APROVADO EM

22-05-2023

INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Yaz® 3 mg+0,02 mg comprimidos revestidos por película
Drospirenona+Etinilestradiol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

Informação importante a saber sobre contracetivos hormonais combinados (CHCs):

São um dos métodos de contraceção reversíveis mais fiáveis se utilizados corretamente
Aumentam ligeiramente o risco de ter um coágulo sanguíneo nas veias e artérias, especialmente no primeiro ano ou ao reiniciar um contracetivo hormonal combinado após uma interrupção de 4 ou mais semanas
Esteja atenta e consulte o seu médico se pensa que poderá ter sintomas de um coágulo sanguíneo (ver secção 2 "Coágulos sanguíneos")

O que contém este folheto:

1. O que é Yaz e para que é utilizado **Error! Bookmark not defined.**
2. O que precisa de saber antes de tomar Yaz **Error! Bookmark not defined.**
Quando não deve utilizar Yaz **Error! Bookmark not defined.**
Advertências e precauções **Error! Bookmark not defined.**
Coágulos sanguíneos **Error! Bookmark not defined.**
Yaz e cancro **Error! Bookmark not defined.**
Perturbações do foro psiquiátrico **Error! Bookmark not defined.**
Hemorragia entre períodos **Error! Bookmark not defined.**
O que deve fazer se não ocorrer hemorragia durante os dias placebo **Error! Bookmark not defined.**
Outros medicamentos e Yaz **Error! Bookmark not defined.**

APROVADO EM

22-05-2023

INFARMED

Yaz com alimentos e bebidas **Error! Bookmark not defined.**
Análises laboratoriais **Error! Bookmark not defined.**
Gravidez **Error! Bookmark not defined.**
Amamentação **Error! Bookmark not defined.**
Condução de veículos e utilização de máquinas **Error! Bookmark not defined.**
Yaz contém lactose **Error! Bookmark not defined.**
3. Como tomar Yaz **Error! Bookmark not defined.**
Preparação do blister **Error! Bookmark not defined.**
Quando pode começar com o primeiro blister? **Error! Bookmark not defined.**
Se tomar mais Yaz do que deveria **Error! Bookmark not defined.**
Caso se tenha esquecido de tomar Yaz **Error! Bookmark not defined.**
O que fazer no caso de vómitos ou diarreia intensa **Error! Bookmark not defined.**
Atrasar o seu período: o que necessita saber **Error! Bookmark not defined.**
Alterar o primeiro dia do seu período: o que necessita saber **Error! Bookmark not defined.**
Se parar de tomar Yaz **Error! Bookmark not defined.**
4. Efeitos indesejáveis possíveis **Error! Bookmark not defined.**
5. Como conservar Yaz **Error! Bookmark not defined.**
6. Conteúdo da embalagem e outras informações **Error! Bookmark not defined.**

1. O que é Yaz e para que é utilizado

Yaz é uma pílula contracetiva e é utilizada para prevenir a gravidez.
Cada um dos 24 comprimidos revestidos por película rosa claro contém uma pequena quantidade de duas hormonas femininas diferentes, nomeadamente a drospirenona e o etinilestradiol.
Os 4 comprimidos revestidos por película brancos não contêm substâncias ativas, sendo também chamados comprimidos placebo.
As pílulas contracetivas que contêm duas hormonas são designadas como pílulas "combinadas".

APROVADO EM

22-05-2023

INFARMED

2. O que precisa de saber antes de tomar Yaz

Notas gerais

Antes de começar a utilizar Yaz, deverá ler a informação sobre coágulos sanguíneos na secção 2. É particularmente importante ler os sintomas de um coágulo sanguíneo – ver secção 2 "Coágulos sanguíneos".

Antes de começar a tomar Yaz, o seu médico irá efetuar-lhe algumas perguntas acerca da sua saúde clínica pessoal e da dos seus parentes. O médico irá, igualmente, medir-lhe a sua tensão arterial e, dependendo da sua situação pessoal, poderá também realizar outros testes.

Neste folheto, estão descritas diversas situações em que deverá parar de utilizar Yaz, ou onde a fiabilidade de Yaz poderá estar reduzida. Em tais situações, ou não deverá ter relações sexuais ou deverá tomar precauções contracetivas não-hormonais adicionais como, por exemplo, a utilização de um preservativo ou de outro método de barreira. Não utilize métodos de ritmo ou de temperatura. Estes métodos poderão não ser de confiança porque Yaz altera as variações mensais da temperatura corporal e do muco cervical.

Yaz, tal como outros contracetivos hormonais, não protege da infeção do VIH (SIDA) ou de qualquer outra doença sexualmente transmissível.

Quando não deve utilizar Yaz

Não deverá utilizar Yaz se tiver qualquer das situações listadas abaixo. Se tiver qualquer das situações listadas abaixo, deve informar o seu médico. O seu médico irá discutir consigo outra forma de controlo da gravidez que seja mais apropriada.

Não utilize Yaz:

- se tem (ou tiver tido) um coágulo sanguíneo num vaso sanguíneo nas pernas (trombose venosa profunda, TVP), nos pulmões (embolia pulmonar, EP) ou noutros órgãos;
- se sabe que tem um distúrbio que afeta a coagulação sanguínea – por exemplo, deficiência de proteína C, deficiência de proteína S, deficiência de antitrombina-III, Fator V de Leiden ou anticorpos antifosfolipídicos;
- se necessita de uma cirurgia ou se estiver acamada durante muito tempo (ver secção 'Coágulos sanguíneos');
- se tiver tido um ataque cardíaco ou um acidente vascular cerebral;
- se tem (ou tiver tido) angina de peito (uma doença que provoca dor torácica grave e que poderá ser um primeiro sinal de um ataque cardíaco) ou acidente isquémico transitório (AIT – sintomas temporários de acidente vascular cerebral);
- se tem alguma das seguintes doenças que poderão aumentar o risco de ter um coágulo nas artérias:
> diabetes grave com danos nos vasos sanguíneos
> tensão arterial muito elevada

APROVADO EM
22-05-2023
INFARMED

> um nível muito elevado de gordura no sangue (colesterol ou triglicéridos)
> uma doença chamada hiper-homocisteinemia
- se tem (ou tiver tido) um tipo de enxaqueca denominada "enxaqueca com aura";
- se tem (ou alguma vez teve) uma doença de fígado e a função do seu fígado ainda não está normal;
- se os seus rins não estão a funcionar bem (insuficiência renal);
- se tem (ou alguma vez teve) um tumor no fígado;
- se tem (ou alguma vez teve) ou se suspeita ter cancro da mama ou cancro dos órgãos genitais;
- se tem qualquer hemorragia inexplicada da vagina;
- se é alérgica ao etinilestradiol ou à drospirenona, ou a qualquer outro componente deste medicamento (listados na secção 6). Isto poderá causar comichão, erupção na pele ou inchaço.

Não utilize YAZ se tiver hepatite C e estiver a tomar medicamentos contendo ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir ou sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (ver também a secção "Outros medicamentos e Yaz").

Informação adicional sobre populações especiais

Crianças e adolescentes

Yaz não se destina à utilização em pessoas do sexo feminino cujos períodos ainda não começaram.

Mulheres idosas

Yaz não se destina à utilização após a menopausa.

Mulheres com insuficiência hepática

Não tome Yaz se você sofre de doença hepática. Consulte também as secções 'Não utilize Yaz' e 'Advertências e precauções'.

Mulheres com insuficiência renal

Não tome Yaz se estiver com problemas nos rins ou insuficiência renal aguda. Consulte também as secções 'Não utilize Yaz' e 'Advertências e precauções'.

Advertências e precauções

Quando deverá contactar o seu médico?

Procure atenção médica urgente
se notar possíveis sinais de um coágulo sanguíneo que possam significar que está a sofrer de um coágulo sanguíneo na perna (ou seja, trombose venosa profunda), um coágulo nos pulmões (ou seja, embolia pulmonar), um ataque cardíaco ou um acidente vascular cerebral (ver secção 'Coágulos sanguíneos' abaixo).

APROVADO EM

22-05-2023

INFARMED

Para uma descrição dos sintomas destes efeitos indesejáveis graves, ver "Como reconhecer um coágulo sanguíneo".

Informe o seu médico se alguma das seguintes situações se aplica a si.
Em algumas situações necessita tomar especial cuidado enquanto utiliza Yaz ou qualquer outra pílula combinada, e o seu médico poderá necessitar de a examinar regularmente. Se a situação se desenvolver, ou se piorar, enquanto estiver a utilizar Yaz, deverá também informar o seu médico.

- se um parente próximo tem ou alguma vez teve cancro da mama;
- se teve uma doença do fígado ou da vesícula biliar;
- se tem diabetes;
- se tem depressão;
- se tem doença de Crohn ou colite ulcerosa (doença inflamatória crónica do intestino);
- se tem lúpus eritematoso sistémico (LES; uma doença que afeta o seu sistema de defesa natural);
- se tem síndrome urémica hemolítica (SUH – um distúrbio da coagulação sanguínea que causa falha dos rins);
- se tem anemia das células falciformes (uma doença congénita dos glóbulos vermelhos);
- se tem níveis elevados de gordura no sangue (hipertrigliceridemia) ou antecedentes familiares positivos para esta doença. A hipertrigliceridemia tem sido associada a um risco aumentado de desenvolvimento de pancreatite (inflamação do pâncreas);
- se necessita de uma cirurgia ou se estiver acamada durante muito tempo (ver secção 2 "Coágulos sanguíneos");
- se acabou de ter um bebé, apresenta um risco aumentado de coágulos sanguíneos. Deverá consultar o seu médico sobre quando pode começar a tomar Yaz depois do parto;
- se tem uma inflamação nas veias sob a pele (tromboflebite superficial);
- se tem varizes;
- se tem epilepsia (ver "Outros medicamentos e Yaz");
- se tem uma doença que primeiro surgiu durante a gravidez ou durante uma utilização anterior de hormonas sexuais (por exemplo, perda de audição, uma doença sanguínea chamada porfiria, erupção na pele com vesículas durante a gravidez (herpes gestacional), uma doença nervosa que causa movimentos súbitos do corpo (coreia de Sydenham));
- se tem ou alguma vez teve manchas pigmentadas castanho douradas (cloasma), as chamadas "manchas da gravidez", especialmente na face. Se é este o caso, evite a exposição direta à luz solar ou à luz ultravioleta;
- se apresentar sintomas de angioedema tais como inchaço do rosto, língua e/ou garganta e/ou dificuldade em engolir ou urticária juntamente com dificuldade em respirar contacte imediatamente um médico. Os medicamentos que contêm estrogénios podem induzir ou exacerbar sintomas de angioedema hereditário e adquirido.

Fale com o seu médico antes de utilizar Yaz.

APROVADO EM

22-05-2023

INFARMED

COÁGULOS SANGUÍNEOS

A utilização de um contracetivo hormonal combinado como Yaz aumenta o risco de desenvolver um coágulo sanguíneo, comparativamente com a não-utilização. Em casos raros, um coágulo sanguíneo pode bloquear os vasos sanguíneos e causar problemas graves.

Os coágulos sanguíneos podem desenvolver-se
- nas veias (referidos como "trombose venosa", "tromboembolismo venoso" ou TEV)
- nas artérias (referidos como "trombose arterial", "tromboembolismo arterial" ou TEA).

A recuperação de coágulos sanguíneos nem sempre é total. Raramente, poderão haver efeitos graves duradouros ou, muito raramente, poderão ser fatais.

É importante recordar que o risco geral de um coágulo sanguíneo prejudicial devido a Yaz é baixo.

COMO RECONHECER UM COÁGULO SANGUÍNEO

Procure atenção médica urgente se notar qualquer dos seguintes sinais ou sintomas.

Sente algum destes sinais?	De que está possivelmente a sofrer?
inchaço de uma perna ou ao longo de uma veia da perna ou do pé, especialmente quando acompanhado por: dor ou sensibilidade na perna, que poderá ser apenas sentida em pé ou ao andar; calor aumentado na perna afetada; alteração da cor da pele na perna, p. ex., ficar pálida, vermelha ou azul.	Trombose venosa profunda
falta de ar inexplicável súbita ou respiração rápida; tosse súbita sem uma causa óbvia, que poderá ter sangue; dor aguda no peito que poderá aumentar com respiração profunda; atordoamento ou tonturas graves; batimento cardíaco rápido ou irregular; dor forte no seu estômago. Se não tem certeza, fale com o seu médico uma vez que alguns destes sintomas, como tosse ou falta de ar, poderão ser confundidos com uma doença mais ligeira, tal como uma infeção do trato respiratório (p. ex., uma 'constipação comum').	Embolia pulmonar

Os sintomas que ocorrem mais frequentemente num olho: perda imediata de visão ou; visão desfocada sem dor, que pode progredir para perda de visão.	Trombose das veias retinianas (coágulo sanguíneo no olho)
dor no peito, desconforto, pressão, peso sensação de aperto ou de plenitude no peito, braço ou abaixo do esterno; plenitude, indigestão ou sensação de sufoco; desconforto na parte superior do corpo que irradia para as costas, maxilar, garganta, braço e estômago; transpiração, náuseas, vómitos ou tonturas; fraqueza extrema, ansiedade ou falta de ar; batimentos cardíacos rápidos ou irregulares.	Ataque cardíaco
fraqueza ou entorpecimento súbito da face, braço ou perna, especialmente de um lado do corpo; confusão súbita, problemas ao falar ou entender; problemas súbitos de visão em um ou ambos os olhos; problemas súbitos ao andar, tonturas, perda de equilíbrio ou de coordenação; dor de cabeça súbita, grave ou prolongada sem causa conhecida; perda de consciência ou desmaio com ou sem convulsão. Por vezes os sintomas de acidente vascular cerebral podem ser breves com uma recuperação quase imediata e total, mas mesmo assim deverá procurar atenção médica urgente uma vez que poderá estar em risco de ter outro acidente vascular cerebral.	Acidente vascular cerebral
inchaço e ligeira descoloração azul de uma extremidade; dor forte no seu estômago (abdómen agudo).	Coágulos sanguíneos a bloquearem outros vasos sanguíneos

COÁGULOS SANGUÍNEOS NUMA VEIA

O que pode acontecer se um coágulo sanguíneo se formar numa veia?

A utilização de contracetivos hormonais combinados foi associada a um aumento no risco de coágulos sanguíneos nas veias (trombose venosa). No entanto, estes efeitos indesejáveis são raros. Muito frequentemente, ocorrem no primeiro ano de utilização de um contracetivo hormonal combinado.
Se um coágulo sanguíneo se formar numa veia da perna ou do pé, pode causar uma trombose venosa profunda (TVP).

Se um coágulo sanguíneo viajar da perna e se alojar nos pulmões, pode causar uma embolia pulmonar.
Muito raramente, um coágulo poderá formar-se numa veia de outro órgão como o olho (trombose das veias retinianas).

Quando é mais elevado o risco de desenvolver um coágulo sanguíneo numa veia?
O risco de desenvolver um coágulo sanguíneo numa veia é mais elevado durante o primeiro ano de toma de um contracetivo hormonal combinado pela primeira vez. O risco poderá também ser mais elevado se reiniciar a toma de um contracetivo hormonal combinado (o mesmo medicamento ou outro diferente) após uma pausa de 4 semanas ou mais.
Após o primeiro ano, o risco torna-se menor, mas é sempre ligeiramente mais elevado do que se não utilizasse um contracetivo hormonal combinado.
Quando parar Yaz, o risco de um coágulo sanguíneo retoma ao normal dentro de poucas semanas.

Qual o risco de desenvolver um coágulo sanguíneo?
O risco depende do seu risco natural de ter um TEV e do tipo de contracetivo hormonal combinado que está a tomar.

O risco total de um coágulo sanguíneo na perna ou nos pulmões (TVP ou EP) com Yaz é baixo.

Em cada 10.000 mulheres que não estejam a utilizar qualquer contracetivo hormonal combinado e que não estejam grávidas, cerca de 2 desenvolverão um coágulo sanguíneo num ano.
Em cada 10.000 mulheres que estejam a utilizar um contracetivo hormonal combinado que contenha levonorgestrel, noretisterona ou norgestimato, cerca de 5-7 desenvolverão um coágulo sanguíneo num ano.
Em cada 10.000 mulheres que estejam a utilizar um contracetivo hormonal combinado que contenha drospirenona, tal como Yaz, entre cerca de 9 e 12 mulheres desenvolverão um coágulo sanguíneo num ano.
O risco de ter um coágulo sanguíneo variará de acordo com os seus antecedentes médicos pessoais (ver "Fatores que aumentam o risco de um coágulo sanguíneo" abaixo).

	Risco de desenvolver um coágulo sanguíneo num ano
Mulheres que não estão a utilizar uma pílula hormonal combinada e não estão grávidas	Cerca de 2 em cada 10.000 mulheres
Mulheres a utilizar uma pílula contracetiva hormonal combinada contendo levonorgestrel, noretisterona ou norgestimato	Cerca de 5-7 em cada 10.000 mulheres
Mulheres a utilizar Yaz	Cerca de 9-12 em cada 10.000 mulheres

Fatores que aumentam o risco de um coágulo sanguíneo numa veia

O risco de um coágulo sanguíneo com Yaz é baixo, mas algumas situações

aumentam o risco. O risco é mais elevado:

se tem muito excesso de peso (índice de massa corporal ou IMC superior a 30 kg/m2);
se algum dos seus familiares próximos tiver tido um coágulo sanguíneo na perna, pulmão ou noutro órgão com uma idade jovem (p. ex., inferior à idade de cerca de 50 anos). Neste caso, poderá ter um distúrbio congénito da coagulação sanguínea;
se necessitar de ter uma cirurgia, ou se está acamada durante muito tempo devido a uma lesão ou doença, ou se tem a perna engessada. A utilização de Yaz poderá necessitar de ser interrompida várias semanas antes da cirurgia ou enquanto estiver com menos mobilidade. Se necessitar de parar Yaz, consulte o seu médico sobre quando pode começar novamente a utilizá-lo;
com o aumento da idade (particularmente acima de cerca de 35 anos);
se teve um bebé há poucas semanas.

O risco de desenvolver um coágulo sanguíneo aumenta quantas mais situações tiver.

Viagens aéreas (>4 horas) poderão aumentar temporariamente o risco de um coágulo sanguíneo, particularmente se tiver alguns dos outros fatores listados.

É importante informar o seu médico se alguma destas situações se aplicar a si, mesmo se não tiver a certeza. O seu médico poderá decidir que Yaz necessita de ser interrompido.

Se alguma das situações acima se alterar enquanto estiver a utilizar Yaz, por exemplo, um membro próximo da família tiver uma trombose sem razão aparente; ou se ganhar muito peso, informe o seu médico.

COÁGULOS SANGUÍNEOS NUMA ARTÉRIA

O que pode acontecer se um coágulo sanguíneo se formar numa artéria?

Tal como um coágulo sanguíneo numa veia, um coágulo numa artéria pode provocar problemas graves. Por exemplo, pode provocar um ataque cardíaco ou um acidente vascular cerebral.

Fatores que aumentam o risco de um coágulo sanguíneo numa artéria

É importante notar que o risco de um ataque cardíaco ou acidente vascular cerebral por utilizar Yaz é muito baixo, mas pode aumentar:

com o aumento da idade (para além dos 35 anos);
se fumar. Quando utilizar um contracetivo hormonal combinado, como Yaz, é aconselhada a parar de fumar. Se for incapaz de parar de fumar e tiver mais de 35 anos, o seu médico poderá aconselhá-la a utilizar um tipo diferente de contracetivo;
se tem excesso de peso;
se tem tensão arterial elevada;

se um membro próximo da sua família tiver tido um ataque cardíaco ou um acidente vascular cerebral com uma idade jovem (menos de cerca de 50 anos). Neste caso, poderá também ter um risco mais elevado de ter um ataque cardíaco ou acidente vascular cerebral;
se você, ou algum familiar próximo, tem um nível elevado de gordura no sangue (colesterol ou triglicéridos);
se tem enxaquecas, especialmente enxaquecas com aura;
se tem um problema com o seu coração (perturbação nas válvulas, distúrbio do ritmo denominado fibrilhação auricular);
se tem diabetes.

Se tem mais do que uma destas situações, ou se alguma delas for particularmente grave, o risco de desenvolver um coágulo sanguíneo poderá estar ainda mais aumentado.

Se alguma das situações acima se alterar enquanto estiver a utilizar Yaz, por exemplo, se começar a fumar, um membro próximo da família tiver uma trombose sem motivo conhecido; ou se ganhar muito peso, informe o seu médico.

Yaz e cancro

O cancro da mama tem sido observado com uma frequência ligeiramente maior em mulheres que utilizam pílulas combinadas, mas não se sabe se a diferença é causada pelo tratamento. Por exemplo, pode ser que sejam detetados mais tumores em mulheres que tomem pílulas combinadas porque elas são examinadas mais frequentemente pelo seu médico. A ocorrência de tumores da mama torna-se gradualmente menor depois de parar com os contracetivos hormonais combinados. É importante que examine regularmente os seus seios e deverá contactar o seu médico se sentir qualquer caroço.

Em casos raros, tumores benignos do fígado, e ainda em menos casos, tumores malignos do fígado, têm sido comunicados em utilizadoras de pílula. Contacte o seu médico se tiver dor abdominal invulgarmente intensa.

Perturbações do foro psiquiátrico:

Algumas mulheres que utilizam contracetivos hormonais, incluindo Yaz, têm relatado depressão ou humor depressivo. A depressão pode ser grave e, por vezes, pode conduzir a pensamentos suicidas. Se sofrer de alterações do humor e sintomas depressivos, contacte imediatamente o seu médico para obter aconselhamento.

Hemorragia entre períodos

Durante os escassos primeiros meses em que toma Yaz, poderá ter hemorragia não esperada (hemorragia fora dos dias placebo). Se esta hemorragia durar mais que poucos meses ou se começar após alguns meses, o seu médico deve verificar o que se passa.

O que deve fazer se não ocorrer hemorragia durante os dias placebo

APROVADO EM

22-05-2023

INFARMED

Se tem tomado corretamente todos os comprimidos rosa claros, sem a ocorrência de vómitos ou diarreia intensa e se não tomou quaisquer outros medicamentos, é altamente improvável que esteja grávida.

Se não ocorrer a hemorragia esperada duas vezes sucessivas, poderá estar grávida. Contacte imediatamente o seu médico. Apenas inicie o novo blister se tiver a certeza de que não está grávida.

Outros medicamentos e Yaz

Informe sempre o seu médico que medicamentos ou produtos à base de plantas já está a utilizar. Informe também qualquer outro médico ou dentista que prescreve outro medicamento (ou o farmacêutico) que está a tomar Yaz. Eles podem informá-la se necessita de tomar precauções contracetivas adicionais (por exemplo, preservativos) e, se assim for, por quanto tempo, ou, se a utilização de outro medicamento necessita de ser alterada.

Alguns medicamentos
podem ter influência nos níveis sanguíneos de Yaz
podem torná-lo menos efetivo na prevenção da gravidez
podem causar hemorragia inesperada.
Incluem-se
medicamentos utilizados para o tratamento:da epilepsia (por ex. primidona, fenitoína, barbitúricos, carbamazepina, oxcarbazepina);
da tuberculose (por ex. rifampicina);
de infeções por VIH e Vírus da Hepatite C (os chamados inibidores da protease e inibidores da transcriptase reversa não análogos de nucleosídeos, tais como ritonavir, nevirapina, efavirenz);
infeções fúngicas (ex.griseofulvina, cetoconazol;
artrites, artroses (etoricoxib);
de tensão arterial elevada nos vasos sanguíneos dos pulmões (bosentano);
produtos à base de plantas erva de S. João (hipericão).

- Yaz poderá influenciar o efeito de outros medicamentos, por ex.:
medicamentos que contêm ciclosporina;
o antiepilético lamotrigina (poderá levar a um aumento da frequência de convulsões);
teofilina (usado para o tratamento de problemas respiratórios);
tizanidina (usado para o tratamento de dor muscular e/ou cãibras musculares).

Não utilize Yaz se tem Hepatite C e está a tomar medicamentos contendo ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir ou sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, uma vez que estes podem provocar aumentos nos resultados dos testes da função hepática (aumento na enzima hepática ALT).
O seu médico irá receitar outro tipo de contracetivo antes do início do tratamento com estes medicamentos.
Yaz pode ser reiniciado aproximadamente 2 semanas após a conclusão deste tratamento. Ver secção "Não tome Yaz".

APROVADO EM

22-05-2023

INFARMED

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Yaz com alimentos e bebidas

Yaz poderá ser tomado com ou sem alimentos, se necessário com um pouco de água.

Análises laboratoriais

Se necessitar de uma análise ao sangue, informe o seu médico ou o laboratório de análises de que está a tomar a pílula porque os contracetivos hormonais podem influenciar os resultados de algumas análises.

Gravidez

Se está grávida, não tome Yaz. Se engravidar enquanto toma Yaz, pare imediatamente e contacte o seu médico. Se quiser engravidar, pode parar de tomar Yaz a qualquer momento (ver também "Se parar de tomar Yaz").

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Amamentação

A utilização de Yaz geralmente não é aconselhável quando uma mulher está a amamentar. Se desejar tomar a pílula enquanto está a amamentar, deverá consultar o seu médico.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não existe qualquer informação que sugira que a utilização de Yaz afeta a condução ou utilização de máquinas.

Yaz contém lactose

Se é intolerante a alguns açúcares, contacte o seu médico antes de tomar Yaz.

3. Como tomar Yaz

Cada blister contém 24 comprimidos revestidos por película ativos rosa claro e 4 comprimidos revestidos por película placebo brancos.

As duas diferentes colorações de comprimidos de Yaz estão dispostas por ordem. Um blister contém 28 comprimidos.

APROVADO EM

22-05-2023

INFARMED

Tome diariamente um comprimido de Yaz com um pouco de água, se necessário. Poderá tomar os comprimidos com ou sem alimentos, mas deverá tomar diariamente os comprimidos por volta da mesma hora.

Não confunda os comprimidos: diariamente, tome um comprimido rosa claro nos primeiros 24 dias e depois um comprimido branco nos últimos 4 dias. Seguidamente, deve iniciar logo um novo blister (24 comprimidos rosa claro e depois 4 comprimidos brancos). Não existe, assim, intervalo entre os dois blisters.

É necessário que inicie o primeiro blister no lado superior esquerdo e que tome os comprimidos, todos os dias, devido à diferente composição dos comprimidos. Para uma ordem correta, siga a direção das setas no blister.

Preparação do blister

Para ajudá-la a orientar-se, existem 7 etiquetas, cada uma com 7 dias da semana para cada blister de Yaz. Escolha a etiqueta da semana que inicia no dia em que começa a tomar os comprimidos. Por exemplo, se começar a tomar numa Quarta-feira, utilize a etiqueta da semana que inicia com "QUA".

Cole a etiqueta da semana ao longo do topo do blister de Yaz onde se lê "Coloque aqui a etiqueta da semana" de modo que o primeiro dia esteja em cima do comprimido marcado com "Início".

Existe agora um dia indicado em cima de cada comprimido e pode ver quando o tomou. As setas indicam a ordem pela qual tem de tomar os comprimidos.

Durante os 4 dias em que está a tomar os comprimidos placebo brancos (dias placebo), a hemorragia deverá começar (a chamada hemorragia de privação). Geralmente, esta inicia-se no 2º ou 3º dia após o último comprimido ativo rosa claro de Yaz. Uma vez tomado o último comprimido branco, deverá começar com o blister seguinte, tenha a hemorragia parado ou não. Isto significa que deverá iniciar cada blister no mesmo dia da semana e que cada hemorragia de privação deverá ocorrer nos mesmos dias de cada mês.

Se utilizar Yaz deste modo, estará protegida da gravidez também durante os 4 dias em que está a tomar comprimidos placebo.

Quando pode começar com o primeiro blister?

- Se não utilizou um contracetivo hormonal no mês anterior
Comece a tomar Yaz no primeiro dia do ciclo (isto é, o primeiro dia do seu período). Se começar Yaz no primeiro dia da sua menstruação, está imediatamente protegida da gravidez. Poderá também iniciar nos dias 2 a 5 do ciclo, mas nesse caso deve utilizar medidas contracetivas adicionais (por exemplo, um preservativo) durante os primeiros 7 dias.

- Quando muda de um contracetivo hormonal combinado, anel vaginal contracetivo combinado ou de um sistema transdérmico

APROVADO EM

22-05-2023

INFARMED

Pode começar a tomar Yaz de preferência no dia após o último comprimido ativo (o último comprimido que contém substâncias ativas) da sua pílula anterior, mas o mais tardar no dia após terminarem os dias sem comprimidos da sua pílula anterior (ou depois do último comprimido inativo da sua pílula anterior). Quando se muda de um anel vaginal contracetivo combinado ou de um sistema transdérmico, siga o conselho do seu médico.

- Quando muda de um método apenas com progestagénio (pílula apenas com progestagénio, injetável, implante ou um Dispositivo de Libertação Intrauterino (DLIU) de progestagénio)
Poderá mudar em qualquer dia a partir da pílula apenas com progestagénio (a partir de um implante ou de um DLIU no dia em que é retirado, a partir de um injetável quando fosse a altura da seguinte injeção), mas, em todos estes casos, deve utilizar medidas contracetivas adicionais (por exemplo, um preservativo) para os primeiros 7 dias de toma de comprimidos.

- Após um aborto
Siga o conselho do seu médico.

- Após um parto
Pode começar a tomar Yaz entre 21 a 28 dias após um parto. Se começar mais tarde que os 28 dias, utilize o chamado método de barreira (por exemplo, um preservativo) durante os primeiros sete dias de utilização de Yaz.

Se, após um parto, tiver tido relações sexuais antes de começar a tomar Yaz (outra vez), assegure-se de que não está grávida ou espere até ao seu próximo período.

- Se estiver a amamentar e quiser começar a tomar Yaz (outra vez) após um parto
Leia a secção "Amamentação".

Aconselhe-se junto do seu médico no caso de não ter a certeza quando começar.

Se tomar mais Yaz do que deveria

Não há comunicações de resultados prejudiciais graves acerca da toma de demasiados comprimidos de Yaz.

Se tomar muitos comprimidos de uma só vez, poderá sentir enjoos ou vomitar ou hemorragia vaginal. Mesmo as raparigas que ainda não tenham começado a menstruar mas que tenham acidentalmente tomado este medicamento podem experienciar este tipo de hemorragia.

Se tiver tomado demasiados comprimidos de Yaz, ou se verificar que uma criança tomou alguns, peça aconselhamento ao seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de tomar Yaz

APROVADO EM

22-05-2023

INFARMED

Os últimos 4 comprimidos na 4ª linha do blister são comprimidos placebo. Se se esquecer de um destes comprimidos, não tem influência na fiabilidade de Yaz. Deite fora o comprimido placebo esquecido.

Se falhar um comprimido ativo rosa claro (comprimidos 1-24 do seu blister), deve fazer o seguinte:

- Se estiver menos de 24 horas atrasada na toma de um comprimido, a proteção da gravidez não está reduzida. Tome o comprimido logo que se lembre e depois tome os comprimidos seguintes à hora habitual.

- Se estiver mais de 24 horas atrasada na toma de um comprimido, a proteção da gravidez poderá estar reduzida. Quanto maior o número de comprimidos esquecidos, mais elevado é o risco de ficar grávida.

O risco de proteção incompleta da gravidez é maior se se esquecer de um comprimido rosa claro do início ou do fim do blister. Assim, deverá seguir as seguintes regras (veja o diagrama):

- Mais de um comprimido esquecido neste blister
Contacte o seu médico.

- Um comprimido esquecido entre os dias 1 – 7 (primeira linha)
Tome o comprimido esquecido logo que se lembre, mesmo que isso signifique tomar dois comprimidos ao mesmo tempo. Continue a tomar os comprimidos à hora habitual e utilize precauções adicionais durante os 7 dias seguintes, por exemplo, um preservativo. Se tiver tido relações sexuais na semana anterior ao esquecimento do comprimido, deve ter em conta que existe um risco de gravidez. Nesse caso, contacte o seu médico.

- Um comprimido esquecido entre os dias 8 – 14 (segunda linha)
Tome o comprimido esquecido logo que se lembre, mesmo que isso signifique tomar dois comprimidos ao mesmo tempo. Continue a tomar os comprimidos à hora habitual. A proteção da gravidez não está reduzida e não necessita de tomar precauções adicionais.

- Um comprimido esquecido entre os dias 15 – 24 (terceira ou quarta linha)
Pode escolher uma das duas possibilidades:

1. Tome o comprimido esquecido logo que se lembre, mesmo que isso signifique tomar dois comprimidos ao mesmo tempo. Continue a tomar os comprimidos à hora habitual. Em vez de tomar os comprimidos placebo brancos deste blister, deite-os fora e comece com o blister seguinte (o dia de início será diferente).

Muito provavelmente, irá ter um período no fim do segundo blister – enquanto toma os comprimidos placebo brancos – mas poderá ter hemorragia ligeira ou semelhante a menstruação durante o segundo blister.

APROVADO EM

22-05-2023

INFARMED

2. Pode também parar os comprimidos ativos rosa claro e ir diretamente para os 4 comprimidos placebo brancos (antes de tomar os comprimidos placebo, lembre-se do dia em que se esqueceu do seu comprimido). Se quiser iniciar um novo blister no dia em que sempre começa, tome os comprimidos placebo durante menos de 4 dias.

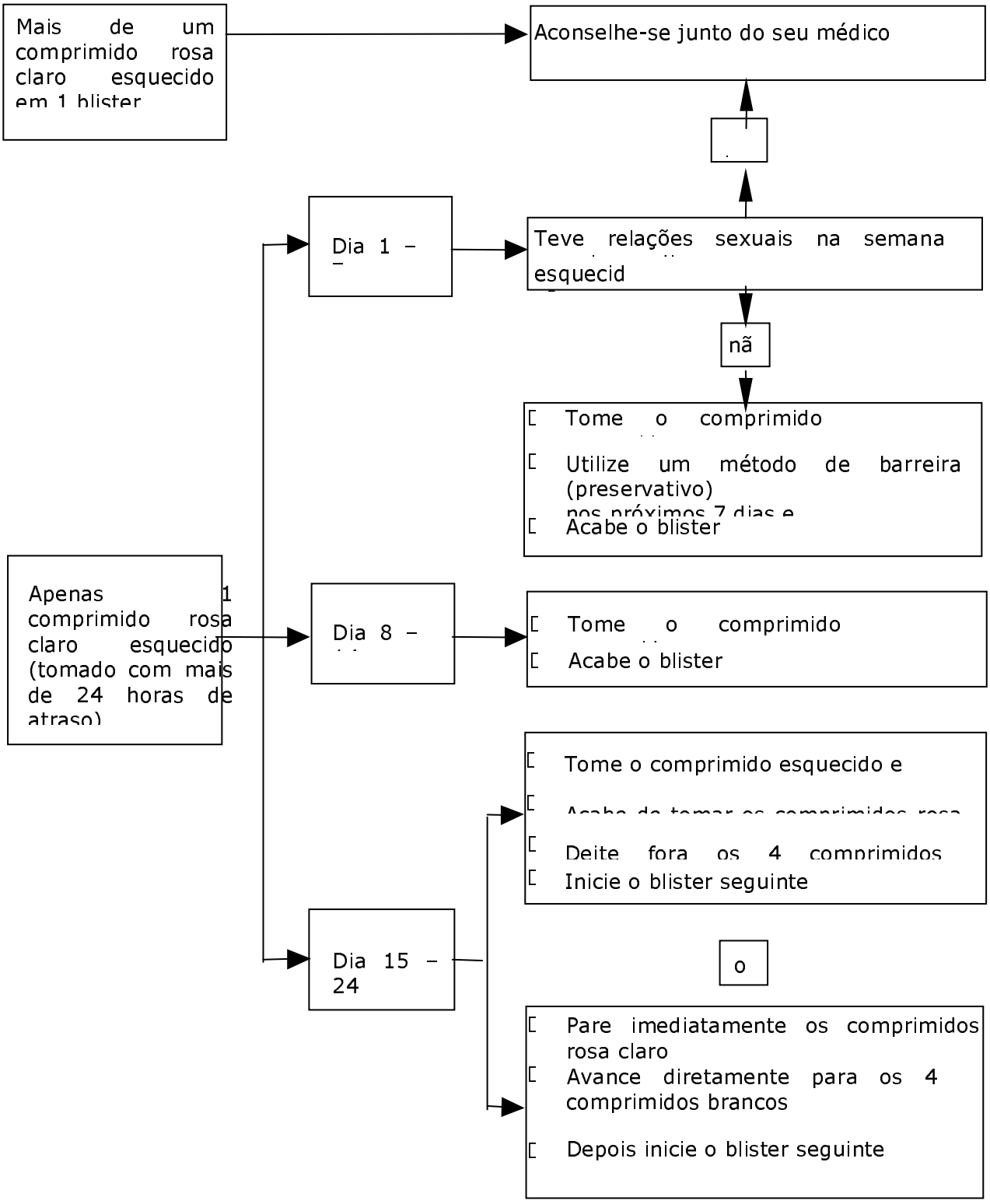
Se seguir uma destas duas recomendações, manter-se-á protegida da gravidez.

- Se se esqueceu de qualquer dos comprimidos num blister e não tem uma hemorragia durante os dias placebo, isto poderá querer dizer que está grávida. Deve consultar o seu médico antes de iniciar o blister seguinte.

APROVADO EM

22-05-2023

INFARMED



APROVADO EM

22-05-2023

INFARMED

O que fazer no caso de vómitos ou diarreia intensa

Se vomitar dentro de 3-4 horas após a toma dum comprimido ativo rosa claro ou se tiver diarreia intensa, existe um risco de as substâncias ativas na pílula não serem completamente absorvidas pelo seu organismo. A situação é praticamente a mesma que esquecer um comprimido. Após os vómitos ou a diarreia, tome outro comprimido rosa claro, assim que possível, de um blister de reserva. Se possível, tome-o dentro das 24 horas do horário em que costuma tomar a sua pílula. Se tal não for possível ou se foram ultrapassadas as 24 horas, deverá seguir o conselho descrito em "Caso se tenha esquecido de tomar Yaz".

Atrasar o seu período: o que necessita saber

Apesar de não ser recomendado, pode atrasar o seu período ao não tomar os comprimidos placebo brancos da 4ª linha e avançar logo para um novo blister de Yaz e terminá-lo. Enquanto estiver a tomar o segundo blister, poderá ter hemorragia ligeira ou semelhante a menstruação. Termine este segundo blister, tomando os 4 comprimidos brancos da 4ª linha. De seguida, inicie o seu blister seguinte.

Poderá pedir aconselhamento ao seu médico antes de decidir atrasar o seu período menstrual.

Alterar o primeiro dia do seu período: o que necessita saber

Se tomar os comprimidos de acordo com as instruções, então o seu período iniciar-se-á durante os dias placebo. Se tiver que alterar este dia, reduza o número de dias placebo – quando tomar os comprimidos placebo brancos – (mas nunca os aumente – 4 é o máximo!). Por exemplo, se começar a tomar os comprimidos placebo a uma Sexta-feira e quiser alterar para uma Terça-feira (3 dias mais cedo), deve iniciar um novo blister 3 dias mais cedo que o habitual. Poderá não ter qualquer hemorragia durante este tempo. Depois, poderá ter hemorragia ligeira ou semelhante a menstruação.

Se não tem a certeza sobre o que fazer, consulte o seu médico.

Se parar de tomar Yaz

Pode parar de tomar Yaz sempre que quiser. Se não quiser engravidar, aconselhe-se junto do seu médico acerca de outros métodos eficazes de controlo de natalidade. Se quiser engravidar, pare de tomar Yaz e espere por um período menstrual antes de tentar engravidar. Será capaz de calcular a data esperada do parto mais facilmente.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

APROVADO EM

22-05-2023

INFARMED

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Se tiver qualquer efeito indesejável, particularmente se for grave e persistente, ou tiver qualquer alteração na sua saúde que pense poder dever-se a Yaz, fale com o seu médico.

Um risco aumentado de coágulos sanguíneos nas suas veias (tromboembolismo venoso (TEV) ou coágulos sanguíneos nas suas artérias (tromboembolismo arterial (TEA)) está presente em todas as mulheres que tomem contracetivos hormonais combinados. Para informação mais detalhada sobre os diferentes riscos de tomar contracetivos hormonais combinados, ver secção 2 "O que precisa de saber antes de tomar Yaz".

Efeitos indesejáveis graves
Contacte imediatamente um médico se apresentar algum dos seguintes sintomas de angioedema: inchaço do rosto, língua e/ou garganta e/ou dificuldade em engolir ou urticária juntamente com dificuldade em respirar (consulte também a secção "Advertências e precauções").

O que se apresenta a seguir é uma lista dos efeitos indesejáveis que foram associados à utilização de Yaz:

Efeitos indesejáveis frequentes (entre 1 a 10 em cada 100 utilizadoras poderão ser afetadas):
- alterações de humor
- dor de cabeça
- náuseas
- dor mamária, problemas com os seus períodos, tais como períodos irregulares, ausência de períodos

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (entre 1 a 10 em cada 1.000 utilizadoras poderão ser afetadas):
- depressão, nervosismo, sonolência
- tonturas, formigueiro
- enxaqueca, varizes, tensão arterial aumentada
- dor de estômago, vómitos, indigestão, gases intestinais, inflamação do estômago, diarreia
- acne, comichão, erupção na pele
- dor nas costas, dor nos membros, cãibras
- infeção fúngica vaginal, dor pélvica, aumento de volume da mama, caroços mamários benignos, hemorragia uterina/vaginal (que geralmente diminui durante tratamento continuado), corrimento genital, afrontamentos, inflamação vaginal (vaginite), problemas com os seus períodos, períodos dolorosos, períodos reduzidos, períodos muito intensos, secura vaginal, esfregaço cervical anormal, interesse diminuído em relações sexuais
- falta de energia, sudorese aumentada, retenção de fluidos
- aumento de peso

APROVADO EM

22-05-2023

INFARMED

Efeitos indesejáveis raros (entre 1 a 10 em cada 10.000 utilizadoras poderão ser afetadas):
- candidíase (infeção fúngica)
- anemia, aumento no número de plaquetas no sangue
- reação alérgica
- doença (endócrina) hormonal
- apetite aumentado, perda de apetite, concentração anormalmente alta de potássio no sangue, concentração anormalmente baixa de sódio no sangue
- falha em sentir um orgasmo, insónia
- vertigens, tremores
- afeções oculares, por ex., inflamação da pálpebra, olhos secos
- batimento cardíaco anormalmente rápido
- inflamação de uma veia, hemorragia nasal, desmaio
- abdómen dilatado, doença do intestino, sensação de enfartamento, hérnia estomacal, infeção fúngica da boca, obstipação, boca seca
- dor dos ductos biliares ou da vesícula biliar, inflamação da vesícula biliar
- manchas castanho amareladas na pele, eczema, perda de cabelo, inflamação da pele do tipo acneico, pele seca, inflamação granulosa da pele, crescimento excessivo de cabelo, afeção na pele, estrias na pele, inflamação da pele, inflamação da pele sensível à luz, nódulos na pele
- relações sexuais difíceis ou dolorosas, inflamação vaginal (vulvovaginite), hemorragia após relações sexuais, hemorragia de privação, quisto mamário, número aumentado de células mamárias (hiperplasia), caroços mamários malignos, crescimento anormal da superfície mucosa do colo do útero, encolhimento ou definhamento do revestimento uterino, quistos ováricos, estruturas semelhantes a bolsas dentro de um ovário, aumento do útero
- sensação de mal-estar geral
- perda de peso
- coágulos sanguíneos prejudiciais numa veia ou artéria, por exemplo:
  > numa perna ou pé (ou seja, TVP)
  > no pulmão (ou seja, EP)
  > ataque cardíaco
  > acidente vascular cerebral
  > mini acidente vascular cerebral ou sintomas temporários do tipo acidente vascular cerebral, conhecidos como um acidente isquémico transitório (AIT)
  > coágulos sanguíneos no fígado, estômago/intestino, rins ou olho.

A possibilidade de ter um coágulo sanguíneo poderá ser mais elevada se tiver outras situações que aumentam este risco (ver secção 2 para mais informação sobre as situações que aumentam o risco de coágulos sanguíneos e os sintomas de um coágulo sanguíneo).

Os seguintes efeitos indesejáveis também têm sido relatados, mas a sua frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis: hipersensibilidade, eritema multiforme (erupção na pele delineada com vermelhidão ou por feridas).

Comunicação de efeitos indesejáveis

APROVADO EM
22-05-2023
INFARMED

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P.:

Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Yaz

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não tome este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "VAL". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Yaz

- As substâncias ativas são etinilestradiol (em complexo de ß-ciclodextrina) e drospirenona.
Cada comprimido revestido por película ativo rosa claro contém 0,020 miligramas de etinilestradiol (em complexo de ß-ciclodextrina) e 3 miligramas de drospirenona.

- Os comprimidos revestidos por película brancos não contêm substâncias ativas.

- Os outros componentes são:

- Comprimidos revestidos por película ativos rosa claro:

- núcleo do comprimido: lactose mono-hidratada, amido de milho, estearato de magnésio (E470b);
- revestimento por película do comprimido: hipromelose (E464), talco (E553b), dióxido de titânio (E171) e óxido de ferro vermelho (E172).

APROVADO EM

22-05-2023

INFARMED

- Comprimidos revestidos por película inativos brancos:

- núcleo do comprimido: lactose mono-hidratada, celulose microcristalina, estearato de magnésio (E470b)
- revestimento por película do comprimido: hipromelose (E464), talco (E553b) e dióxido de titânio (E171).
Ver secção 2 "Yaz contém lactose".

Qual o aspeto de Yaz e conteúdo da embalagem

- Cada blister de Yaz contém 24 comprimidos revestidos por película ativos rosa claros na 1ª, 2ª, 3ª e 4ª linhas do blister e 4 comprimidos revestidos placebo brancos na linha 4.

- Os comprimidos de Yaz, tanto os rosa claros como os brancos, são comprimidos revestidos por película: o núcleo do comprimido é revestido.

- O comprimido ativo é rosa claro, redondo com faces convexas, com um dos lados gravado com as letras "DS" num hexágono regular.

- O comprimido placebo é branco, redondo com faces convexas, com um dos lados gravado com as letras "DP" num hexágono regular.

- Yaz está disponível em embalagens de 1, 3, 6 e 13 blisters, cada um com 28 comprimidos.

Poderão não ser comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Bayer Portugal, Lda.
Avenida Vítor Figueiredo, nº 4- 4º piso
2790-255 Carnaxide
Portugal

Fabricante
Bayer AG
13342 Berlim
Alemanha

Bayer Weimar GmbH & Co. KG
Doebereinerstr. 20
99427 Weimar
Alemanha

APROVADO EM

22-05-2023

INFARMED

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Bulgária, República Checa, Estónia, França, Alemanha, Irlanda, Itália, Letónia, Lituânia, Malta, Polónia, Roménia, Eslováquia, Eslovénia, Espanha: YAZ

Áustria, Bélgica, Croácia, Chipre, Finlândia, Luxemburgo, Noruega, Portugal, Suécia: Yaz

Países Baixos: YAZ 24+4

Este folheto foi revisto pela última vez em.