Bijsluiter: informatie voor de gebruikster

Yaz 0,02 mg/3 mg filmomhulde tabletten
ethinylestradiol/drospirenon

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen, want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Belangrijke dingen die u moet weten over gecombineerde hormonale anticonceptiva :
- Deze middelen vormen een van de meest betrouwbare omkeerbare anticonceptiemethoden, mits correct gebruik
- Ze geven een iets hoger risico op het ontstaan van een bloedstolsel (trombose) in de aders en slagaders, vooral in het eerste jaar dat u een gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruikt of als u na een onderbreking van 4 weken of langer weer begint met het gebruik van een gecombineerd hormonaal anticonceptivum
- Let goed op en neem contact op met uw arts als u denkt dat u mogelijk symptomen van een bloedstolsel heeft (zie rubriek 2 ’Bloedstolsels’).

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Yaz en waarvoor wordt dit middel gebruikt? 2
2. Wanneer mag u Yaz niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn? 2
   - Wanneer mag u Yaz niet gebruiken? 2
   - Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Yaz? 3
   - BLOEDSTOLSELS 4
   - Yaz en kanker 8
   - Psychische stoornissen 9
   - Tussentijds bloedverlies 9
   - Wat u moet doen als u geen bloeding krijgt tijdens de placebodagen 9
   - Gebruikt u nog andere geneesmiddelen? 9
   - Waarop moet u letten met eten en drinken? 10
   - Laboratoriumonderzoeken 10
   - Zwangerschap 10
   - Borstvoeding 10
   - Rijvaardigheid en het gebruik van machines 10
   - Yaz bevat lactose 10
3. Hoe neemt u Yaz in? 10
   - Voorbereiding van de blisterverpakking 11
   - Wanneer kunt u beginnen met de eerste blisterverpakking 11
   - Heeft u te veel van Yaz ingenomen? 12
   - Bent u vergeten Yaz in te nemen? 12
   - Wat u moet doen in geval van overgeven of ernstige diarree 13
   - Uitstellen van de menstruatie: wat u moet weten 14
   - De begindag van uw menstruatie veranderen: wat u moet weten 14
   - Als u stopt met het innemen van Yaz 14
4. Mogelijke bijwerkingen 14
5. Hoe bewaart u Yaz? 16
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie 16

1. Wat is Yaz en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

- Yaz is een anticonceptiepil en wordt gebruikt om zwangerschap te voorkomen.
- Alle 24 lichtroze filmomhulde tabletten bevatten een kleine hoeveelheid van twee verschillende vrouwelijke hormonen, namelijk drospirenon en ethinylestradiol.
- De 4 witte filmomhulde tabletten bevatten geen werkzame bestanddelen en worden ook wel placebo-tabletten genoemd.
- Anticonceptiepillen die twee hormonen bevatten worden 'combinatiepillen' genoemd.

2. Wanneer mag u Yaz niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Algemene opmerkingen

Lees voordat u begint met het gebruik van Yaz de informatie over bloedstolsels (trombose) in rubriek 2. Het is vooral belangrijk dat u leest wat de symptomen zijn van een bloedstolsel – zie rubriek 2 "Bloedstolsels".

Voordat u kunt beginnen met het gebruik van Yaz, zal uw arts u een aantal vragen stellen over uw persoonlijke ziektegeschiedenis en die van uw naaste familieleden. De arts zal ook uw bloeddruk meten en, afhankelijk van uw persoonlijke situatie, mogelijk ook nog andere onderzoeken doen.

In deze bijsluiter worden verschillende situaties beschreven waarin u moet stoppen met het gebruik van Yaz of waarin de betrouwbaarheid van Yaz verminderd kan zijn. In die situaties moet u óf geen seks hebben, óf een extra anticonceptiemiddel zonder hormonen gebruiken, bijvoorbeeld een condoom of een andere barrièremethode. Maak geen gebruik van de temperatuurmethode of periodieke onthouding. Deze methoden kunnen onbetrouwbaar zijn omdat Yaz de maandelijkse veranderingen van de lichaamstemperatuur en het baarmoederhalsslijmvlies beïnvloedt.

Net als andere anticonceptiemiddelen met hormonen beschermt Yaz niet tegen infectie met het hiv-virus (aids) of andere seksueel overdraagbare aandoeningen.

Wanneer mag u Yaz niet gebruiken?

U mag dit middel niet gebruiken als u een van de hieronder vermelde aandoeningen heeft. Als u een of meer van de hieronder vermelde aandoeningen heeft, vertel dit dan aan uw arts. Uw arts zal met u bespreken welke andere vorm van anticonceptie geschikter is voor u.

Gebruik Yaz niet:

- als u een bloedstolsel in een bloedvat van de benen (diepe veneuze trombose, DVT), de longen (longembolie, PE) of een ander orgaan heeft, of in het verleden heeft gehad
- als u weet dat u een stoornis heeft die uw bloedstolling beïnvloedt – bijvoorbeeld proteïne C-deficiëntie, proteïne S-deficiëntie, antitrombine-III-deficiëntie, factor V-Leiden of antistoffen tegen fosfolipiden
- als u moet worden geopereerd of u bent gedurende lange tijd niet op de been (zie rubriek Bloedstolsels)
- als u een hartaanval of beroerte heeft gehad
- als u angina pectoris heeft (een aandoening die hevige pijn in de borst veroorzaakt en een eerste verschijnsel van een hartaanval kan zijn) of een transiënte ischemische aanval (TIA – voorbijgaande symptomen van een beroerte), of als u dit ooit heeft gehad
- als u een van volgende ziektes heeft, die het risico op een bloedstolsel in uw slagaders kunnen verhogen:

  - ernstige diabetes met beschadiging van bloedvaten
  - ernstig verhoogde bloeddruk
  - een ernstig verhoogd vetgehalte in uw bloed (cholesterol of triglyceriden)
  - een aandoening die hyperhomocysteïnemie wordt genoemd
- als u een type migraine, dat “migraine met aura” wordt genoemd, heeft (of u heeft dit gehad)
- als u een leveraandoening heeft (of ooit heeft gehad) en de werking van uw lever nog niet normaal is
- als uw nieren niet goed werken (nierinsufficiëntie)
- als u een gezwel in de lever heeft (of ooit heeft gehad)
- als u borstkanker of kanker van de geslachtsorganen heeft (of ooit heeft gehad), of als er een vermoeden is dat u dat heeft
- als u bloedverlies uit uw vagina heeft en de oorzaak niet duidelijk is
- als u allergisch (overgevoelig) bent voor ethinylestradiol of drospirenon of voor één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6, pagina 16 van deze bijsluiter. Dit kan jeuk, huiduitslag of zwelling veroorzaken.

Gebruik Yaz niet als u hepatitis C heeft en geneesmiddelen inneemt die ombitasvir/paritaprevir/ritonavir en dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir of sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir bevatten (zie ook de rubriek ‘Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?’).

Bijkomende informatie over speciale patiëntengroepen

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Yaz is niet bedoeld voor gebruik bij vrouwen bij wie de maandstonden nog niet zijn begonnen.

Oudere vrouwen
Yaz is niet bestemd voor gebruik na de menopauze.

Vrouwen met leverinsufficiëntie
Gebruik Yaz niet als u lijdt aan een leverziekte. Zie ook rubrieken “Wanneer mag u Yaz niet gebruiken?” en “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Yaz?”.

Vrouwen met nierinsufficiëntie
Gebruik Yaz niet als u lijdt aan slecht functionerende nieren of acuut nierfalen. Zie ook rubrieken “Wanneer mag u Yaz niet gebruiken?” en “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Yaz?”.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Yaz?

Wanneer moet u contact opnemen met uw arts?

<u>Roep spoedeisende medische hulp</u>

- als u mogelijke klachten of symptomen van een bloedstolsel bemerkt, die kunnen betekenen dat u lijdt aan een bloedstolsel in uw been (d.w.z. diepe veneuze trombose), een bloedstolsel in uw long (d.w.z. longembolie), een hartaanval of een beroerte (zie hieronder de rubriek ‘Bloedstolsels’).

Ga voor een beschrijving van de klachten of symptomen van deze ernstige bijwerkingen naar "Hoe herkent u een bloedstolsel".

Vertel het uw arts, als een van de volgende situaties op u van toepassing is.

In sommige situaties moet u extra voorzichtig zijn als u Yaz of een andere combinatiepil gebruikt. Het kan nodig zijn dat u regelmatig door uw arts wordt gecontroleerd. Als de aandoening ontstaat, of verergert, terwijl u Yaz gebruikt, moet u dit ook aan uw arts vertellen.

- als iemand uit uw naaste familie borstkanker heeft of ooit heeft gehad
- als u een aandoening van de lever of galblaas heeft
- als u diabetes (suikerziekte) heeft
- als u een depressie (ernstige neerslachtigheid) heeft
- als u de ziekte van Crohn of colitis ulcerosa (chronische inflammatoire darmziekte) heeft
- als u systemische lupus erythematosus heeft (SLE – een ziekte die uw natuurlijke afweersysteem aantast)
- als u hemolytisch-uremisch syndroom heeft (HUS – een stoornis van de bloedstolling die nierfalen veroorzaakt)
- als u sikkelcelanemie heeft (een erfelijke ziekte van de rode bloedcellen)
- U heeft verhoogde vetgehaltes in uw bloed (hypertriglyceridemie), of deze aandoening komt in uw familie voor of is in uw familie voorgekomen. Hypertriglyceridemie is in verband gebracht met een hoger risico om pancreatitis (een ontsteking van de alvleesklier) te krijgen
- U moet worden geopereerd of u bent gedurende lange tijd niet op de been (zie ‘Bloedstolsels ' in rubriek 2)
- Als u onlangs bevallen bent, heeft u een verhoogd risico op het krijgen van bloedstolsels. Vraag uw arts hoe snel na de bevalling u kunt beginnen met het gebruik van Yaz
- U heeft een ontsteking in de aders vlak onder de huid (oppervlakkige tromboflebitis)
- U heeft spataderen.
- als u epilepsie heeft (zie pagina 9 ‘Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?’)
- als u een aandoening heeft die voor het eerst optrad tijdens de zwangerschap of bij eerder gebruik van geslachtshormonen (bijvoorbeeld gehoorverlies, een aandoening van het bloed genaamd porfyrie, huiduitslag met blaasjes tijdens de zwangerschap (herpes gestationis), een aandoening van de zenuwen waarbij plotselinge bewegingen van het lichaam optreden (chorea van Sydenham))
- als u geelbruine pigmentvlekken, vooral in het gezicht (chloasma, zogenaamde 'zwangerschapsvlekken'), heeft of ooit heeft gehad. Als dit het geval is, vermijd dan directe blootstelling aan zonlicht of ultraviolet licht.
- als u verschijnselen van angio-oedeem krijgt, zoals een opgezwollen gezicht, tong en/of keel en/of problemen met slikken of galbulten mogelijk samen met problemen met ademhalen, neem dan direct contact op met uw arts. Producten die oestrogene hormonen bevatten kunnen mogelijk de verschijnselen van erfelijk en verworven angio-oedeem veroorzaken of verergeren.

Neem contact op met uw arts voordat u Yaz gebruikt.

BLOEDSTOLSELS

Als u een gecombineerd hormonaal anticonceptivum zoals Yaz gebruikt, heeft u een hoger risico om **bloedstolsels** te krijgen dan als u geen gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruikt. In zelden voorkomende gevallen kan een bloedstolsel een bloedvat verstoppen en ernstige problemen veroorzaken.

Bloedstolsels kunnen ontstaan
- in aders (dit wordt 'veneuze trombose', 'veneuze trombo-embolie' of VTE genoemd)
- in slagaders (dit wordt 'arteriële trombose', 'arteriële trombo-embolie' of ATE genoemd).

Men herstelt niet altijd volledig van bloedstolsels. In zelden voorkomende gevallen kunnen er langdurige ernstige effecten zijn, of in zeer zelden voorkomende gevallen kunnen bloedstolsels dodelijk zijn.

Het is belangrijk dat u weet dat het algehele risico op een schadelijk bloedstolsel door Yaz klein is.

HOE HERKENT U EEN BLOEDSTOLSEL?

Schakel spoedeisende medische hulp in als u een van de volgende klachten of symptomen bemerkt.

Krijgt u een van deze klachten of symptomen?	Waar kunt u aan lijden?
• zwelling van een been of langs een ader in een been of voet, vooral als dit gepaard gaat met: o pijn of gevoeligheid van het been, die u mogelijk alleen voelt bij het staan of lopen o verhoogde temperatuur in het aangedane been o kleurverandering van de huid van het been, bijvoorbeeld bleek, rood of blauw worden	Diepe veneuze trombose
• plotselinge onverklaarde ademnood of snelle ademhaling • plotseling hoesten zonder duidelijke oorzaak, waarbij u bloed kunt ophoesten • scherpe pijn in de borst, die erger kan worden als u diep ademhaalt • ernstig licht gevoel in het hoofd of duizeligheid • snelle of onregelmatige hartslag • ernstige pijn in uw maag. Als u twijfelt, neem dan contact op met een arts, want sommige van deze symptomen, zoals hoesten of kortademigheid, kunnen ten onrechte worden aangezien voor een lichtere aandoening, zoals een luchtweginfectie (bijv. verkoudheid).	Longembolie
Symptomen treden meestal in één oog op: • onmiddellijk verlies van het gezichtsvermogen, of • pijnloos wazig zien, wat zich kan ontwikkelen tot verlies van het gezichtsvermogen	Veneuze trombose in het netvlies (bloedstolsel in het oog)
• pijn, ongemak, druk of zwaar gevoel op de borst • beklemd of vol gevoel in de borst, arm of onder het borstbeen • vol gevoel, indigestie of naar adem snakken • ongemak in het bovenlichaam dat uitstraalt naar de rug, kaak, keel, arm en maag • transpireren, misselijkheid, braken of duizeligheid • extreme zwakte, angst of kortademigheid • snelle of onregelmatige hartslag	Hartaanval
• plotselinge zwakte of verdoofd gevoel van gezicht, arm of been, vooral aan één kant van het lichaam • plotselinge verwardheid, moeite met praten of begrijpen • plotselinge moeite met zien in één of beide ogen • plotselinge moeite met lopen, duizeligheid, verlies van evenwicht of coördinatie • plotselinge, ernstige of langdurige hoofdpijn zonder bekende oorzaak	Beroerte

• verminderd bewustzijn of flauwvallen met of zonder epileptische aanval. De symptomen van een beroerte kunnen soms slechts kort duren en vrijwel direct en volledig herstellen. Toch moet u dan alsnog spoedeisende medische hulp inroepen, omdat u een kans kunt lopen om nog een beroerte te krijgen.	
• zwelling en lichte blauwkleuring van een arm of been • ernstige pijn in uw buik (acute buik)	Bloedstolsel die andere bloedvaten verstoppen

BLOEDSTOLSELS IN EEN ADER

Wat kan er gebeuren als er een bloedstolsel wordt gevormd in een ader?

- Het gebruik van gecombineerde hormonale anticonceptiva is in verband gebracht met een hoger risico op bloedstolsels in een ader (veneuze trombose). Deze bijwerkingen komen echter zelden voor. Meestal treden ze op in het eerste jaar dat een gecombineerd hormonaal anticonceptivum wordt gebruikt.
- Als er een bloedstolsel wordt gevormd in een ader in een been of voet, kan het een diepe veneuze trombose (DVT) veroorzaken.
- Als een bloedstolsel vanuit het been wordt meegevoerd en in de long terechtkomt, kan het een longembolie veroorzaken.
- Het komt zeer zelden voor dat een bloedstolsel wordt gevormd in een ader in een ander orgaan, zoals het oog (veneuze trombose in het netvlies).

Wanneer is het risico op een bloedstolsel in een ader het hoogst?

Het risico op een bloedstolsels in een ader is het hoogst in het eerste jaar dat een vrouw voor het eerst een gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruikt. Het risico kan ook verhoogd zijn als u na een onderbreking van 4 weken of langer weer begint met het gebruik van een gecombineerd hormonaal anticonceptivum (hetzelfde product, of een ander product dan daarvoor).

Na het eerste jaar wordt het risico kleiner, maar hij blijft iets hoger dan als u geen gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruikt.

Als u stopt met Yaz, is uw risico op een bloedstolsel binnen enkele weken weer normaal.

Hoe hoog is het risico op een bloedstolsel?

Het risico hangt af van uw natuurlijk risico op VTE, en van het type gecombineerd hormonaal anticonceptivum dat u gebruikt.

Het algehele risico op een bloedstolsel in een been of long (diepe veneuze trombose of longembolie) met Yaz is klein.

- Van elke 10.000 vrouwen die geen enkel gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruiken en niet zwanger zijn, krijgen er ongeveer 2 in een periode van een jaar een bloedstolsel.

- Van elke 10.000 vrouwen die een gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruiken dat levonorgestrel, norethisteron of norgestimaat bevat, krijgen er ongeveer 5-7 in een jaar een bloedstolsel.

- Van elke 10.000 vrouwen die een gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruiken dat drospirenon bevat, zoals Yaz, krijgen er ongeveer tussen de 9 en 12 in een jaar een bloedstolsel.

- Het risico om een bloedstolsel te krijgen is afhankelijk van uw persoonlijke medische voorgeschiedenis (zie rubrieken 'Factoren die uw risico op een bloedstolsel in een ader/slagader verhogen' hieronder)

	Risico om in een jaar een bloedstolsel te krijgen
Vrouwen die **geen** gecombineerde hormonale pil/pleister/ring gebruiken en niet zwanger zijn	Ongeveer 2 van elke 10.000 vrouwen
Vrouwen die een combinatiepil gebruiken die **levonorgestrel, norethisteron of norgestimaat** bevat	Ongeveer 5-7 van elke 10.000 vrouwen
Vrouwen die Yaz gebruiken	Ongeveer 9-12 van elke 10.000 vrouwen

Factoren die uw risico op een bloedstolsel in een ader verhogen

Het risico op een bloedstolsel met Yaz is klein, maar er zijn bepaalde omstandigheden die het risico verhogen. Uw risico is hoger:

- als u ernstig overgewicht heeft (BMI [*body mass index*] hoger dan 30 kg/m^2)
- als één van uw naaste familieleden op jonge leeftijd (bijvoorbeeld vóór het 50^e jaar) een bloedstolsel heeft gehad in een been, long of ander orgaan. In dat geval kunt u een erfelijke stollingsstoornis hebben.
- als u een operatie moet ondergaan, of als u lange tijd niet op de been bent vanwege een blessure of ziekte, of als uw been in het gips zit. Het kan nodig zijn om vóór een operatie, of wanneer u minder mobiel bent, enkele weken te stoppen met het gebruik van Yaz. Als u moet stoppen met Yaz, vraag dan uw arts wanneer u weer kunt beginnen met het gebruik.
- als u ouder wordt (in het bijzonder ongeveer boven de 35 jaar)
- als u in de afgelopen paar weken bevallen bent.

Het risico op een bloedstolsel stijgt naarmate er meer van deze omstandigheden op u van toepassing zijn.

Een reis per vliegtuig (langer dan 4 uur) kan uw risico op een bloedstolsel tijdelijk verhogen, vooral als er nog enkele andere van de vermelde omstandigheden op u van toepassing zijn.

Het is belangrijk dat u het uw arts vertelt als een of meer van deze omstandigheden op u van toepassing zijn, zelfs als u hierover twijfelt. Uw arts kan beslissen dat u moet stoppen met het gebruik van Yaz.

Als een van de hierboven vermelde omstandigheden verandert terwijl u Yaz gebruikt, bijvoorbeeld als een naast familielid een bloedstolsel (trombose) krijgt zonder bekende oorzaak, of als u veel in gewicht aankomt, vertel dit dan aan uw arts.

BLOEDSTOLSEL IN EEN SLAGADER

Wat kan er gebeuren als er een bloedstolsel wordt gevormd in een slagader?

Net als een bloedstolsel in een ader, kan een bloedstolsel in een slagader ernstige problemen veroorzaken. Het kan bijvoorbeeld een hartaanval of een beroerte veroorzaken.

Factoren die uw risico op een bloedstolsel in een slagader verhogen

Het is belangrijk dat u weet dat het risico op een hartaanval of beroerte door het gebruik van Yaz zeer klein is, maar groter kan worden:

- met toenemende leeftijd (boven ongeveer 35 jaar);
- **als u rookt.** Als u een gecombineerd hormonaal anticonceptivum zoals Yaz gebruikt, wordt aangeraden dat u stopt met roken. Als u niet kunt stoppen met roken en ouder bent dan 35 jaar, kan uw arts u aanraden om een ander type voorbehoedsmiddel te gebruiken;
- als u overgewicht heeft;
- als u hoge bloeddruk heeft;
- als een lid van uw naaste familie op jonge leeftijd (vóór het 50e jaar) een hartaanval of beroerte heeft gehad. In dat geval kunt u ook een verhoogd risico hebben om een hartaanval of beroerte te krijgen;
- als u, of een lid van uw naaste familie, een verhoogd vetgehalte in het bloed heeft (cholesterol of triglyceriden);
- als u aan migraine lijdt, vooral migraine met aura;
- als u een hartaandoening heeft (hartklepaandoening, of een hartritmestoornis die atriumfibrilleren wordt genoemd);
- als u suikerziekte (diabetes) heeft.

Als meer dan één van deze omstandigheden op u van toepassing is, of als een van deze aandoeningen bijzonder ernstig is, kan het risico op het krijgen van een bloedstolsel zelfs nog verder verhoogd zijn.

Als een van de hierboven vermelde omstandigheden verandert terwijl u Yaz gebruikt, bijvoorbeeld als u begint met roken of als een naast familielid een bloedstolsel (trombose) krijgt zonder bekende oorzaak, of als u veel in gewicht aankomt, vertel dit dan aan uw arts.

Yaz en kanker
Bij vrouwen die een combinatiepil gebruiken, wordt iets vaker borstkanker geconstateerd, maar het is niet bekend of dit wordt veroorzaakt door het pilgebruik. Het kan bijvoorbeeld ook zijn dat er meer tumoren worden ontdekt bij vrouwen die een combinatiepil gebruiken omdat zij vaker door hun arts worden onderzocht. Het vóórkomen van borstkanker wordt geleidelijk aan minder na het stoppen met een combinatiepil. Het is belangrijk om regelmatig uw borsten te controleren. Als u een knobbeltje voelt, moet u contact opnemen met uw arts.

In zeldzame gevallen zijn bij pilgebruiksters goedaardige levertumoren gevonden en in nog zeldzamere gevallen kwaadaardige levertumoren. Neem contact op met uw arts als u ongewoon hevige buikpijn krijgt.

Psychische stoornissen
Sommige vrouwen die hormonale anticonceptiemiddelen waaronder Yaz gebruiken, hebben melding gemaakt van depressie of neerslachtigheid. Depressie kan ernstig zijn en kan soms tot zelfmoordgedachten leiden. Als u stemmingswisselingen en symptomen van depressie ervaart, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts voor verder medisch advies.

Tussentijds bloedverlies
Tijdens de eerste paar maanden dat u Yaz gebruikt, kunt u onverwacht een bloeding krijgen (bloedverlies buiten de placebodagen). Als dit bloedverlies niet alleen tijdens de eerste paar maanden optreedt, of als het pas na enkele maanden voor het eerst optreedt, moet uw arts onderzoeken wat de oorzaak is.

Wat u moet doen als u geen bloeding krijgt tijdens de placebodagen
Als u alle lichtroze, werkzame tabletten op de juiste manier heeft ingenomen, als u niet heeft overgegeven, geen ernstige diarree heeft gehad en als u geen andere geneesmiddelen heeft gebruikt, is het hoogst onwaarschijnlijk dat u zwanger bent.

Als de verwachte bloeding twee keer achter elkaar niet komt, kunt u zwanger zijn. Neem direct contact op met uw arts. Begin pas met de volgende blisterverpakking als u zeker weet dat u niet zwanger bent.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Yaz nog andere medicijnen of kruidenmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts. Vertel ook elke andere arts of tandarts die u een ander medicijn voorschrijft (of de apotheker) dat u Yaz inneemt. Zij kunnen u vertellen of het nodig is om extra anticonceptiemaatregelen te nemen (bijvoorbeeld condooms) en, als dat het geval is, hoe lang u dit moet doen, en, of het gebruik van een ander geneesmiddel dat u nodig heeft, moet worden gewijzigd.

Sommige medicijnen
- kunnen een invloed hebben op de hoeveelheid Yaz in het bloed
- kunnen **de bescherming tegen een zwangerschap verminderen**
- kunnen onverwacht bloedverlies veroorzaken.

Het gaat hierbij om

- medicijnen voor de behandeling van:
  - epilepsie (bijvoorbeeld primidon, fenytoïne, barbituraten, carbamazepine, oxcarbazepine)
  - tuberculose (bijvoorbeeld rifampicine)
  - HIV en Hepatitis C Virus-infecties (zogenaamde protease inhibitoren en non-nucleoside reverse transcriptase inhibitoren, zoals ritonavir, nevirapine, efavirenz)
  - schimmel infecties (bijv. griseofulvine, ketoconazol)
  - artritis, artrose (etoricoxib)
  - hoge bloeddruk in de longbloedvaten (bosentan)

- en het kruidenmiddel sint-janskruid

Yaz kan de **werking** van andere medicijnen **beïnvloeden**, bijvoorbeeld
- medicijnen met cyclosporine
- het anti-epilepsiemiddel lamotrigine (dit kan leiden tot het vaker optreden van aanvallen)
- theofylline (wordt gebruikt om ademhalingsproblemen te behandelen)
- tizanidine (wordt gebruikt om spierpijn en/of spierkrampen te behandelen).

Gebruik Yaz niet als u hepatitis C heeft en geneesmiddelen inneemt die ombitasvir/paritaprevir/

ritonavir en dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir of sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir bevatten, omdat dit de resultaten bij bloedonderzoek van de leverfunctie kan verhogen (stijging van het leverenzym ALT). Uw arts zal u een ander type voorbehoedmiddel voorschrijven voordat u de behandeling met deze geneesmiddelen start. Yaz kan ongeveer 2 weken na het beëindigen van deze behandeling worden hervat. Zie de rubriek 'Gebruik Yaz niet'.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Waarop moet u letten met eten en drinken?
Yaz kan met of zonder voedsel ingenomen worden, zo nodig met een beetje water.

Laboratoriumonderzoeken
Als er bloedonderzoek bij u moet worden gedaan, vertel dan uw arts of het laboratoriumpersoneel dat u de pil gebruikt. Anticonceptiepillen kunnen namelijk de uitslagen van sommige onderzoeken beïnvloeden.

Zwangerschap
Als u zwanger bent, mag u Yaz niet gebruiken. Als u zwanger wordt terwijl u Yaz gebruikt, moet u hier direct mee stoppen en contact met uw arts opnemen. Als u zwanger wilt raken, kunt u met Yaz stoppen wanneer u maar wilt (zie ook pagina 14 'Als u stopt met het innemen van Yaz').

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Borstvoeding
Het gebruik van Yaz wordt over het algemeen niet aangeraden als u borstvoeding geeft. Als u de pil wilt gebruiken terwijl u borstvoeding geeft, moet u contact opnemen met uw arts.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Er is geen informatie die erop wijst dat Yaz invloed heeft op autorijden of het gebruik van machines.

Yaz bevat lactose
Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

3. Hoe neemt u Yaz in?

Elke blisterverpakking bevat 24 werkzame lichtroze filmomhulde tabletten en 4 witte filmomhulde placebotabletten.

De twee verschillend gekleurde tabletten van Yaz zitten op volgorde. Een blisterverpakking bevat 28 tabletten.

Neem elke dag 1 tablet Yaz, zo nodig met een beetje water. U mag de tabletten met of zonder voedsel innemen, maar u moet de tabletten elke dag rond hetzelfde tijdstip innemen.

Haal de tabletten niet door elkaar: neem een lichtroze tablet tijdens de eerste 24 dagen en daarna een witte tablet tijdens de laatste 4 dagen. Daarna moet u direct met een nieuwe blisterverpakking beginnen (24 lichtroze en daarna 4 witte tabletten). Er is dus geen stopperiode tussen twee blisterverpakkingen.

Vanwege de verschillende samenstelling van de tabletten is het noodzakelijk om met de eerste tablet links bovenaan te beginnen én om de tabletten elke dag in te nemen. Volg de richting van de pijlen op

de blisterverpakking voor de juiste volgorde van inname.

Voorbereiding van de blisterverpakking
Om de dagelijkse inname van de pil te kunnen bijhouden, krijgt u bij elke blisterverpakking Yaz zeven stickers, elk met de zeven dagen van de week erop.
Kies de weeksticker die begint met de dag waarop u begint met het innemen van de tabletten.
Bijvoorbeeld: als u op woensdag begint, gebruikt u de weeksticker die met 'Wo/Me/Mi' begint.

Plak de weeksticker bovenaan de Yaz blisterverpakking waar staat geschreven 'Plaats hier de weeksticker' zodanig dat de eerste dag boven de tablet met 'Start' zit.

Boven elke tablet staat nu een dag aangegeven. U kunt daardoor zien of u een bepaalde pil heeft ingenomen. De pijlen geven de innamevolgorde van de tabletten aan.

Tijdens de 4 dagen waarop u een witte placebotablet inneemt (de placebodagen), moet er een bloeding beginnen (een zogenaamde onttrekkingsbloeding). Deze begint meestal op de tweede of derde dag na de laatste lichtroze, werkzame tablet Yaz. Als u eenmaal de laatste witte tablet heeft ingenomen, moet u met de volgende blisterverpakking beginnen, of uw bloeding voorbij is of niet. Dit betekent dat u steeds op dezelfde dag van de week met een blisterverpakking moet beginnen en dat de onttrekkingsbloeding elke maand op dezelfde dagen zou moeten vallen.

Als u Yaz op deze manier gebruikt, bent u ook tijdens de 4 dagen waarop u een placebotablet gebruikt tegen zwangerschap beschermd.

Wanneer kunt u beginnen met de eerste blisterverpakking
- *U heeft de afgelopen maand geen anticonceptiemiddel met hormonen gebruikt*
  Begin met Yaz op de eerste dag van de cyclus (dit is de eerste dag van uw menstruatie). Als u op de eerste dag van uw menstruatie met Yaz begint, bent u meteen beschermd tegen zwangerschap. U mag ook op dag 2-5 van de cyclus beginnen, maar dan moet u de eerste 7 dagen wel een extra voorbehoedmiddel (bijvoorbeeld een condoom) gebruiken.
- *Overschakeling van een gecombineerd hormonaal anticonceptiemiddel, gecombineerde vaginale anticonceptiering of anticonceptiepleister*
  U kunt het beste met Yaz beginnen op de dag na de laatste werkzame tablet (de laatste tablet met werkzame bestanddelen) van uw vorige pil, maar niet later dan op de dag na de tabletvrije dagen van uw vorige pil (of na de laatste niet-werkzame tablet van uw vorige pil). Als u overschakelt van een gecombineerde vaginale anticonceptiering of anticonceptiepleister, moet u het advies van uw arts volgen.
- *Overschakeling van een anticonceptiemethode met alleen een progestageen hormoon (anticonceptiepil met alleen een progestageen hormoon (ook wel 'minipil' genoemd), prikpil, implantaat of een progestageen-afgevend spiraaltje)*
  Overschakelen van een anticonceptiepil met alleen een progestageen hormoon mag elke dag, bij een implantaat of spiraaltje op de dag waarop dit wordt verwijderd en bij de prikpil op de dag waarop u de volgende injectie zou moeten krijgen. In alle gevallen moet u de eerste 7 dagen van het pilgebruik wél een extra voorbehoedmiddel (bijvoorbeeld een condoom) gebruiken.
- *Na een miskraam of abortus*
  Volg het advies van uw arts.
- *Na een bevalling*
  Als u bent bevallen, kunt u na 21 tot 28 dagen met Yaz beginnen. Als u na dag 28 begint, moet u de eerste 7 dagen waarop u Yaz gebruikt een zogenaamde barrièremethode (bijvoorbeeld een condoom) gebruiken.
  Als u na een bevalling seks heeft gehad voordat u (weer) met Yaz bent begonnen, moet het eerst zeker zijn dat u niet zwanger bent of u moet wachten tot uw volgende menstruatie.
- *Als u borstvoeding geeft en u na een bevalling (weer) met Yaz wilt beginnen:*
  Lees het hoofdstuk 'Borstvoeding', pagina 10.

Vraag uw arts wat u moet doen als u niet zeker weet wanneer u kunt beginnen.

Heeft u te veel van Yaz ingenomen?
Er is geen melding gemaakt van ernstige schadelijke gevolgen van het innemen van te veel Yaz-tabletten.

Als u meerdere tabletten ineens inneemt, kan u zich misselijk voelen, braken of bloed verliezen uit de vagina. Zelfs meisjes die nog geen menstruaties hebben en per ongeluk dit geneesmiddel hebben ingenomen, kunnen een dergelijke bloeding vertonen.

Als u te veel Yaz-tabletten heeft ingenomen, of als u ontdekt dat een kind een aantal tabletten heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten Yaz in te nemen?
De laatste 4 tabletten op de **vierde** rij van de blisterverpakking zijn de placebotabletten. Als u één van deze tabletten vergeet, heeft dit geen invloed op de betrouwbaarheid van Yaz. Gooi de vergeten placebotablet weg.

Als u een lichtroze, werkzame tablet (tabletten 1-24 van uw blisterverpakking) vergeet, moet u het volgende doen:

- Als u **minder dan 24 uur te laat** bent met het innemen van een tablet, is de bescherming tegen zwangerschap niet verminderd. Neem die tablet in zodra u eraan denkt en neem de volgende tabletten weer op het gebruikelijke tijdstip in.
- Als u **meer dan 24 uur te laat** bent met het innemen van een tablet, kan de bescherming tegen zwangerschap verminderd zijn. Hoe groter het aantal vergeten tabletten, hoe groter de kans wordt op een zwangerschap.

De kans op onvoldoende bescherming tegen zwangerschap is het grootst als u een lichtroze tablet vergeet aan het begin of aan het einde van de blisterverpakking. Daarom moet u de volgende regels opvolgen (zie ook het schema op pagina 14):

- **Meer dan één tablet vergeten in deze blisterverpakking**
  Neem contact op met uw arts.

- **Eén tablet vergeten tijdens dag 1-7 (eerste rij tabletten)**
  Neem de vergeten tablet in zodra u eraan denkt, ook als dit zou betekenen dat u twee tabletten op hetzelfde moment moet innemen. Neem de volgende tabletten weer op het gebruikelijke tijdstip in, en gebruik de volgende 7 dagen een **extra voorbehoedmiddel**, bijvoorbeeld een condoom. Als u in de week vóór de vergeten tablet seks heeft gehad, moet u er rekening mee houden dat u zwanger zou kunnen zijn. Neem in dit geval contact op met uw arts.

- **Eén tablet vergeten tijdens dag 8-14 (tweede rij tabletten)**
  Neem de vergeten tablet in zodra u eraan denkt, zelfs als dat betekent dat u twee tabletten op hetzelfde moment moet innemen. Neem de volgende tabletten weer op het gebruikelijke tijdstip in. De bescherming tegen zwangerschap is niet verminderd en u hoeft geen extra voorbehoedmiddelen te gebruiken.

- **Eén tablet vergeten tijdens dag 15-24 (derde of vierde rij tabletten)**
  U kunt uit twee mogelijkheden kiezen:

  1. Neem de vergeten tablet in zodra u eraan denkt, ook als dat betekent dat u twee tabletten op

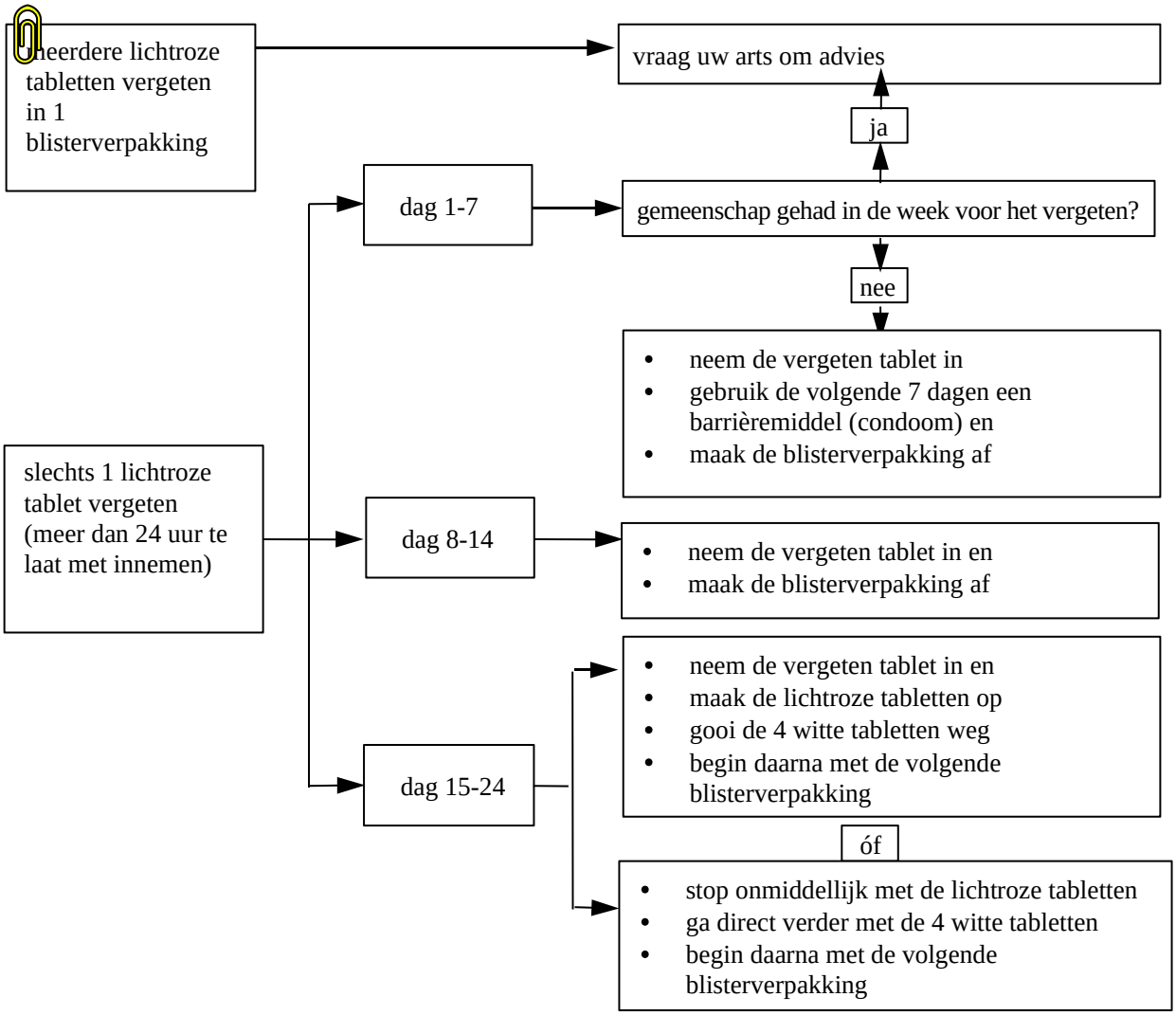
hetzelfde moment moet innemen. Neem de volgende tabletten weer op het gebruikelijke tijdstip in. In plaats van de witte placebotabletten uit deze blisterverpakking in te nemen, gooit u ze weg en begint u met de volgende blisterverpakking (startdag is een andere dag).

Zeer waarschijnlijk krijgt u aan het eind van de tweede blisterverpakking een menstruatie (onttrekkingsbloeding), terwijl u de witte placebotabletten inneemt, maar u kunt last krijgen van spotting (bloeddruppels of -vlekjes) of een doorbraakbloeding tijdens de tweede blisterverpakking.

2. U kunt ook stoppen met de werkzame, lichtroze tabletten en direct verder gaan met de 4 witte placebotabletten **(noteer vóór u met deze placebotabletten begint, de dag waarop u uw tablet bent vergeten)**. Als u op uw vaste startdag met een nieuwe blisterverpakking wilt beginnen, kunt u de placebotabletten *minder dan 4 dagen innemen.*

Als u één van deze twee adviezen opvolgt, blijft u beschermd tegen zwangerschap.

- Als u één van de tabletten in een blisterverpakking bent vergeten en u geen bloeding krijgt tijdens de eerstvolgende placebodagen, kan dit betekenen dat u zwanger bent. U moet contact opnemen met uw arts voordat u aan de volgende blisterverpakking begint.



Wat u moet doen in geval van overgeven of ernstige diarree
Als u binnen 3-4 uur na het innemen van een werkzame lichtroze tablet overgeeft of ernstige diarree

krijgt, is er een kans dat de werkzame bestanddelen van de pil niet volledig in uw lichaam zijn opgenomen. Deze situatie is bijna dezelfde als het vergeten van een tablet. Na overgeven of diarree moet u zo snel mogelijk een andere lichtroze tablet uit een reserveblisterverpakking innemen. Als het mogelijk is, moet u deze innemen *binnen 24 uur* na het tijdstip waarop u normaal uw pil inneemt. Als dit niet mogelijk is, of als de 24 uur al voorbij zijn, moet u het advies opvolgen dat wordt gegeven onder ʻBent u vergeten Yaz in te nemen?', pagina 12.

Uitstellen van de menstruatie: wat u moet weten
Het is mogelijk om uw menstruatie (onttrekkingsbloeding) uit te stellen, hoewel het niet wordt aangeraden. Uitstel is mogelijk door de witte placebotabletten van rij 4 niet in te nemen en direct verder te gaan met een nieuwe blisterverpakking Yaz en deze helemaal te gebruiken. Tijdens het gebruik van de tweede blisterverpakking kunt u last krijgen van spotting (bloeddruppels of -vlekjes) of een doorbraakbloeding. Maak de tweede blisterverpakking af door de 4 witte tabletten van de 4e rij in te nemen. Begin daarna met een nieuwe blisterverpakking.
U kunt uw arts om advies vragen voordat u beslist om uw menstruatie uit te stellen.

De begindag van uw menstruatie veranderen: wat u moet weten
Als u de tabletten volgens de aanwijzingen inneemt, zal uw menstruatie tijdens de placebodagen beginnen. Als u de begindag van uw bloeding moet veranderen, verminder dan het aantal placebodagen – waarop u de witte placebotabletten inneemt – (maar maak er nooit meer van – 4 is het maximum aantal dagen!). Bijvoorbeeld: als u met de placebotabletten op een vrijdag begint en u wilt dat verschuiven naar dinsdag (3 dagen eerder) dan moet u 3 dagen eerder dan gebruikelijk met een nieuwe blisterverpakking beginnen. Het is mogelijk dat u tijdens deze periode geen bloeding krijgt. U kunt in dat geval last krijgen van spotting (bloeddruppels of -vlekjes) of een doorbraakbloeding.
Als u niet zeker weet wat u moet doen, vraag dan uw arts om advies.

Als u stopt met het innemen van Yaz
U kunt op elk gewenst moment stoppen met het gebruik van Yaz. Als u niet zwanger wilt raken, vraag dan uw arts om advies over andere betrouwbare voorbehoedmiddelen. Als u zwanger wilt raken, stop dan met het gebruik van Yaz en wacht tot u een menstruatie heeft, voordat u probeert zwanger te raken. U kunt dan gemakkelijker de verwachte geboortedatum uitrekenen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Krijgt u een bijwerking, vooral als deze ernstig van aard is en lang aanhoudt, of treedt er een verandering op in uw gezondheidstoestand waarvan u denkt dat die veroorzaakt kan worden door Yaz? Neem dan contact op met uw arts.

Alle vrouwen die gecombineerde hormonale anticonceptiva gebruiken hebben een hoger risico op bloedstolsels in de aders (veneuze trombo-embolie [VTE]) of bloedstolsels in de slagaders (arteriële trombo-embolie [ATE]). Zie voor meer informatie over de verschillende risico's van het gebruik van gecombineerde hormonale anticonceptiva rubriek 2 "Wanneer mag u Yaz niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?".

Ernstige bijwerkingen

Neem direct contact op met uw arts als u verschijnselen van angio-oedeem krijgt zoals een opgezwollen gezicht, tong en/of keel en/of problemen met slikken of galbulten mogelijk samen met problemen met ademhalen (zie ook rubriek ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Yaz?’).

Hieronder volgt een lijst met bijwerkingen die in verband zijn gebracht met het gebruik van Yaz.

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij 1 tot 10 op de 100 gebruiksters):
- stemmingswisselingen
- hoofdpijn
- misselijkheid
- pijnlijke borsten, menstruatieklachten zoals onregelmatig optredende menstruaties, wegblijven van de bloeding.

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij 1 tot 10 op de 1000 gebruiksters):
- depressie, zenuwachtigheid, slaperigheid
- duizeligheid, ‘slapen’ van een deel van het lichaam
- migraine, spataderen, hoge bloeddruk
- buikpijn, overgeven, gestoorde spijsvertering, winderigheid, maagontsteking, diarree
- acne, jeuk, huiduitslag
- pijnen en pijntjes zoals rugpijn en pijn in de ledematen, spierkramp
- vaginale schimmelinfectie, pijn onder in de buik (bekken), groter worden van de borsten, goedaardige knobbeltjes in de borst, bloedverlies uit de vagina (wat meestal overgaat als u verder gaat met de behandeling), afscheiding uit de vagina, opvliegers, ontsteking van de vagina (vaginitis), menstruatiestoornissen, pijnlijke menstruatie, lichtere bloedingen, zware bloedingen, vaginale droogheid, afwijkend uitstrijkje, minder zin in seks (verlaagd libido)
- gebrek aan energie, meer zweten dan normaal, vocht vasthouden
- toename van het lichaamsgewicht.

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij 1 tot 10 op de 10000 gebruiksters):
- schimmelinfectie (candida)
- bloedarmoede, stijging van het aantal bloedplaatjes in het bloed
- allergische reactie
- stoornis van de hormoonhuishouding
- verhoogde eetlust, minder eetlust, abnormaal hoge hoeveelheid kalium in het bloed, abnormaal lage hoeveelheid natrium in het bloed
- het niet kunnen bereiken van een orgasme, slapeloosheid
- draaiduizeligheid, beven
- oogaandoeningen zoals bijvoorbeeld ontsteking van het ooglid, droge ogen
- versnelde hartslag
- aderontsteking, bloedneus, flauwvallen
- vergrote buik, aandoening van het spijsverteringskanaal, opgeblazen gevoel, buikwandbreuk, schimmelinfectie in de mond, obstipatie (‘verstopt zitten’), droge mond
- pijn aan de galwegen of galblaas, ontsteking van de galblaas
- geelbruine pigmentvlekken op de huid, eczeem, haaruitval, acne-achtige ontsteking van de huid, droge huid, huidontsteking met knobbeltjes, overmatige lichaamsbeharing, huidaandoening, striemen op de huid, ontsteking van de huid, ontsteking van de huid door overgevoeligheid voor licht, knobbeltjes in de huid
- pijn of moeite bij het vrijen, ontsteking van de vagina (vulvovaginitis), bloedverlies na het vrijen, onttrekkingsbloeding, cysten (holtes/blazen met vloeibare inhoud) in de borst, toegenomen aantal borstcellen (hyperplasie), kwaadaardige knobbeltjes in de borst, abnormale groei van het slijmvlies van de baarmoederhals, slinken van het baarmoederslijmvlies, cysten in de eileiders, groter worden van de baarmoeder
- zich niet lekker voelen
- afname van het lichaamsgewicht
- schadelijke bloedstolsels in een ader of slagader, bijvoorbeeld:

- in een been of voet (bijv. diepe veneuze trombose)
- in een long (bijv. longembolie)
- hartaanval
- beroerte
- '*mini-stroke*' of tijdelijke symptomen zoals bij een beroerte, bekend als TIA (transiënte ischemische aanval)
- bloedstolsels in de lever, maag/darmen, nieren of ogen.

De kans om een bloedstolsel te krijgen is groter als er andere omstandigheden op u van toepassing zijn die dit risico verhogen (zie rubriek 2 voor meer informatie over de omstandigheden die het risico op bloedstolsels verhogen en de symptomen van een bloedstolsel).

De volgende bijwerkingen zijn ook gemeld, maar hoe vaak ze voorkomen kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald: overgevoeligheid, erythema multiforme (gekenmerkt door huiduitslag met cirkelvormige roodheid of blaren).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
E-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Yaz?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Yaz?

- De werkzame stoffen in Yaz zijn ethinylestradiol (als betadexcladraat) en drospirenon. Elke lichtroze werkzame filmomhulde tablet bevat 0,020 milligram ethinylestradiol (als betadexcladraat) en 3 milligram drospirenon.

- De witte filmomhulde tabletten bevatten geen werkzame bestanddelen.

- De andere stoffen in Yaz zijn:

- Lichtroze werkzame filmomhulde tabletten:
  Tabletkern: lactosemonohydraat, maïszetmeel, magnesiumstearaat (E470b)
  Filmomhulling: hypromellose (E464), talk (E553b), titaniumdioxide (E171) en rood ijzeroxide (E172).

- Witte niet-werkzame filmomhulde tabletten:
  Tabletkern: lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose, magnesiumstearaat (E470b).
  Filmomhulling: hypromellose (E464), talk (E553b) en titaniumdioxide (E171).

Zie rubriek 2 “Yaz bevat lactose”.

Hoe ziet Yaz eruit en wat zit er in een verpakking?
- Elke Yaz blisterverpakking bevat 24 lichtroze werkzame filmomhulde tabletten op de 1e, 2e, 3e en 4e rij van de blisterverpakking en 4 witte niet-werkzame filmomhulde tabletten op rij 4.
- Yaz tabletten, zowel de lichtroze als de witte, zijn filmomhulde tabletten: de kern van de tablet is omhuld.
- De werkzame tabletten zijn lichtroze en rond met bolronde zijden, waarvan één zijde voorzien is van de letters ‘DS’ in een regelmatige zeshoek.
- De placebotabletten zijn wit en rond met bolronde zijden, waarvan één zijde voorzien is van de letters ‘DP’ in een regelmatige zeshoek.
- Yaz is verkrijgbaar in verpakkingen van 1, 3, 6 en 13 blisterverpakkingen met elk 28 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgroottes hoeven in de handel te worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
Bayer SA-NV
Kouterveldstraat 7A 301
B-1831 Diegem (Machelen)

Fabrikant:
Bayer AG
Müllerstrasse 178
13353 Berlin, Duitsland

Bayer Weimar GmbH und Co. KG
Döbereinerstrasse 20
99427 Weimar, Duitsland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
België: BE321386
Luxemburg: 2008090015

Afleveringswijze
Op medisch voorschrift

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:
- Bulgarije, Duitsland, Estland, Frankrijk, Ierland, Italië, Letland, Litouwen, Malta, Polen, Roemenië, Slovenië, Slowakije, Spanje, Tsjechische Republiek: **YAZ**
- Oostenrijk, België, Finland, Kroatië, Luxemburg, Noorwegen, Portugal, Zweden: **Yaz**
- Nederland: **YAZ 24+4**

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2025.