Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.*
- *Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.*
- *Ако почувствувате било каков несакан ефект разговарајте со Вашиот доктор или фармацевт. Ова вклучува и било какви можни несакани дејства, што не се опишани во ова упатство. Види дел 4.*

Важни работи што треба да ги знаете за комбинираните хормонални контрацептиви (КХК):

- Тие се едни од најпознатите сигурни реверзибилни методи на контрацепција ако се користат правилно.
- Тие незначително го зголемуваат ризикот за појава на згрутчување на крвта во вените и артериите, особено во првата година или кога повторно се почнува со комбиниран хормонален контрацептив по пауза од 4 недели или повеќе.
- Ве молиме бидете внимателни и видете се со Вашиот доктор ако мислите дека имате симптоми на крвно згрутчување (види дел 2 Крвни грутки).

Внатрешното упатство содржи:

1. *Што претставува Јаз и за што се употребува*
2. *Што мора да знаете, пред да го земете Јаз*
3. *Како се зема/употребува Јаз*
4. *Можни несакани дејства (ефекти)*
5. *Чување и рок на употреба на Јаз*
6. *Дополнителни информации*

Yaz®/Јаз® 3mg/0,02 mg филм-обложени таблети
Drospirenone, ethinylestradiol

- Активни супстанции се етинилестрадиол (како бетадекс клатрат) и дроспиренон.
Секоја светло розева активна филм-обложена таблета содржи 0,02 милиграми етинилестрадиол (како бетадекс клатрат) и 3 милиграми дроспиренон.

- Белите филм-обложени таблети не содржат активни супстанции.

- Помошни супстанции:
Светло розеви активни филм-обложени таблети: лактоза монохидрат, пченкарен скроб, магнезиум стеарат (E470b), хипромелоза (E464), талк (E553b), титаниум диоксид (E171), железен оксид црвен (E172).
Бели неактивни филм-обложени таблети: лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, магнезиум стеарат (E470b), хипромелоза (E464), талк (E553b), титаниум диоксид (E171).
Види дел 2 "Јаз содржи лактоза".

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:
Bayer doo Ljubljana, Претставништво Скопје
Ул. Антон Попов бр.1, лок. 4/мез./лам.2, 1000 Скопје

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE SHKUP СКОПЈЕ

RESTRICTED

Име и адреса на производителот:
Bayer Weimar GmBH & Co. KG, Weimar, Германија
Bayer AG, Berlin, Германија
Bayer farmacevtska družba d.o.o., Ljubljana, Словенија

1. Што претставува Јаз и за што се употребува

Јаз е контрацептивна таблета и се користи за заштита од несакана бременост.

Секоја од 24-те светло розеви филм-обложени таблети содржи мало количество на два различни женски хормони, дроспиренон и етинилестрадиол.

4-те бели филм-обложени таблети не содржат активни супстанции и исто така се наречени плацебо таблети. Контрацептивните таблети што содржат два хормони се нарекуваат "комбинирани" таблети.

Пакување: 1 блистер со 28 таблети.

Секој блистер на Јаз содржи 24 светло розеви активни филм-обложени таблети во 1-иот, 2-иот, 3-иот и 4-иот ред од лентата и 4 бели неактивни филм-обложени таблети во 4-иот ред.

Обете Јаз таблети и светло розевите и белите се филм-обложени таблети, јадрото на таблетата е со обвивка.

Активната таблета е светло розева, округла со испакнати страни, едната страна е означена со буквите "DS" во вообичаен шестоаголник.

Неактивната таблета е бела, округла со испакнати страни, едната страна е означена со буквите "DP" во вообичаен шестоаголник.

2. Што мора да знаете пред да го земете Јаз

Општи забелешки

Пред да почнете да го употребувате Јаз, треба да ја прочитате информацијата за крвни грутки во делот 2. Особено е важно да ги прочитате симптомите на појава на крвни грутки – види дел 2 Крвни грутки.

Пред да почнете да го земате Јаз, Вашиот доктор ќе Ве праша за Вашата лична здравствена историја и онаа на Вашите блиски роднини. Докторот исто така ќе Ви го измери крвниот притисок и во зависност од Вашата лична состојба, може исто така да Ви направи други тестови.

Во ова упатство опишани се некои ситуации кога треба да го прекинете земањето на Јаз или кога сигурноста на Јаз е намалена. Во такви ситуации не треба да имате сексуални односи или треба да превземете дополнителна не-хормонална заштита, на пр. употреба на кондом или други бариерни методи. Не користете го ритам и температурниот метод. Овие методи може да бидат несигурни, заради

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

RESTRICTED

тоа што Јаз ги менува вообичаените промени на температурата и цервикалната слуз.

Јаз како и сите други хормонални контрацептиви не заштитува од ХИВ инфекција (СИДА) и други полово преносливи болести.

Кога не треба да употребувате Јаз

Не треба да употребувате Јаз ако имате некоја од состојбите опишани подолу. Ако имате некоја од состојбите опишани подолу, треба да му кажете на Вашиот доктор. Вашиот доктор ќе разговара со Вас кои други форми на контрола на раѓањето се посоодветни.

Не користете Јаз

- ако имате (или сте имале) крвна грутка во крвните садови на Вашите нозе (длабока венска тромбоза, ДВТ), на Вашите бели дробови (белодробна емболија, БЕ) или на други органи;
- ако знаете дека имате заболување, кое влијае на Вашето крвно згрутчување – на пример недостаток на Ц протеин, недостаток на С протеин, недостаток на антитромбин III, фактор V Leiden или антифосфолипидни антитела;
- ако ви е потребна операција или ако не сте подвижни подолго време (види дел Крвни грутки);
- ако некогаш сте имале срцев инфаркт или мозочен удар
- ако имате (или сте имале) ангина пекторис (состојба што предизвикува силна болка во градите и може да биде прв знак за срцев удар) или транзиторен исхемичен напад (ТИН – симптоми на привремен мозочен удар);
- ако имате некоја од следниве болести што може да го зголеми Вашиот ризик за грутки во артериите.
    - тешка шеќерна болест со оштетување на крвни садови
    - многу висок крвен притисок
    - многу високи вредности на масти во крвта (холестерол или триглицериди)
    - состојба позната како хиперхомоцистеинемија
- ако имате (или сте имале) тип на мигрена наречена "мигрена со аура"
- ако имате (или сте имале) болест на црниот дроб и неговата функцијата сеуште не е нормална
- ако вашите бубрези не работат добро (бубрежна инсуфициенција)
- ако имате (или сте имале) тумор на црниот дроб
- ако имате (или сте имале) или се сомневате дека имате карцином на дојките или карцином на гениталните органи
- ако имате необјаснето вагинално крварење
- ако сте алергични на етинилестрадиол или дроспиренон или на некоја од другите компоненти на овој лек (наведени на почетокот на упатството). Ова може да предизвика чешање, исип или оток.

Не користете Јаз ако имате хепатитис Ц и земате медицински производи кои содржат омбитасвир / паритапревир / ритонавир, дасабувир ,глекапревир/пибрентасвир или софосбувир/велпатасвир/воксилапревир (видете и во делот Други лекови и Јаз)

Дополнителна информација за специјални популации

Деца и адолесценти
Јаз не е наменет за употреба кај жените чии периоди сеуште не започнале.

Постари жени
Јаз не е наменет за употреба по менопаузата.

Жени со оштетување на црниот дроб
Не земајте Јаз ако страдате од заболување на црниот дроб. Види дел „Не користете Јаз" и „Предупредувања и

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ
RESTRICTED

мерки на претпазливост".

Жени со оштетување на бубрезите
Не земајте Јаз ако страдате од нарушена функција на бубрезите или акутна бубрежна инсуфициенција. Види дел "Не користете Јаз" и "Предупредувања и мерки на претпазливост".

Предупредувања и мерки на претпазливост

Кога треба да го контактирате Вашиот доктор? <u>Побарајте итна медицинска помош</u> - ако забележите можни знаци на згрутчување на крвта што може да значи дека имате згрутчување на крвта во ногата (т.е. длабока венска тромбоза), згрутчување на крвта во белите дробови (т.е. белодробна емболија), срцев удар или мозочен удар (види дел "Крвни грутки" подолу). За опис на симптомите на овие сериозни несакани дејства Ве молиме погледнете во "Како да препознаете крвна грутка".

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE * SHKUP * СКОПЈЕ

RESTRICTED

Кажете му на Вашиот доктор ако некоја од следниве состојби се однесува на Вас

Во одредени состојби треба посебно да внимавате додека земате Јаз или било која комбинирана таблета, а Вашиот доктор можеби ќе треба да Ве прегледува редовно. Ако се развие состојба или се влоши за време на употребата на Јаз треба исто така да му кажете на Вашиот доктор.

- ако Ваша блиска роднина има или имала карцином на дојка
- ако имате болест на црниот дроб или жолчното ќесе
- ако имате дијабетес
- ако имате депресија
- ако имате Кронова болест улцеративен колитис (хронична инфламаторна болест на цревата)
- ако имате системски лупус еритематозус (СЛЕ - болест што влијае на Вашиот природен систем на одбрана)
- ако имате хемолитичен уремичен синдром(ХУС – пореметување на крвното згрутчување што предизвикува откажување на бубрезите)ако имате српеста анемија (наследна болест на црвените крвни клетки)
- ако имаат покачено ниво на масти во крвта (хипертриглицеридемија) или позитивна фамилијарна историја на оваа состојба. Хипертриглицеридемијата е поврзана со зголемен ризик за развој на панкреатитис (воспаление на панкреасот);
- ако ви е потребна операција или ако сте неподвижни подолго време (види во делот 2 “Крвни грутки”);
- ако неодамна сте породена, имате зголемен ризик од згрутчување на крвта. Треба да го прашате Вашиот лекар колку брзо по породувањето може да почнете да земате Јаз.
- ако имате воспаление на вените под кожата (површински тромбофлебитис).
- ако имате проширени вени
- ако имате епилепсија (види дел Употреба на други лекови)
- ако имате состојба која за првпат се појавила во тек на бременост или претходна употреба на полови хормони (на пр. губење на слухот, болест на крвта наречена порфирија, кожен исип со пликови за време на бременост (гестациски херпес), нервно заболување што предизвикува ненадејни движења на телото (Сиденхајмова хореа))
- ако имате или сте имале златно кафени пигментни дамки (хлоазма), особено на лицето познати како “пеги на бременост”. Ако имате избегнувајте директно изложување на сонце или ултравиолетово зрачење.
- ако имате симптоми на ангиоедем, како што се отек на лицето, јазикот и/или грлото и/или потешкотии при голтање или осип со потешкотии при дишењето, веднаш да се јавите кај својот лекар. Лековите кои содржат естрогени може да предизвикаат влошување на симптомите на наследен или стекнат енгиоедем.

Разговарајте со Вашиот доктор пред да земете Јаз.

Крвни грутки

Употребата на комбиниран хормонален контрацептив, како Јаз, го зголемува Вашиот ризик за појава на **крвна грутка** во споредба со неупотребата. Во ретки случаи крвната грутка може да блокира крвен сад и да предизвика сериозни проблеми.

Крвни грутки може да се развијат:

- во вени (се однесува на венска тромбоза, венска тромбемболија или ВТЕ);
- во артерии (се однесува на артериска тромбоза, артериска тромбемболија или АТЕ)

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ
RESTRICTED

Оправувањето од згрутчување на крвта не секогаш е комплетно. Во ретки случаи, може да има сериозни трајни последици или многу ретко, тие можат да бидат фатални.

Важно е да се запомне дека вкупниот ризик од штетно крвно згрутчување поради Јаз е мал.

КАКО ДА ПРЕПОЗНАЕТЕ КРВНА ГРУТКА

Веднаш побарајте итна медицинска помош ако забележите било кој од следниве знаци или симптоми.

Дали имате било кој од овие знаци?	Од што веројатно страдате?
• отекување на едната нога или на вена во ногата или стапалото, особено кога е заедно со: • болка или осетливоост во ногата, што може да се почувствува само при стоење или одење • зголемување на топлина на зафатената нога • промена на бојата на кожата на ногата на пример бледа, црвена или сина	Длабока венска тромбоза
• ненадејно необјаснето губење на здив или брзо дишење; • ненадејна кашлица без очигледна причина, што може да доведе до крв; • остра болка во градите која може да се зголеми со длабоко дишење; • тешка светлосна зашеметеност или вртоглавица; • брзо или неправилно срцебиење • силна болка во стомакот; Ако не сте сигурни, разговарајте со лекар за некои од овие симптоми, како што се кашлање или недостаток на здив кои може да бидат помешани со поблаги состојби како што се инфекција на респираторниот тракт (на пример, "настинка").	Белодробна емболија
Симптоми кои најчесто се појавуваат во едното око: • моментално губење на видот • безболно замаглување на видот, што може да напредува до губење на видот	Ретинална венска тромбоза (крвна грутка во окото)
• градна болка, непријатност, притисок, тежина • чувство на стегање или исполнетост во градите, раката или под градната коска; • чувство на исполнетост, лошо варење или гушење; • непријатност која зрачи кон грбот, вилицата, грлото, раката, стомакот; • потење, гадење, повраќање или вртоглавица; • екстремна слабост, нервоза или недостаток без здив; • брзо или неправилно срцебиење	Срцев удар
• ненадејна вкочанетост или слабост на лицето, раката или ногата, особено на една страна од телото • ненадејна потешкотија со одење, втроглавица, губење на рамнотежа или вртоглавица; • ненадејна конфузија, потешкотии со говорот или разбирање; • ненадејна потешкотија со видот на едното или двете очи; • ненадејна тешка или пролонгирана главоболка без позната причина; • губење на свеста или несвестица со или без напад. Понекогаш симптомите на мозочен удар може да бидат кратки со речиси моментално и целосно опоравување, но сеуште треба да побарате итна	Мозочен удар

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА · AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE · SHKUP · СКОПЈЕ

RESTRICTED

медицинска помош, бидејќи може да бидете изложени на ризик од уште еден мозочен удар.	
• отекување или благо сино пребојување на екстремитет • силна болка во стомакот (акутен абдомен)	Крвни грутки што блокираат други крвни садови

КРВНИ ГРУТКИ ВО ВЕНА

Што може да се случи ако се формира крвна грутка во вена?

- Употребата на комбинирани хормонални контрацептиви е поврзана со зголемување на ризикот од згрутчување на крвта во вена (венска тромбоза). Сепак, овие несакани ефекти се ретки. Најчесто, тие се појавуваат во првата година од употреба на комбинирана хормонална контрацепција.
- Ако се формира крвна грутка во вена во ногата или стапалото може да предизвика длабока венска тромбоза (ДВТ).
- Ако крвната грутка патува од ногата и се смести во белите дробови може да предизвика белодробна емболија.
- Многу ретко може да се формира грутка во вена во друг орган, како што е окото (ретинална венска тромбоза).

Кога ризикот за развој на крвна грутка во вена е највисок?

Ризикот од развој на крвна грутка во вена е највисок за време на првата година од земањето на комбиниран хормонален контрацептив за првпат. Ризикот исто така може да биде повисок, ако повторно почнете со земање на комбиниран хормонален контрацептив (ист или различен производ) по пауза од 4 недели или повеќе.

По првата година, ризикот станува помал, но секогаш е малку повисок отколку ако не користите комбиниран хормонален контрацептив.

Кога ќе престанете со Јаз, Вашиот ризик од згрутчување на крвта се враќа во нормала во рок од неколку недели.

Што е ризикот од развој на крвна грутка?

Ризикот зависи од Вашиот природен ризик за ВТЕ и видот на комбиниран хормонален контрацептив што го земате.

Вкупниот ризик од згрутчување на крвта во ногата или белите дробови (ДВТ или БЕ) со Јаз е мал.

- Од 10 000 жени кои не користат комбиниран орален контрацептив и не се бремени, кај околу 2 ќе се развијат крвни грутки во тек на една година.
- Од 10 000 жени, кои користат комбиниран хормонален контрацептив, кој содржи левоноргестрел, норетистерон или норгестимат, кај околу 5-7 ќе се развијат крвни грутки во една година.
- Од 10 000 жени, кои се користат комбинирана хормонлна контрацепција, кој содржи дроспиренон како Јаз, меѓу 9 и 12 жени ќе развијат крвни грутки во една година.
- Ризикот од појава на крвни грутки ќе се разликува во зависност од Вашата лична медицинска историја (види "Фактори кои го зголемуваат Вашиот ризик за крвни грутки" подолу).

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP * СКОПЈЕ
RESTRICTED

	Ризик за развој на крвна грутка во една година
Жени кои **не користат** комбинирана хормонална таблета и не се бремени	Околу 2 од 10 000 жени
Жени кои користат комбинирана хормонална таблета, што содржи **левоноргестрел, норетистерон или норгестимат**	Околу 5-7 од 10 000 жени
Жени кои користат **Јаз**	Околу 9-12 од 10 000 жени

Фактори кои го зголемуваат Вашиот ризик за крвна грутка во вена

Ризикот за крвна грутка со Јаз е мал, но одредени состојби го зголемуваат овој ризик. Вашиот ризик е поголем:

- ако имате прекумерна телесна тежина (body mass index или BMI преку 30 kg/m^2)
- ако некој од Вашето потесно семејство имал крвна грутка во нозете, белите дробови или во друг орган во млада возраст (на пр. на возраст под 50 години). Во овој случај може да имате наследно пореметување на згрутчување на крвта;
- ако имате потреба од операција или ако сте неподвижна подолг период, поради повреда или болест или ногата Ви е во гипс. Можеби ќе треба да се запре употребата на Јаз неколку недели пред операцијата или додека сте помалку подвижна. Ако треба да прекинете со Јаз прашајте го Вашиот лекар, кога повторно можете да почнете да го користите.
- како што стареете (особено над околу 35 години);
- ако се породите пред помалку од неколку недели.

Ризикот за развој на крвна грутка се зголемува колку повеќе состојби имате.

Патувањето со авион (> 4 часа) може привремено да го зголеми ризикот од згрутчување на крвта, особено ако имате некои од другите наведени фактори.

Важно е да го информирате Вашиот доктор ако некоја од овие состојби се однесува на Вас, дури и ако не сте сигурна. Вашиот доктор може да одлучи дека Јаз треба да биде прекинат.

Ако било која од горенаведените состојби се промени додека користите Јаз, на пример близок член од семејството добие тромбоза без позната причина; или ако многу ја зголемите телесната тежина, кажете му на Вашиот лекар.

КРВНИ ГРУТКИ ВО АРТЕРИЈА

Што може да се случи ако се формира крвна грутка во артерија?

Како и крвната грутка во вена и крвната грутка во артерија може да предизвика сериозни проблеми. На пр. може да предзвика срцев удар или мозочен удар.

Факторите кои го зголемуваат Вашиот ризик за крвна грутка во артерија

Важно е да се напомене дека ризикот за срцев удар или мозочен удар од употребата на Јаз е многу мал, но може да се зголеми со:
- со зголемување на возраста (над околу 35 години);

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

RESTRICTED

- **ако пушите.** Кога употребувате комбинирана хормонска контрацепција како Јаз, се препорачува да го прекинете пушењето. Ако не можете да го прекинете пушењето и ако сте над 35, Вашиот лекар може да Ве советува да употребувате друг тип на контрацепција;
- ако имате прекумерна телесна тежина;
- ако имате висок крвен притисок;
- ако член на Вашето потесно семејство имал срцев удар или мозочен удар во млада возраст (под околу 50). Во овој случај и Вие би можеле да имате поголем ризик од срцев удар или мозочен удар;
- ако Вие или некој од Вашето потесно семејство има високо ниво на масти во крвта (холестерол или триглицериди);
- ако добиете мигрени, особено мигрени со аура;
- ако имате проблем со срцето (валвуларно пореметување, пореметување на ритамот наречено атријална фибрилација);
- ако имате дијабетес

Ако имате повеќе од една од овие состојби или ако било која од нив е особено тешка, ризикот за развој на крвни грутки може да се зголеми уште повеќе.

Ако било која од горенаведените состојби се промени додека употребувате Јаз, на пример да почнете со пушење, близок член од семејството добива тромбоза без позната причина; или ако многу ја зголемите телесната тежина, кажете му на Вашиот лекар.

Јаз и карцином

Карциномот на дојка малку почесто се дијагностицира кај жени кои користат комбинирани таблети, но не е познато дали ова е предизвикано од третманот. На пример можеби повеќе тумори се дијагностицираат кај жените на комбинирани таблети, бидејќи почесто се прегледувани од своите доктори. Појавата на тумори на дојка постепено се намалува по прекинувањето на комбинираните хормонални таблети. Важно е редовно да ги прегледувате дојките и треба да го контактирате докторот ако почувствувате некаква грутка.

Во ретки случаи забележани се бенигни и уште поретко малигни тумори на црниот дроб, кај корисници на таблети. Контактирајте го Вашиот доктор ако имате необична силна болка во стомакот.

Психијатриски нарушувања
Неколку жени кои користеле хормонални контрацептиви, вклучувајќи и терапија со Јаз, пријавиле депресија или депресивно расположение. Депресијата може да биде сериозна и понекогаш може да доведе до самоубиствени мисли. Ако забележите промени во Вашето расположение и симптоми на депресија веднаш контактирајте го Вашиот лекар за понатамошни медицински совети.

Крварење меѓу менструални периоди
За време на првите неколку месеци додека го земате Јаз, може да имате неочекувано крварење (крварење вон деновите со плацебо таблети). Ако ова крварење се појавува повеќе од неколку месеци или ако започне после неколку месеци, Вашиот доктор мора да открие што не е во ред.

Што да направите ако не се појави крварење за време на деновите со плацебо таблети

Ако сте ги земале сите светло розеви таблети правилно, не сте повраќале или имале сериозна дијареа и ако не сте земале некои други лекови, тогаш е неверојатно да сте бремена.

Ако очекуваното крварење не се појави двапати по ред може да сте бремена. Контактирајте го Вашиот доктор веднаш. Не почнувајте со следното пакување додека не бидете сигурни дека не сте бремена.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE MJETEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ
RESTRICTED

Други лекови и Јаз

Секогаш информирајте го Вашиот доктор ако земате друг лек или билни лекови. Исто така, информирајте го Вашиот доктор, стоматолог кој Ви препишува други лекови (или фармацевт) дека земате Јаз. Тие ќе Ви кажат ако е потребно да превземете дополнителни контрацептивни мерки (на пр. кондом) и колку долго или дали употребата на друг лек што ви е потребен, мора да се смени.

Некои лекови
- може да имаат влијание на крвните вредности на Јаз
- може да го направат **помалку ефективен во заштитата од бременост**
- може да предизвикаат неочекувано крварење.

Овде се вклучени
- лекови што се користат за терапија на:
  - епилепсија (пр. примидон, фенитоин, барбитурати, карбамазепин, оксакарбамазепин)
  - туберкулоза (пр. рифампицин)
  - ХИВ или хепатитис Ц вирусна инфекција (таканаречени протеаза инхбитори и не-нуклеозидни инхибитори на реверзибилна транскриптаза како ритонавир, невирапин, ефавиренз)
  - габични инфекции (пр. грисеофулвин, кетоконазол)
  - артритис, артрозис (еторикоксиб)
  - висок крвен притисок на крвните садови во белите дробови (босентан)
- билниот лек кантарион

Јаз може да **влијае на ефектот** на некои лекови, пр:
- лекови што содржат циклоспорин
- анти-епилептик ламотригин (ова може да доведе до зголемена фреквенција на напади)
- теофилин (се употребува за лекување на проблеми со дишењето)
- тизанидин (се употребува за лекување на мускулна болка и/или грчеви во мускулите).

Не користете Јаз ако имате хепатитис Ц и земате медицински производи кои содржат омбитасвир / паритапревир / ритонавир, дасабувир, глекапревир/пибрентасвир или софосбувир/велпатасвир/воксилапревир бидејќи овие производи може да предизвикат покачување на вредностите на резултатите од крвта кои се индикатори на функцијата на црниот дроб (покачување на црнодробниот ензим АЛТ). Вашиот лекар ќе Ви препише друг тип на контрацептивна таблета пред да започнете третман со овие медицински производи. Јаз може повторно да се користи околу 2 недели после завршувањето на оваа терапија. Видете дел "Не земете Јаз".

Прашајте го Вашиот доктор или фармацевт за совет пред да земете било каков лек.

Употреба на Јаз со храна и пијалоци

Јаз може да се зема со или без храна, по потреба со мало количество вода.

Лабораториски тестови

Ако правите крвен тест или други лабораториски тестови кажете му на докторот или медицинскиот персонал дека користите таблети, затоа што хормоналните контрацептиви може да влијаат на резултатите на некои тестови.

Бременост

Ако сте бремена не користете Јаз. Ако забремените додека земате Јаз, веднаш прекинете и контактирајте

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

RESTRICTED

го Вашиот доктор. Ако сакате да забремените, можете да прекинете со земањето на Јаз во секое време (види исто “Ако сакаш да прекинеш со земање на Јаз”).

Советувајте се со Вашиот доктор или фармацевт пред да земете било каков лек.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ
RESTRICTED

Доење

Употребата на Јаз генерално не се препорачува додека жената дои. Ако сакате да земате таблети додека доите, треба да го контактирате Вашиот доктор.

Советувајте се со Вашиот доктор или фармацевт пред да земете било каков лек.

Влијание врз способноста за возење на автомобил или ракување со машини
Нема информации што укажуваат на влијанието на Јаз врз способноста за возење на автомобил или ракување со машини.

Јаз содржи лактоза.

Ако не можете да поднесувате одредени шеќери, контактирајте го докторот пред употребата на Јаз.

3. Како се зема/употребува Јаз

Секој блистер содржи 24 активни светло розеви филм-обложени таблети и 4 бели

плацебо филм-обложени таблети. Двете различно обоени таблети на Јаз се наредени по

ред. Лентата содржи 28 таблети.

Земајте една таблета Јаз секој ден, по потреба со мало количество вода. Може да ги земете таблетите со или без храна, но треба да ги земете во приближно исто време секој ден.

Немојте да ги помешате таблетите: земете ја светло розевата таблета во првите 24 денови, а потоа белата таблета во последните 4 денови. Потоа треба веднаш да почнете со ново пакување (24 светло розеви, а потоа 4 бели таблети). Поради ова нема прекин помеѓу двете пакувања.

Поради различниот состав на таблетите задолжително е да почнете со првата таблета од горниот лев агол и да земате таблета секој ден. За правилен распоред, следете ја насоката на стрелките на лентата.

Подготовка на лентата

За да можете да ги следите земените таблети, постојат 7 налепници, секоја со 7-те денови од неделата, за секоја лента на Јаз. Одберете ја налепницата со неделата што почнува со денот кога почнавте да ги земате таблетите. На пр. ако сте почнале во среда, одберете ја налепницата со неделата, што почнува со "СРЕ".

Залепете ја налепницата со неделата на горниот дел од Јаз лентата каде што пишува "Залепете ја налепницата со неделата тука", така да првиот ден е над таблетата означена со "Почеток".

Сега има ден над секоја таблета и може да видите дали сте ја земале одредената таблета. Стрелките ја покажуваат насоката на земање на таблетите.

За време на 4-те денови кога ги земате белите плацебо таблети (плацебо деновите), треба да започне крварењето (таканаречено псевдоменструално крварење). Ова обично започнува на 2-иот или 3-иот ден после последната светло розева активна таблета на Јаз. Откако ќе ја земете последната бела таблета, треба да почнете со следното пакување, без разлика на тоа дали вашето крварење престанало или не. Ова значи дека треба да почнете со секое пакување на ист ден од неделата и дека псевдоменструално крварење ќе се појави во истите денови секој месец.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

RESTRICTED

Ако го земате Јаз по овој редослед, тогаш сте заштитена и во 4-те денови кога ја земате плацебо таблетата.

Кога може да почнете со првото пакување?

- *Ако не сте употребувале контрацепцив со хормони во претходниот месец*

Почнете со Јаз на првиот ден од циклусот (тоа е првиот ден од Вашиот менструалниот период). Ако почнете со Јаз на првиот ден од Вашата менструација, веднаш сте заштитена од бременост. Може исто така да почнете на 2-5 ден од циклусот, но тогаш ќе мора да употребувате дополнителни заштитни мерки (на пр. кондом) во првите 7 денови.

- *При менување од друга комбинирана хормонална контрацепција или комбиниран контрацептивен вагинален прстен или лепенка*

Може да почнете со Јаз по можност на денот после последната активна таблета (последната таблета што содржи активни супстанции) од пакувањето на претходно користените таблети, но најдоцна после деновите без таблети од претходните таблети (или последната неактивна таблета од претходните таблети). Кога менувате од комбиниран контрацептивен вагинален прстен или лепенка, следете го советот од Вашиот доктор.

- *При менување од метод само со прогестоген (таблети само со прогестоген, инјекција , имплант или прогестоген-ослободувачки ИУС)*

Може било кој ден да се префрлите од таблета што содржи само прогестоген (од имплант или од ИУС на денот на отстранувањето, од инјекција на денот кога е закажана следната инјекција), но во сите овие случаи треба да употребувате дополнителни заштитни мерки (на пр. кондом) во првите 7 денови од земање на таблетите.

- *После абортус*

Следете го советот на Вашиот доктор.

- *После породување*

Може да почнете со Јаз помеѓу 21-иот и 28-иот ден после породувањето. Ако почнете покасно од 28-иот ден, употребувајте го таканаречениот бариерен метод (на пр. кондом) во првите 7 денови од земање на таблетите.

Ако после породувањето, сте имале сексуален однос пред да почнете со Јаз (повторно), осигурајте се дека не сте бремена или почекајте до следниот менструален период.

- *Ако доите и сакате да почнете со Јаз (повторно) после породувањето*

Прочитајте во делот "Доење".

<u>Прашајте го докторот ако не сте сигурна кога да почнете.</u>

Ако сте земале поголема доза од Јаз отколку што треба

Нема извештаи за сериозни штетни ефекти при земање премногу Јаз таблети.

Ако земете повеќе таблети одеднаш може да. се чуствувате болни оли да повраштате или да имате вагинално крварење. Дури и млади девојки кои сеуште не добиле менструација но земале случајно може да имаат такво крварење.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА · AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE · SHKUP · СКОПЈЕ

RESTRICTED

Ако сте земале поголема доза од Јаз или откриете дека Вашето дете земало, посоветувајте се со Вашиот доктор или фармацевт.

Ако сте заборавиле да земете Јаз

Ако сте заборавиле да земете некоја од од последните 4 таблети од **4-иот** ред, што се всушност плацебо таблети, тоа нема никаков ефект на сигурноста на Јаз. Фрлете ја заборавената таблета.

- Ако доцните **помалку од 24 часа** со земање на таблетата, заштитата од бременост не е намалена. Земете ја таблетата веднаш штом се сетите и продолжете со останатите таблети во вообичаеното време.
- Ако доцните **повеќе од 24 часа** со земање на таблетата, заштитата од бременост може да биде намалена. Колку повеќе таблети сте заборавиле, поголем е ризикот од бременост.

Ризикот од некомплетна заштита од бременост е најголем ако заборавите таблета на почетокот или на крајот од лентата. Заради тоа, треба да се придржувате до следниве правила (видете во дијаграмот подолу):

- **Повеќе од една заборавена таблета во лента**

Контактирајте го Вашиот доктор.

- **1 таблета пропуштена помеѓу 1 - 7 ден (првиот ред)**

Земете ја пропуштената таблета штом ќе се сетите, дури и ако тоа значи две таблети одеднаш. Продолжете со следните таблети во вообичаеното време и употребете **дополнителна заштита** во следните 7 денови, на пр. кондом. Ако сте имале сексуален однос една недела пред пропуштените таблети, постои можност за забременување. Во тој случај, контактирајте го Вашиот доктор.

- **1 таблета пропуштена помеѓу 8 - 14 ден (вториот ред)**

Земете ја пропуштената таблета штом ќе се сетите, дури и ако тоа значи две таблети одеднаш. Продолжете со следните таблети во вообичаеното време. Заштитата од бременост не е намалена и не треба да употребувате дополнителна заштита.

- **1 таблета пропуштена помеѓу 15 - 24 ден (третиот или четвртиот ред)**

Може да одберете помеѓу овие две можности:

1. Земете ја пропуштената таблета штом ќе се сетите, дури и ако тоа значи две таблети одеднаш. Продолжете со следните таблети во вообичаеното време. Наместо да ги земете белите плацебо таблети од ова пакување, исфрлете ги и почнете со новото пакување (почетниот ден ќе биде различен).

Најверојатно, ќе имате менструален период на крајот од второто пакување - додека ги земате белите плацебо таблети - но може да имате слабо или крварење слично на менструалното за време на второто пакување.

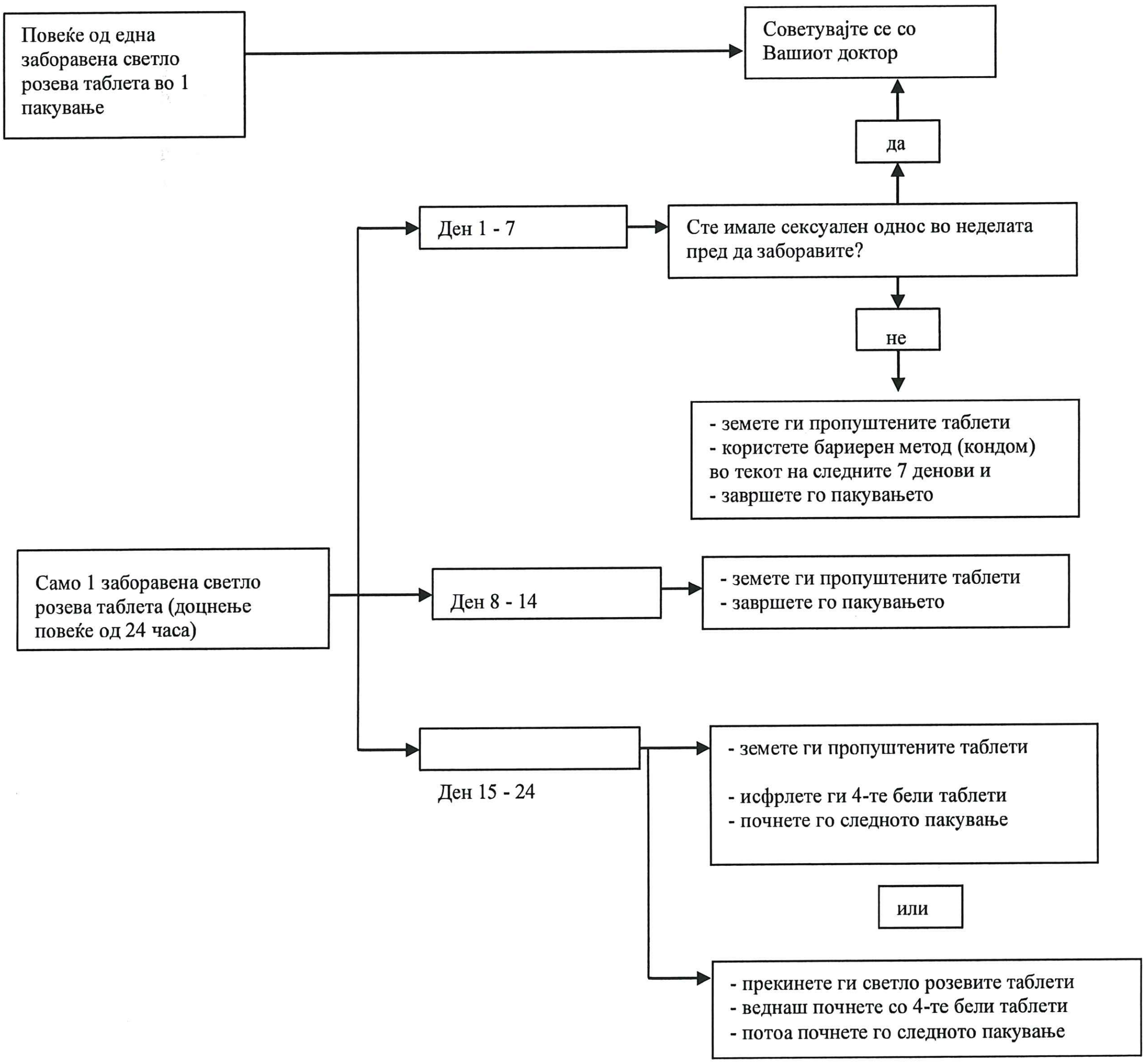
2. Може исто да го прекинете земањето на светло розевите таблети и веднаш да одите на 4-те бели плацебо таблети (**пред да ги земете плацебо таблетите, запишете го денот на кој сте ја пропуштиле Вашата таблета**). Ако сакате да почнете со новото пакување на денот на кој секогаш почнувате, тогаш скратете го периодот на земање плацебо таблети на *помалку од 4 денови.*

Ако следите една од овие две препораки, ќе останете заштитена од бременост.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP СКОПЈЕ

RESTRICTED

- Ако сте заборавиле некоја од таблетите во пакувањето и не сте имале крварење за време на плацебо деновите, можеби сте бремена. Консултирајте го Вашиот доктор, пред да почнете со следното пакување.



RESTRICTED

Што да правите во случај на повраќање или тешка дијареа

Ако повраќате во текот на 3-4 часа по земањето на светло розевата таблета или имате тешка дијареа, постои можност активните состојки на таблетата да не се целосно апсорбирани од Вашето тело. Состојбата е скоро иста како да сте испуштиле таблета. После повраќање или дијареа, веднаш земете друга светло розева таблета од резервното пакување. По можност земете ја во текот на **24** часа кога нормално ја земате таблетата. Ако тоа не е можно или ако поминале **24** часа, треба да го следите советот даден во делот "Ако сте заборавиле да земете Јаз".

Одложување на менструалниот период: што треба да знаете

Иако не е препорачливо, можете да го одложите периодот ако не ги земете белите плацебо таблети од 4-иот ред и веднаш одите на следното пакување Јаз и го завршите. Може да имате лесно или крварење слично на менструалното, додека го употребувате второто пакување. Завршете го второто пакување со земање на 4-те бели таблети од 4-иот ред. Потоа почнете го следното пакување.
Може да побарате совет од Вашиот доктор пред да одлучите да го одложите менструалниот период.

Промена на првиот ден на менструалниот период: што треба да знаете

Ако ги следите инструкциите за земање на таблетите, тогаш Вашиот период ќе почне за време на плацебо деновите. Доколку сакате тоа да го промените, тогаш скратете го бројот на плацебо денови – кога ги земате белите плацебо таблети (но никогаш не ги продолжувајте - 4 се максимум!). Пр. ако сте почнале со плацебо таблетите во петок, а сакате ова да го смените во вторник (3 денови порано) тогаш започнете го следното пакување 3 денови порано од вообичаеното. Може да немате крварење во текот на овој период. Може тогаш да имате лесно или крварење слично на менструалното.
Ако не сте сигурни што треба да направите, консултирајте се со Вашиот доктор.

Ако сакате да го прекинете земањето на Јаз

Можете кога сакате да престанете да го земате Јаз. Ако не сакате да забремените, прашајте го докторот за други сигурни методи за контрола на раѓањето. Ако сакате да забремените, прекинете да земате Јаз и почекајте го менструалниот период пред да се обидете да забремените. Ќе бидете во можност полесно да го пресметате очекуваното породување.

Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој производ, прашајте го Вашиот доктор или фармацевт.

4. Можни несакани дејства (ефекти)

Како и сите други лекови и Јаз може да има несакани дејства, иако секој не ги добива.

Ако добиете некаков несакан ефект, особено тежок и упорен или било какви промени на Вашето здравје што мислите дека може да се поради Јаз, Ве молиме консултирајте се со Вашиот лекар.

Зголемен ризик од крвни грутки во Вашите вени (венска тромбоемболија (ВТЕ)) или крвни грутки во артериите (артериска тромбоемболија (АТЕ)) е присутен кај сите жени кои земаат комбинирани хормонални контрацептивни средства. За подетални информации во врска со различните ризици од

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

RESTRICTED

земање на комбинирани хормонски контрацептивни средства, Ве молиме погледнете во делот 2 "Што треба да знаете пред да го земете Јаз".

Сериозни несакани дејства:
Веднаш да се јавите кај својот лекар доколку имате било кое од следниве симптоми на ангиоедем: отечено лице, јазик и/или грло и/или потешкотии при голтање или осип со потешкотии при дишење (погледнете во делот "Предупредувања и мерки на претпазливост").

Следи листа на несакани дејства поврзана со употребата на Јаз:

Вообичаени несакани дејства (можат да бидат зафатени помеѓу 1 и 10 на секои 100 корисници):
- промени во расположението
- главоболка
- гадење
- болка во дојка, промени со Вашите периоди, како нерегуларни периоди, отсуство на периоди

Невообичаени несакани дејства (можат да бидат зафатени помеѓу 1 и 10 на секои 1000 корисници):
- депресија, нервоза, несоница
- зашеметеност, "трнчиња и иглички"
- мигрена, варикозни вени, зголемен крвен притисок
- стомачна болка, повраќање, пореметено варење на храната, гасови во цревата, воспаление на желудникот, пролив
- акни, чешање, исип
- болки, пр: болка во грбот, болка во ногата, мускулни грчеви
- вагинално габично воспаление, карлична болка, зголемување на дојките, бенигни грутки во дојките, утерино/вагинално крварење (што најчесто се смирува за време на континуирана терапија), генитален исцедок, топли бранови, воспаление на вагината (вагинитис), проблеми со Вашите периоди, болни периоди, намалени периоди, многу тешки периоди, вагинална сувост, абнормален цервикален тест, намален интерес за секс
- недостаток на енергија, зголемено потење, задршка на течност
- зголемување на тежината

Ретки несакани дејства (можат да бидат зафатени помеѓу 1 и 10 на секои 10000 корисници):
- кандида (габична инфекција)
- анемија, зголемен број на тромбоцити во крвта
- алергиска реакција
- хормонално (ендокрино) нарушување
- зголемен апетит, губење на апетит, абнормално високи концентрации на калиум во крвта, абнормално ниска концентрација на натриум во крвта
- неуспех во достигнување на оргазам, несоница
- вртоглавица, тремор
- очни пореметувања, пр. воспаление на очниот капак, суви очи
- абнормално брз срцев ритам
- воспаление на вените, крварење од носот, онесвестување
- зголемен абдомен, цревно пореметување, чувство на подуеност, стомачна хернија, габична инфекција на устата, запек, сува уста
- болка во жолчните канали на жолчното ќесе, воспаление на жолчното ќесе
- жолто-кафени дамки на кожата, егзем, губење на коса, воспалителни промени на кожата слични на акни, сува кожа, грутчесто воспаление на кожата, прекумерно растење на влакна, кожно пореметување, стрии на кожата, кожно воспаление, лесно-осетливо воспаление на кожата, кожни чворови

AGJENCIA E BARNAVE DHE PAISJEVE MJEKËSORE SHKUP
АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ
RESTRICTED

- отежнат или болен секс, воспаление на вагината (вулвовагинитис), крварење после сексуален однос, псевдоменструално крварење, кожна циста во дојките, зголемен број на клетки на дојката (хиперплазија), малигни грутки во дојките, абнормално растење на мукозната површина на вратот

RESTRICTED

на матката, намалување или губење на обвивката на матката, оваријални цисти, зголемување на матката
- општо непријатно чувство
- губење на тежината
- штетни крвни грутки во вена или артерија на пример:
  - во ногата или стапалото (т.е. ДВТ)
  - во белите дробови (т.е. БЕ)
  - срцев удар
  - мозочен удар
  - мал-мозочен удар или привремени симптоми слични на мозочен удар, познат како транзиторен исхемичен напад (ТИН)
  - крвни грутки во црн дроб, стомак/црева, бубрези или око.

Можноста за постоење на крвна грутка може да биде поголема ако имате било какви други состојби кои го зголемуваат овој ризик (види дел 2 за повеќе информации за условите кои го зголемуваат ризикот за згрутчување на крвта и симптомите на згрутчување на крвта).

Исто така биле пријавени следниве несакани дејства, но нивната фреквенција не може да се одреди од расположливите податоци: преосетливост, еритема мултиформе (исип со црвенило во облик на мета или рани).

Пријавување на несакани ефекти
Ако добиете било какви несакани ефекти, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт. Ова ги вклучува и сите можни несакани ефекти што не се наведени во ова упатство. Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страна на Агенцијата https://malmed.gov.mk/.. Со пријавување на несаканите ефекти, може да помогнете да се обезбедат повеќе информации за безбедноста на овој лек.

5. Чување и рок на употреба на Јаз таблети

Лекот чувајте го на места недостапни за деца!

Лекот нема посебни упатства за чување.

Рок на употреба
5 години

Лекот не смее да се употребува по датумот на рокот на употреба што е наведен на кутијата.
Не го исфрлајте лекот со отпадна вода или со домашниот отпад. Прашајте го фармацевтот како треба да го исфрлите лекот што не го употребувате. Со овие мерки ќе ја заштитите околината.

6. Дополнителни информации

Изглед и содржина на Јаз пакување

Секој блистер на Јаз содржи 24 светло розеви активни филм-обложени таблети во 1-иот, 2-иот, 3-иот и 4-иот ред од лентата и 4 бели неактивни филм-обложени таблети во 4-иот ред.

Обете Јаз таблети и светло розевите и белите се филм-обложени таблети, јадрото на таблетата е со обвивка.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

RESTRICTED

Активната таблета е светло розева, округла со испакнати страни, едната страна е означена со буквите "DS" во вообичаен шестоаголник.

Неактивната таблета е бела, округла со испакнати страни, едната страна е означена со буквите "DP" во вообичаен шестоаголник.

Јаз е достапен во пакувања од 1, 3, 6 и 13 блистери, секој со 28 таблети.

Не се сите големини на пакувања достапни на пазарот.

Начин на издавање на лекот
Лекот може да се издава само со лекарски рецепт (Р).

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
08.2024
Број на одобрението за ставање на лекот во промет
11-5156/5, 04.02.2019

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

RESTRICTED