١. تناولي قرص واحد كل يوم بنفس الساعة حتى إنتهاء العبوة.  
لا تفوتي أقراص حتى ولو ظهرت بقع أو أنزفة بين الطمثين أو إذا كنت تشعرين بغثيان.  
لا تفوتي أقراص حتى ولو كنت لا تقيمين علاقات جنسية بوتيرة عالية.
- ٢. مع إنتهاء العبوة، إبدئي بعبوة جديدة في غداة اليوم الذي تناولت فيه القرص الأخير الذي لونه برتقالي فاتح. من المهم أن تتناولي الأقراص ذات اللون البرتقالي الفاتح لأنها تحتوي على فولات. لا يجوز الإنتظار بين إنتهاء عبوة واحدة وبدء عبوة جديدة.

### الفحوص والمتابعة

إذا كنت بحاجة لإجراء فحص دم، أطلعني الطبيب أو طاقم المختبر بأنك تتناولين أقراص منع الحمل. نتائج فحوص دم معينة قد تتأثر من تناول أقراص منع الحمل.

### إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر

لم يبلغ عن حدوث أعراض جانبية خطيرة نتيجة تناول مقدار دوائي مفرط من أقراص منع الحمل، وحتى ولو تم تناولها بالخطأ من قبل الأطفال.

إذا تناولت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجهي حالاً إلى الطبيب أو للمستشفى وأحضري معك علبة الدواء.

### إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول الدواء أو إذا تأخرت في بدء علبة، فأنت قد تصبحين حاملاً. تزيد إمكانية حصول الحمل لديك كلما زاد عدد الأقراص التي نسيت تناولها. في حال نسيت تناول أقراص، أنظري الإرشادات في السياق.

إذا نسيت تناول أقراص فقد تظهر بقع أو نزف خفيف، حتى ولو تناولت الأقراص المنسية.

أنت قد تشعرين بإنزعاج في المعدة في الأيام التي تتناولين فيها قرصين للتعويض عن الأقراص المنسية.

إذا كنت تقاسين من صعوبة في تذكر تناول الأقراص في الوقت، إستشيري الطبيب عن كيفية التهوين عليك بالتذكر أو بالنسبة لإستعمال وسيلة أخرى لمنع الحمل.

إذا نسيت تناول قرص واحد زهري من العلبة التي بحوزتك:

١. تناولي القرص حال تذكرك. تناولي القرص القادم في الوقت الإعتيادي. من الجائز أن يعني الأمر أن تتناولي قرصين إثنين في يوم واحد.

٢. لا حاجة بإستعمال وسيلة إضافية لمنع الحمل في حال أقمتم علاقات جنسية.

إذا نسيت تناول قرصين زهرين بالتتالي في الأسبوع ١ أو في الأسبوع ٢ من اللعبة التي بحوزتك:

١. تناولي قرصين في اليوم الذي تذكرت فيه، و- قرصين في اليوم الذي يليه.
٢. بعد ذلك تناولي قرص واحد في اليوم حتى إنتهاء اللعبة.
٣. هناك إمكانية أن تصبحي حاملاً إذا أقمت علاقات جنسية في الأيام ال ٧ التي مرت منذ بدء تناول الأقراص ثانية. إستعملي وسيلة إضافية لمنع الحمل (مثل الكوندوم وقاتل للنفطاف) كوسيلة دعم خلال الأيام ال ٧ هذه.

إذا نسيت تناول قرصين زهرين بالتتالي في الأسبوع ٣ أو الأسبوع ٤ من اللعبة التي بحوزتك:

١. إذا بدأت باللعبة في "يوم ١" (٢٤ ساعة الأولى من النزف الطمثي):  
إرمي باقي الأقراص المتبقية في اللعبة وإبدئي بتناول أقراص من لعبة جديدة بنفس اليوم.
٢. إذا بدأت باللعبة في يوم الأحد:  
إستمري بتناول قرص واحد كل يوم حتى يوم الأحد. في يوم الأحد إرمي باقي الأقراص المتبقية في اللعبة وإبدئي بتناول أقراص من لعبة جديدة بنفس اليوم.
٣. هناك إمكانية أن تصبحي حاملاً إذا أقمت علاقات جنسية في الأيام ال ٧ التي مرت منذ بدء تناول الأقراص ثانية. إستعملي وسيلة إضافية لمنع الحمل (مثل الكوندوم وقاتل للنفطاف) كوسيلة دعم خلال الأيام ال ٧ هذه.
٤. من الجائز ألا تظهر الدورة الشهرية بنفس الشهر، لكن هذا الأمر متوقع. مع ذلك، إذا لم تظهر دورتين متتاليتين، إتصلي بطبيبك لأنه من الجائز أنك حامل.

إذا نسيت تناول ٣ أقراص زهرية أو أكثر بالتتالي خلال أى واحد من الأسابيع:

١. إذا بدأت بالعلبة في " يوم ١ " ( ٢٤ ساعة الأولى من النزف الطمئي):  
إرمي باقي الأقراص المتبقية في العلبة وإبدئي بتناول أقراص من علبة جديدة بنفس اليوم.
  ٢. إذا بدأت بالعلبة في يوم الأحد:  
إستمري بتناول قرص واحد كل يوم حتى يوم الأحد. في يوم الأحد إرمي باقي الأقراص المتبقية في العلبة وإبدئي بتناول أقراص من علبة جديدة بنفس اليوم.
  ٣. هناك إمكانية أن تصبحي حاملاً إذا أقمت علاقات جنسية في الأيام ال ٧ التي مرت منذ بدء تناول الأقراص ثانية.  
إستعملي وسيلة إضافية لمنع الحمل (مثل الكوندوم وقاتل للنطاف) كوسيلة دعم خلال الأيام ال ٧ هذه.
  ٤. من الجائز ألا تظهر الدورة الشهرية بنفس الشهر، لكن هذا الأمر متوقع. مع ذلك، إذا لم تظهر دورتين متتاليتين، إتصلي بطبيبك لأنه من الجائز أنك حامل.
- إذا نسيت تناول قرص واحد أو أكثر من بين الأقراص ال ٤ ذات اللون البرتقالي الفاتح في الأسبوع ٤:
- إرمي الأقراص التي نسيت تناولها.
- إستمري بتناول قرص واحد في اليوم حتى إنتهاء العلبة.
- لا حاجة باستعمال وسيلة إضافية لمنع الحمل كوسيلة دعم.
- إذا كنت حتى الآن غير واثقة حول كيفية التصرف في حال نسيت تناول أقراص خلال الشهر:
- إستعملي وسيلة إضافية لمنع الحمل كوسيلة دعم (مثل الكوندوم وقاتل للنطاف) في كل مرة تقيمين فيها علاقات جنسية.
- إتصلي بالطبيب وإستمري بتناول قرص واحد فعال بلون زهري كل يوم إلى أن تتلقين تعليمات أخرى من الطبيب.



### كيف تتصرفين في حال التقيؤ أو الإسهال

في حال التقيؤ أو الإسهال، من الجائز أن تضعف فعالية أقراص منع الحمل. تصرفي حسب الإرشادات في الفقرة ٣ «إذا نسيت تناول الدواء». تناولتي قرص إضافي إذا تقيأت خلال ٣-٤ ساعات بعد تناول القرص الدائم. إستعملي وسيلة إضافية لمنع الحمل مثل الكوندوم وقاثل للنفطاف، إلى أن تستشيري طبيبك.

كما أنه، إذا كنت تعانين من إسهالات أو إذا كنت تتناولين أدوية إضافية بالتزامن، بما في ذلك مضادات حيوية معينة والمستحضرات النباتية كالمستحضر النباتي هيبيريكوم (St. John's wort)، من الجائز ألا تعمل الأقراص بالنجاعة القصوى. إستعملي وسيلة منع حمل إضافية كوسيلة دعم (مثل الكوندوم وقاثل للنفطاف) إلى أن تستشيري الطبيب.

### كيف تتصرفين إذا كنت ترغبين في الحمل

يمكنك التوقف عن تناول الأقراص في أي وقت ترغبين فيه. قبل أن تتوقفي عن تناول أقراص منع الحمل فكري بإحتياز فحص لدى طبيبك لغرض إجراء مراقبة مبكرة قبل حصول الحمل. تحدثي مع طبيبك بالنسبة لتناول إضافة ملائمة من الفولات في حال توقفك عن تناول ياز پلوس، أو إذا كنت حاملاً أو إذا كنت تخططين للحمل.

### في حال توقفك عن تناول الدواء

قبل التوقف يجب التناقش مع الطبيب حول تداعيات الأمر.

• لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناولين فيها دواء. ضعي النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشيري الطبيب أو الصيدلي.

#### ٤) الأعراض الجانبية:

كما بكل دواء، إن إستعمال ياز بِلوس قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملات. لا تندهشي من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعانيين أياً منها. **يجب التوجه حالا إلى الطبيب إذا كنت تعانيين من إحدى الأعراض التالية:**

- ألم متواصل في الرجل
- ضيق تنفس مفاجئ
- فقدان مفاجئ للرؤية، كامل أو جزئي
- ألم شديد في الصدر
- صداع شديد ومفاجئ غير عادي
- ضعف أو تنمل في الذراع أو في الرجل أو صعوبة النطق
- إصفرار الجلد أو بياض العين

#### أعراض جانبية إضافية

أعراض جانبية شائعة - أعراض تظهر لدى ١-١٠ مستعملات من بين ١٠٠

- بقع أو نزف بين طمثين
- غثيان
- حساسية في الثديين
- صداع

تلك الأعراض الجانبية هي عادة ما تكون خفيفة وتزول مع الوقت.

أعراض جانبية غير شائعة - أعراض تظهر لدى ١-١٠ مستعملات من بين ١٠٠

- حب الشباب
- تناقص الرغبة الجنسية

- إنتفاخ أو إحتباس السوائل
  - ظهور بقع قاتمة على الجلد، خاصة على الوجه
  - إرتفاع نسب السكر في الدم، خاصة لدى النساء اللواتي تعانين من السكري
  - إرتفاع نسب الشحوم (الكوليسترول، التريجليسيريدات) في الدم
  - إكتئاب، خاصة إذا عانيت في الماضي من إكتئاب. توجهي حالا إلى الطبيب إذا وجدت لديك أية أفكار حول إلحاق الضرر لنفسك
  - عدم تحمل للعدسات اللاصقة
  - تغيرات بوزن الجسم
- هذه ليست القائمة الكاملة للأعراض الجانبية.
- إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمتم إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعانين من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

## ٥ كيفية تخزين الدواء؟

- تجنبني التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسببي التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- لا يجوز التخزين بدرجة حرارة تزيد عن ٢٥ درجة مئوية.

## ٦ معلومات إضافية

- يحتوي الدواء بالإضافة للمواد الفعالة أيضاً مواد غير فعالة

يحتوي كل قرص زهري على المواد غير الفعالة التالية:

Lactose monohydrate, Cellulose microcrystalline, Croscarmellose sodium, Hydroxypropylcellulose 5 cP, Magnesium stearate, Lacquer pink or alternatively: Hypromellose 5 cP, Macrogol 6000, Talc, Titanium dioxide, Ferric oxide red.

يحتوي كل قرص بلون برتقالي فاتح على المواد غير الفعالة التالية:

Lactose monohydrate, Cellulose microcrystalline, Croscarmellose sodium, Hydroxypropylcellulose 5 cP, Magnesium stearate, Lacquer light orange or alternatively: Hypromellose 5 cP, Macrogol 6000, Talc, Titanium dioxide, Ferric oxide red, Ferric oxide yellow.

يحتوي كل قرص زهري على ٤٥,٢٢ ملغ لكتوز.

يحتوي كل قرص بلون برتقالي فاتح على ٤٨,٣٥ ملغ لكتوز.

• كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة

تحتوي كل عبوة من ياز پلوس على ٢٤ قرصاً زهرياً و ٤ أقراص بلون برتقالي فاتح.

الأقراص الزهرية مطلية، مستديرة ومحدبة. على جانب واحد منها مطبوع العلامة "Z+" داخل مسدس.

الأقراص التي لونها برتقالي فاتح مطلية، مستديرة ومحدبة. على جانب واحد منها مطبوع العلامة "M+" داخل مسدس.

الأقراص متوفرة ضمن لويحات (بليستر) بعلب ذات ٢٨X١ ٢٨X٣ ٢٨X٦ قرصاً.

من الجائز ألا تسوق كافة أحجام العلب.

• صاحب الإمتياز وعنوانه: باير إسرائيل م.ض.، شارع هاحاراش ٣٦، هود هشارون ٥٥٢٤٠

• إسم المنتج وعنوانه: باير ويمار GmbH و كو KG، ويمار، ألمانيا.

• أقررت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فحص ورخص في تاريخ تشرين الأول ٢٠١٤.

• رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: ١٥٢-٨٢-٣٣٩٠٥٠٠٠

**PATIENT PACKAGE INSERT IN ACCORDANCE WITH THE  
PHARMACISTS' REGULATIONS (PREPARATIONS) - 1986**

The medicine is dispensed with a doctor's prescription only

## **Yaz Plus**

### **Film-coated Tablets**

Each pink tablet contains:

Drospirenone 3 mg

Ethinylestradiol (as betadex clathrate) 0.02 mg

Levomefolate calcium 0.451 mg

Each light-orange tablet contains:

Levomefolate calcium 0.451 mg

Inactive ingredients and allergens: See section 6 "Further Information".

**Read this leaflet carefully in its entirety before using the medicine.** This leaflet contains concise information about the medicine. If you have further questions, refer to the doctor or pharmacist.

This medicine has been prescribed for you to prevent pregnancy. Do not pass it on to others. It may harm them even if it seems to you that the objective of treatment is similar.

## ESSENTIAL INFORMATION ABOUT THE MEDICINE

- Do not use Yaz Plus if you smoke and are over 35 years of age. Taking birth control pills while smoking increases your risk of developing serious cardiac side effects (cardiovascular problems), including death from heart attack, blood clots or stroke. This risk increases with age and the number of cigarettes you smoke.
- Birth control pills lower the chance of becoming pregnant if taken according to the instructions. They do not protect against contraction of AIDS or any other sexually transmitted disease.

### 1) WHAT IS THE MEDICINE INTENDED FOR?

Yaz Plus is intended to prevent pregnancy, to treat moderate acne in girls from the age of 14, who have reached puberty and to treat premenstrual dysphoric disorder (PMDD) and is also used as a folate supplement in women who chose to use a birth control pill.

**Therapeutic group:** Yaz Plus belongs to a group of medicines called birth control pills. Yaz Plus contains 2 types of female hormones: synthetic estrogen (ethinylestradiol) and progestin (drospirenone), and also contains levomefolate calcium, which belongs to the B vitamin group (folate).

It is recommended that women of child-bearing age take 0.4 mg (400 mcg) folic acid every day to lower the risk of pregnancy in which the unborn baby will suffer from a rare defect (an open defect in the neural tube). The amount of folate in Yaz Plus tablets serves as a supplement to folate in the diet, and thereby lowers this risk, should you become pregnant while taking the medicine or shortly after stopping it.

## 2) BEFORE USING THE MEDICINE

### **☒ Do not use the medicine if:**

- You are sensitive (allergic) to drospirenone, ethinylestradiol, or levomefolate calcium or to any of the other ingredients contained in the medicine. For the list of inactive ingredients, see section 6 "Further Information".
- You suffered in the past from blood clots in your legs (deep vein thrombosis), lungs (pulmonary embolism), or eyes (retinal thrombosis).
- You have had a stroke in the past.
- You have had a heart attack in the past.
- You are suffering from certain heart valve problems or from irregular heart rhythm that can cause the formation of a blood clot in the heart.
- You are suffering from an inherited blood clotting problem.
- You are suffering from high blood pressure that is not controlled by medicines.
- You are suffering from diabetes with kidney, eye, nerve, or blood vessel damage.
- You have suffered in the past from certain kinds of severe migraine with vision disturbances (aura), numbness, weakness or changes in vision.
- You have ever had breast cancer or any other cancer that is sensitive to female hormones.
- You are suffering from a liver disease, including liver tumors.
- You are suffering from a kidney disease.
- You are suffering from an adrenal gland disease.
- You smoke and are over 35 years of age.
- You are or suspect you are pregnant.

Use of birth control pills may not be a suitable choice for you if you have ever had jaundice (yellowing of the skin or eyes) that developed during pregnancy (this condition is also called cholestasis of pregnancy).

Tell the doctor if you are suffering, or have suffered in the past, from any of the above-mentioned conditions (the doctor can recommend an alternative method of contraception for you).

Tell the doctor if you are already taking folate supplements.

### **Special warnings regarding use of the medicine**

- Birth control pills do not protect you against contracting sexually transmitted disease, including AIDS.
- Do not skip any tablets, even if you do not have sex very often.
- The chance of becoming pregnant depends on whether you consistently take the tablets as per the instructions further on in the leaflet. The more you are careful about taking the tablets as instructed, the lower the chance that you will become pregnant. Based on research data, between 1 and 2 women in 100 can become pregnant during the first year of taking Yaz Plus.
- If you miss a period, you could be pregnant. However, some women taking birth control pills miss periods or have light periods, even when they are not pregnant. Consult the doctor if you:
  - think you are pregnant
  - missed one period and have not regularly taken the birth control pill every day
  - missed 2 periods in a row
- Many women experience spotting, irregular light bleeding between periods or nausea when using the first 1-3 packs.

If spotting, light bleeding between periods or nausea occur, do not stop taking the tablets. The effect usually passes. If these effects persist, refer to the doctor for advice.



- Due to the increased risk of blood clot formation, you must stop using Yaz Plus at least 4 weeks before undergoing major surgery. Do not resume use before at least 2 weeks from the surgery have elapsed.
- Unless you have already decided to use birth control pills as a contraceptive, do not use Yaz Plus to treat premenstrual dysphoric disorder, since there are other treatments for this disease, that do not have the risks associated with birth control pills.

Diagnosis of premenstrual dysphoric disorder will be performed by the doctor.

Use of Yaz Plus to treat premenstrual dysphoric disorder is recommended if you:

- Have already decided to take birth control pills, and also
  - Have been diagnosed by your doctor as suffering from premenstrual dysphoric disorder.
- Yaz Plus has not been proven to effectively treat premenstrual syndrome that includes less severe signs that occur before menstruation. If the doctor thinks that you are suffering from premenstrual syndrome, it is recommended that Yaz Plus only be taken if you are interested in preventing pregnancy and not as a treatment for premenstrual syndrome.
- Yaz Plus can be taken to treat moderate acne if all of the following conditions are met:
    - The doctor confirms that taking Yaz Plus is safe for you
    - You are at least 14 years of age
    - You have started having menstrual periods
    - You are interested in using birth control pills as a contraceptive

### **■ What are the most serious risks when taking birth control pills?**

Like pregnancy, birth control pills increase the risk of developing a serious blood clot (see the graph further on in the leaflet), especially in women who have other risk factors, such as smoking, obesity, or who are over 35 years of age.

The risk is higher when you first start taking birth control pills or when you restart the same pill or another type of birth control pill after a break of one month or more. Women who take birth control pills that contain drospirenone (such as Yaz Plus) may be at increased risk of developing a blood clot. Some studies have indicated that the risk of developing blood clots was higher for women who took birth control pills that contained drospirenone than for women who took birth control pills that did not contain drospirenone.

Talk with the doctor about the risk of developing a blood clot before deciding which contraceptive is suitable for you.

Blood clot, if causing conditions such as a heart attack or stroke, may lead to permanent disability and even to death. Examples of serious blood clots are blood clots that occur in the:

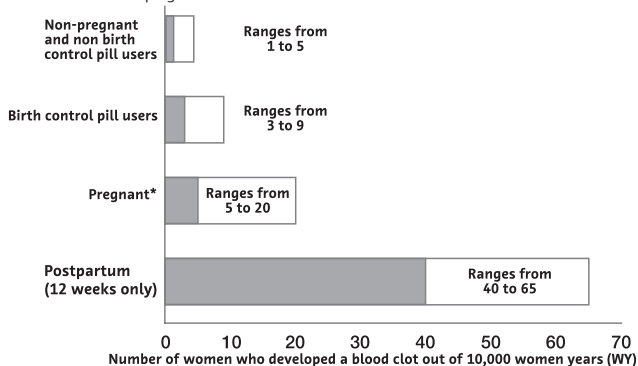
- legs (deep vein thrombosis)
- lungs (pulmonary embolus)
- eyes (loss of eyesight)
- heart (heart attack)
- brain (stroke)

The risk of developing a blood clot can be described as follows:

If 10,000 women who are not pregnant and do not use birth control pills are followed for one year, between 1 and 5 will develop a blood clot.

The following graph shows the likelihood of developing a serious blood clot for women who are not pregnant and do not use birth control pills, for women who use birth control pills, for pregnant women, and for women in the first 12 weeks after giving birth.

The likelihood of developing a serious blood clot:



\* Pregnancy data based on actual duration of pregnancy in the reference studies. Based on a model assumption that pregnancy duration is 9 months, the rate is between 7 to 27 per 10,000 WY.

A small number of women who take birth control pills may develop:

- High blood pressure
- Gallbladder problems
- Rare malignant or benign liver tumors

All of the above-mentioned effects are uncommon in healthy women.

### **■ Do birth control pills cause cancer?**

Taking birth control pills does not seem to cause breast cancer. However, if you have breast cancer, or have had it in the past, do not use birth control pills since there are certain types of cancer that are sensitive to hormones.

Women who take birth control pills are at a slightly higher risk of developing cervical cancer. However, this may be due to other reasons such as having more sexual partners.

### **■ Changes in menstrual bleeding when taking Yaz Plus**

Irregular vaginal bleeding or spotting may occur when using Yaz Plus. Irregular bleeding may vary from slight staining between menstrual periods to breakthrough bleeding, at a volume that resembles that of menstrual bleeding. Irregular bleeding occurs most often during the first few months of using birth control pills, but may also occur after longer use. Such bleeding may be temporary and usually does not indicate any serious problems. It is important to take the tablets on time. If the bleeding occurs in more than one menstrual cycle, or is unusually heavy, or lasts for more than a few days, refer to the doctor immediately.

Some women do not get a menstrual period but this should not be cause for concern as long as the tablets were taken as instructed.

### **■ When menstrual bleeding does not occur**

It is not uncommon to miss a period. However, if you miss 2 periods in a row or miss one period when you have not taken the birth control pills according to the instructions, contact your doctor. Tell the doctor if you have signs of pregnancy such as morning sickness or unusual breast tenderness. It is important that your doctor checks if you are pregnant. Stop taking Yaz Plus if you are pregnant.

**■ If you are taking, or have recently taken, other medicines, including non-prescription medicines and nutritional supplements, tell the doctor or pharmacist.** It is particularly important to inform the doctor or pharmacist if you are taking:

- Nonsteroidal anti-inflammatory drugs (e.g., ibuprofen, naproxen), for daily, long-term treatment of arthritis or other problems
- Potassium-sparing diuretics (e.g., spironolactone)
- Potassium supplements
- Angiotensin-converting enzyme inhibitors (e.g., captopril, enalapril)
- Angiotensin-II receptor antagonists (e.g., losartan, valsartan, irbesartan)
- Heparin
- Aldosterone receptor antagonists

(The medicines listed above may raise potassium levels. If you are using these medicines on a daily basis and for long-term treatment, consult your doctor to determine whether Yaz Plus is suitable for you, and it is recommended that a blood test be performed to determine blood potassium levels during the first month of taking Yaz Plus.)

- Barbiturates
- Bosentan

- Carbamazepine
  - Felbamate
  - Griseofulvin
  - Oxcarbazepine
  - Phenytoin
  - Rifampin
  - The herbal preparation *Hypericum* (St. John's wort)
  - Topiramate
  - Lamotrigine to treat epilepsy. Taking birth control pills concomitantly with lamotrigine may increase the risk for seizures, which may require that the doctor adjust the lamotrigine dosage.
- Consider using an alternative contraceptive method if you are taking any of the medicines mentioned above that may impair the effectiveness of birth control pills.
- Folates may reduce the efficacy of certain medicines, including medicines used to treat epilepsy, and therefore, it is recommended that you consult the doctor if you are taking other medicines.

### **■ Use of the medicine and food**

The medicine can be swallowed on an empty stomach or with food.

### **■ Pregnancy and breastfeeding**

Do not use birth control pills if you are pregnant. Nevertheless, birth control pills taken by accident during pregnancy are not known to cause defects in an unborn baby.

If you are breastfeeding, consider using another kind of contraceptive method until you decide to stop breastfeeding. Birth control pills containing estrogen, such as Yaz Plus, may reduce the production of breast milk. Small amounts of the hormones in the pill pass into breast milk.

### **■ Smoking**

Do not use Yaz Plus if you smoke and are over 35 years of age. Taking birth control pills while smoking increases your risk of developing severe cardiac side effects (cardiovascular problems), including death from a heart attack, blood clots or stroke. This risk increases with age and the number of cigarettes you smoke.

### **■ Important information regarding some of the ingredients of the medicine**

The medicine contains lactose.

If you have an intolerance to certain sugars, refer to the doctor before commencing treatment with the medicine.

### **3) HOW SHOULD YOU USE THE MEDICINE?**

Always use according to the doctor's instructions. Check with the doctor or pharmacist if you are uncertain.

- The dosage and treatment regimen will be determined by the doctor only. The usual dosage is generally one tablet, every day, at a set hour, for 28 days.

#### **Do not exceed the recommended dose.**

Swallow the tablet whole, with water, if necessary.

Do not crush/halve/chew the tablet so as not to damage its coating and for fear that the dosage will not be precise.

- Before you start taking the tablets

1. Decide what time of day you want to take the tablet.

It is important to take Yaz Plus at the same time every day in the order indicated on the package, preferably after the evening meal or at bedtime, with water, as needed. You can take Yaz Plus without regard to meals.

2. Look at the pack of tablets - it has 28 tablets.

The Yaz Plus pack contains 24 pink tablets (which contain hormones and folate) to be taken for 24 days, followed by 4 light-orange tablets (that do not contain hormones, but that contain folate), to be taken for the next 4 days. It is important to take the light-orange tablets, since they contain folate.

3. Also look for:

a) The marking on the pack that indicates where to start taking the tablets.

b) The correct order for taking the tablets (in the direction of the arrows).

4. Be sure to always have (a) another kind of contraceptive (such as a condom and spermicide) to use as a back-up in case you forget to take a tablet, and (b) an extra new pack of Yaz Plus.

- When to start the first pack of tablets

You can choose the day to start taking tablets from your first pack of tablets. Decide with the doctor which is the best day for you. Pick a dosing time which will be easy for you to remember.



Starting on “Day 1”:

1. Take the first pink tablet of the pack during the first 24 hours of your period.
2. You will not need to use an additional contraceptive method as a back-up, since you are starting to take the tablets at the beginning of your period. However, if you start taking Yaz Plus later than the first day of your period, it is recommended to use an additional contraceptive method (such as a condom and spermicide) as a back-up until you have taken 7 pink tablets.

Starting on Sunday:

1. Take the first pink tablet of the pack on the Sunday after your period starts, even if you are still bleeding. If your period begins on Sunday, start the pack that same day.
  2. Use an additional contraceptive method (such as a condom and spermicide) as a back-up if you have sex anytime from the Sunday you started using the first pack and the next Sunday (7 days). This also applies if you start taking Yaz Plus after having been pregnant, and you have not had a period since your pregnancy.
- When switching from another birth control pill  
When switching from another birth control pill, start taking Yaz Plus on the same day you would have started a new pack of the previous birth control pill.
  - When switching from another type of contraceptive method  
When switching from a transdermal patch or vaginal ring, Yaz Plus should be started on the same day when the next application would have been due. When switching from an injection, start taking Yaz Plus on the same day when the next injection would have been due. When switching from an intrauterine device or an implant, start taking Yaz Plus on the day of removal.
  - What to do during the month
    1. Take one tablet at the same time every day until the pack is finished.

Do not skip tablets even if you have between period spotting or bleeding or if you feel nauseous.

Do not skip any tablets even if you do not have sex very often.

2. When you finish a pack, start a new pack on the day after taking the last light-orange tablet. It is important to take the light-orange tablets since they contain folate. Do not wait between finishing one pack and starting a new pack.

### Tests and follow-up

If you have to take a blood test, inform the doctor or laboratory staff that you are taking birth control pills. Certain blood test results may be affected by birth control pills.

### If you accidentally take too high a dosage

There have been no reports of severe side effects resulting from overdose of birth control pills, even if accidentally taken by children.

If you took an overdose, or if a child accidentally swallowed the medicine, immediately refer to a doctor or proceed to a hospital emergency room and bring the package of the medicine with you.

### If you forget to take the medicine

If you forgot to take the medicine or if you started a pack late, you may become pregnant. The possibility of becoming pregnant increases with the number of missed tablets. If you forgot to take tablets, see the instructions further on in the leaflet.

If you forget to take tablets, spotting or light bleeding may occur, even if you have taken the forgotten tablets.

You may experience gastric discomfort on the days on which you take 2 tablets to compensate for missed tablets.

If you have a hard time remembering to take the tablets on time, consult the doctor about how to help you remember or about using another kind of contraceptive method.

If you miss one pink tablet in your pack:

1. Take the tablet as soon as you remember. Take the next tablet at the regular time. This means you may take 2 tablets in one day.
2. There is no need to use an additional contraceptive method if you have sex.

If you miss 2 pink tablets in a row in Week 1 or Week 2 of your pack:

1. Take 2 tablets on the day you remember and 2 tablets the next day.
2. Then, take one tablet a day until you finish the pack.
3. There is a chance you will become pregnant if you had sex in the 7 days since you started taking the tablets again. Use an additional contraceptive method (such as a condom and spermicide) as a back-up for those 7 days.

If you miss 2 pink tablets in a row in Week 3 or Week 4 of your pack:

1. If you started the pack on "Day 1" (the first 24 hours of your period):  
Throw out the rest of the tablets in the pack and start taking tablets from a new pack that same day.
2. If you started the pack on a Sunday:  
Keep taking one tablet every day until Sunday. On Sunday, throw out the rest of the tablets in the pack and start taking tablets from a new pack that same day.
3. There is a chance you will become pregnant if you had sex in the 7 days since you started taking the tablets again. Use an additional contraceptive method (such as a condom and spermicide) as a back-up for those 7 days.

4. You may not have your period that month, but this is expected. However, if you miss your period 2 months in a row, contact your doctor because you might be pregnant.

If you miss 3 or more pink tablets in a row during any week:

1. If you started the pack on "Day 1" (the first 24 hours of your period):  
Throw out the rest of the tablets in the pack and start taking tablets from a new pack that same day.
2. If you started the pack on a Sunday:  
Keep taking one tablet every day until Sunday. On Sunday, throw out the rest of the tablets in the pack and start taking tablets from a new pack that same day.
3. There is a chance that you will become pregnant if you had sex in the 7 days since you started taking the tablets again. Use an additional contraceptive method (such as a condom and spermicide) as a back-up for those 7 days.
4. You may not have your period that month, but this is expected. However, if you miss your period 2 months in a row, contact your doctor because you might be pregnant.

If you miss one or more of the 4 light-orange tablets in Week 4:

Throw away the tablets you missed.

Keep taking one tablet each day until you finish the pack.

There is no need to use an additional contraceptive method as a back-up.

If you are still not sure what to do about tablets you have missed during the month:

Use an additional contraceptive method as a back-up (such as a condom and spermicide) any time you have sex.

Contact the doctor and continue taking one active pink tablet each day until you receive other instructions from the doctor.

### **What you should do if you experience vomiting or diarrhea**

If you are vomiting or have diarrhea, your birth control pill may not work as well. Follow the instructions in section 3 "If you forget to take the medicine". Take an additional tablet if you vomit within 3-4 hours of taking the regular tablet. Use an additional contraceptive method such as a condom and spermicide, until you consult your doctor.

In addition, if you have diarrhea or are concomitantly taking other medicines, including certain antibiotics and herbal preparations, such as the herbal preparation *Hypericum* (St. John's wort), the tablets may not work with optimal effectiveness. Use an additional contraceptive method (such as a condom and spermicide) as a back-up until you consult the doctor.

### **What you should do if you want to become pregnant**

You may stop taking the tablets whenever you wish. Consider a visit with your doctor for a pre-pregnancy checkup before you stop taking birth control pills. Talk with your doctor about taking an appropriate folate supplement if you stop taking Yaz Plus, or if you are pregnant, or if you are planning to become pregnant.

### **If you stop taking the medicine**

Before stopping, talk to your doctor about the ramifications.

- Do not take medicines in the dark! Check the label and dose each time you take medicine. Wear glasses if you need them.

If you have further questions regarding use of the medicine, consult the doctor or pharmacist.

## **4) SIDE EFFECTS**

As with any medicine, use of Yaz Plus may cause side effects in some users. Do not be alarmed when reading the list of side effects. You may not suffer from any of them.

**Refer to a doctor immediately if** you experience any of the following effects:

- Persistent leg pain
- Sudden shortness of breath
- Sudden blindness, partial or complete
- Severe pain in the chest
- Sudden, severe and unusual headache
- Weakness or numbness in an arm or leg, or trouble speaking
- Yellowing of the skin or whites of the eye

#### **Additional side effects**

Common side effects - effects that occur in 1-10 out of 100 users

- Spotting or bleeding between periods
- Nausea
- Breast tenderness
- Headache

These side effects are usually mild and disappear with time.

Uncommon side effects - effects that occur in 1-10 out of 1,000 users

- Acne
- Reduced sexual desire
- Bloating or fluid retention
- Dark patches on the skin, especially on the face
- High blood sugar levels, especially in women who have diabetes
- High fat (cholesterol, triglyceride) levels in the blood

- Depression, especially if you have had depression in the past. Refer to a doctor immediately if you have any thoughts of harming yourself
- Intolerance to contact lenses
- Weight changes

This is not a complete list of side effects.

If a side effect occurs, if one of the side effects worsens, or if you suffer from a side effect not mentioned in the leaflet, consult the doctor.

## 5) HOW SHOULD THE MEDICINE BE STORED?

- Avoid poisoning! This medicine and any other medicine must be kept in a safe place out of the reach of children and/or infants to avoid poisoning. Do not induce vomiting unless explicitly instructed to do so by the doctor.
- Do not use the medicine after the expiry date (exp. date) that appears on the package. The expiry date refers to the last day of that month.
- Do not store at a temperature that exceeds 25°C.

## 6) FURTHER INFORMATION

- In addition to the active ingredients, the medicine also contains inactive ingredients

Each pink tablet contains the following inactive ingredients:

Lactose monohydrate, Cellulose microcrystalline, Croscarmellose sodium, Hydroxypropylcellulose 5 cP, Magnesium stearate, Lacquer pink or alternatively: Hypromellose 5 cP, Macrogol 6000, Talc, Titanium dioxide, Ferric oxide red.

Each light-orange tablet contains the following inactive ingredients:

Lactose monohydrate, Cellulose microcrystalline, Croscarmellose sodium, Hydroxypropylcellulose 5 cP, Magnesium stearate, Lacquer light orange or alternatively: Hypromellose 5 cP, Macrogol 6000, Talc, Titanium dioxide, Ferric oxide red, Ferric oxide yellow.

Each pink tablet contains 45.33 mg lactose.

Each light-orange tablet contains 48.35 mg lactose.

- What the medicine looks like and the contents of the package  
Each Yaz Plus pack contains 24 pink and 4 light-orange tablets.  
The pink tablets are film-coated, round and biconvex. The symbol “Z+” is imprinted within a hexagon on one side.  
The light-orange tablets are film-coated, round and biconvex. The symbol “M+” is imprinted within a hexagon on one side.  
The tablets are provided in trays (blisters) in packs of 1x28, 3x28, 6x28 tablets.  
Not all pack sizes may be marketed.
- Registration holder and address: Bayer Israel Ltd., 36 Hacharash St., Hod Hasharon 45240.
- Manufacturer and address: Bayer Weimar GmbH und Co. KG, Weimar, Germany.
- This leaflet was checked and approved by the Ministry of Health in October 2014.
- Registration number of the medicine in the National Drug Registry of the Ministry of Health: 152 82 33905 00

84368733