Bayer

Yaz®
drospirenona
etinilestradiol

APRESENTAÇÃO:

Cartucho com 1 blíster- calendário de 24 comprimidos revestidos

USO ORAL

USO ADULTO A PARTIR DA MENARCA

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido revestido contém 3mg de drospirenona e 0,02mg de etinilestradiol como betadex-clatrato.

Excipientes: lactose monoidratada, amido de milho, estearato de magnésio, hipromelose, talco, dióxido de titânio, pigmento de óxido de ferro vermelho

INFORMAÇÕES À PACIENTE:

Antes de iniciar o uso de um medicamento, é importante que você leia as informações contidas na bula, verifique o prazo de validade, o conteúdo e a integridade da embalagem. Mantenha a bula do produto sempre em mãos para qualquer consulta necessária.

Leia com atenção as informações presentes na bula antes de usar o produto, pois a bula contém informações sobre os benefícios e os riscos associados ao uso de contraceptivos orais (pílulas que previnem a gravidez). Você também encontrará informações sobre o uso adequado do contraceptivo e sobre a necessidade de consultar seu médico regularmente. Converse com seu médico para obter maiores esclarecimentos sobre a ação e a utilização deste produto.

PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Yaz® é utilizado para prevenir a gravidez. Este medicamento pode proporcionar também benefícios adicionais: melhora dos sintomas associados à retenção de líquido, como distensão abdominal (aumento do volume do abdome), inchaço ou ganho de peso.

Além disso, é utilizado para o tratamento da acne *vulgaris* moderada (espinha) em mulheres que buscam adicionalmente proteção contraceptiva.

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Yaz® é um contraceptivo oral combinado, cuja cartela contém 24 comprimidos revestidos. Cada comprimido revestido contém uma combinação de dois hormônios femininos: a drospirenona (progestógeno) e o etinilestradiol (estrogênio). Devido às pequenas concentrações destes hormônios, Yaz® é considerado um contraceptivo oral combinado de baixa dose.

Os hormônios contidos em Yaz® previnem a gravidez por meio de diversos mecanismos, sendo que os mais importantes são inibição da ovulação e alterações no muco cervical (do colo uterino).

- **Outras características não-relacionadas com a prevenção da gravidez**

Os contraceptivos combinados reduzem a duração e a intensidade do sangramento, diminuindo o risco de anemia por deficiência de ferro. A cólica menstrual também pode se tornar menos intensa ou desaparecer completamente.

Além disso, há evidências de que alguns distúrbios graves ocorrem com menos frequência em usuárias de contraceptivos contendo 0,05 mg de etinilestradiol (“pílula de alta dose”), tais como: doença benigna da mama, cistos ovarianos, infecções pélvicas (doença inflamatória pélvica ou DIP), gravidez ectópica (quando o feto se fixa fora do útero) e câncer do endométrio (tecido de revestimento do útero) e dos ovários. Pode ser que estes resultados também se verifiquem para os contraceptivos orais de baixa dose, no entanto, até o momento somente foi confirmada a redução da ocorrência de casos de câncer ovariano e de endométrio.

Um dos hormônios de Yaz®, a drospirenona, possui propriedades especiais que produzem efeitos benéficos, além da contracepção: prevenção do ganho de peso e

de outros sintomas, como distensão abdominal e inchaço, relacionados à retenção de líquido causada por hormônios presentes tanto em contraceptivos orais quanto em certos momentos do ciclo menstrual normal. Estas propriedades fazem da drospirenona um hormônio similar à progesterona (hormônio feminino que o corpo produz). A drospirenona também possui atividade antiandrogênica, que auxilia na redução da acne (espinhas) e do excesso de oleosidade da pele e dos cabelos.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use contraceptivo oral combinado se você tem qualquer uma das condições descritas a seguir.

Caso apresente qualquer uma destas condições, informe seu médico antes de iniciar o uso de Yaz®. Ele pode lhe recomendar o uso de outro contraceptivo oral ou de outro método contraceptivo (não - hormonal).

- **história atual ou anterior de coágulo em uma veia da perna (trombose), do pulmão (embolia pulmonar) ou outras partes do corpo;**
- **história atual ou anterior de ataque cardíaco ou derrame cerebral, que é causado por um coágulo ou por um rompimento de um vaso sanguíneo no cérebro;**
- **história atual ou anterior de doenças que podem ser sinal indicativo de futuro ataque cardíaco (como angina pectoris que causa uma intensa dor no peito, podendo se irradiar para o braço esquerdo) ou de um derrame (como um episódio isquêmico transitório ou um pequeno derrame sem efeitos residuais);**
- **presença de um grave fator de risco ou múltiplos fatores de risco para a formação de coágulos (veja item "Contraceptivos e a trombose" e consulte seu médico que irá decidir se você poderá utilizar Yaz®);**
- **história atual ou anterior de um certo tipo de enxaqueca acompanhada por sintomas neurológicos focais tais como sintomas visuais, dificuldade para falar, fraqueza ou adormecimento em qualquer parte do corpo;**
- **diabetes mellitus com lesão de vasos sanguíneos;**

- **história atual ou anterior de pancreatite (inflamação do pâncreas), associada com níveis altos de triglicérides (um tipo de gordura) no sangue;**
- **história atual ou anterior de doença do fígado (cujos sintomas podem ser amarelamento da pele ou coceira do corpo todo) e seu fígado ainda não funciona normalmente;**
- **história atual ou anterior de câncer que pode se desenvolver sob a influência de hormônios sexuais (p. ex., câncer de mama ou dos órgãos genitais);**
- **mau funcionamento dos rins (insuficiência renal grave ou insuficiência renal aguda);**
- **presença ou antecedente de tumor no fígado (benigno ou maligno);**
- **presença de sangramento vaginal sem explicação;**
- **ocorrência ou suspeita de gravidez;**
- **hipersensibilidade (alergia) a qualquer um dos componentes de Yaz®. O que pode causar, por exemplo, coceira, erupção cutânea ou inchaço.**

Se qualquer um destes casos ocorrer pela primeira vez enquanto estiver tomando contraceptivo oral, descontinue o uso imediatamente e consulte seu médico. Neste período, outras medidas contraceptivas não-hormonais devem ser empregadas.

O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

➢ **Advertências e Precauções:**

Nesta bula estão descritas várias situações em que o uso do contraceptivo oral deve ser descontinuado ou em que pode haver diminuição da sua eficácia. Nestas situações, deve-se evitar relação sexual ou, então, utilizar adicionalmente métodos contraceptivos não-hormonais como, por exemplo, preservativo ou outro método de barreira. Não use os métodos da tabelinha (do ritmo ou Ogino-Knaus) ou da temperatura. Esses métodos podem falhar,

pois os contraceptivos hormonais modificam as variações de temperatura e do muco cervical que ocorrem durante o ciclo menstrual normal.

Yaz®, como todos os demais contraceptivos orais, não protege contra as infecções causadas pelo HIV (AIDS), nem contra qualquer outra doença sexualmente transmissível.

É recomendável consultar o médico regularmente para que ele possa realizar os exames clínico geral e ginecológico de rotina e confirmar se o uso de Yaz ® pode ser continuado.

- **Que precauções devo adotar?**

Antes de iniciar o uso converse com seu médico sobre os riscos e os benefícios de Yaz®.

O uso de contraceptivo combinado requer cuidadosa supervisão médica nas condições descritas abaixo. Essas condições devem ser comunicadas ao médico antes do início do uso de Yaz®:

fumo; diabetes; excesso de peso; pressão alta; alteração na válvula cardíaca ou alteração do batimento cardíaco; inflamação das veias (flebite superficial); veias varicosas; qualquer familiar direto que já teve um coágulo (trombose nas pernas, pulmões (embolia pulmonar) ou qualquer outra parte do corpo); ataque cardíaco ou derrame em familiar jovem; enxaqueca; epilepsia (veja o item "Yaz® e outros medicamentos"; aumento do nível sanguíneo de potássio (p. ex., devido a problemas no rim) e, adicionalmente, utilização de medicamentos diuréticos que podem aumentar o nível sanguíneo de potássio (pergunte ao seu médico); você ou algum familiar direto tem ou já apresentou níveis altos de colesterol ou triglicérides (um tipo de gordura) no sangue; algum familiar direto que tem ou já teve câncer de mama; doença do fígado ou da vesícula biliar; doença de Crohn ou colite ulcerativa (doença inflamatória crônica do intestino); lupus eritematoso sistêmico (doença do sistema imunológico); síndrome hemolítico-urêmica (alteração da coagulação

sanguínea que causa insuficiência renal); anemia falciforme; condição que tenha ocorrido pela primeira vez, ou piorado, durante a gravidez ou uso prévio de hormônios sexuais como, por exemplo, perda de audição, porfiria (doença metabólica), herpes gestacional (doença de pele), coreia de Sydenham (doença neurológica); tem ou já apresentou cloasma (pigmentação marrom-amarelada da pele, especialmente a do rosto). Neste caso, evite a exposição excessiva ao sol ou à radiação ultravioleta; angioedema hereditário (estrogênios exógenos podem induzir ou intensificar os seus sintomas). Consulte seu médico imediatamente se você apresentar sintomas de angioedema, tais como: inchaço do rosto, língua e/ou faringe, dificuldade para engolir ou urticária com dificuldade para respirar.

Se algum destes casos ocorrer pela primeira vez, reaparecer ou agravar-se enquanto você estiver tomando contraceptivo, fale com seu médico.

- **Contraceptivos e a trombose**

A trombose é a formação de um coágulo que pode interromper a passagem do sangue nos vasos. Algumas vezes, a trombose ocorre nas veias profundas das pernas (trombose venosa profunda). O tromboembolismo venoso (TEV) pode se desenvolver se você estiver tomando ou não uma pílula. Ele também pode ocorrer se você estiver grávida. O coágulo pode se soltar das veias onde foi formado e deslocar-se para as artérias pulmonares, causando a embolia pulmonar. Os coágulos sanguíneos também podem ocorrer raramente nos vasos sanguíneos do coração (causando ataque cardíaco). Os coágulos ou a ruptura de um vaso no cérebro pode causar o derrame. Estudos de longa duração sugerem que pode existir uma ligação entre o uso de pílula (também chamada de contraceptivo oral combinado ou pílula combinada, pois contém dois diferentes tipos de hormônios femininos chamados estrogênios e progestógenos) e um risco aumentado de coágulos arteriais e venosos, embolia, ataque cardíaco ou derrame. A ocorrência destes eventos é rara.

O risco de ocorrência de tromboembolismo venoso é mais elevado durante o primeiro ano de uso. Este aumento no risco está presente em usuárias de

primeira vez de contraceptivo combinado e em usuárias que estão voltando a utilizar o mesmo contraceptivo combinado utilizado anteriormente ou outro contraceptivo combinado (após 4 semanas ou mais sem utilizar pílula). Dados de um grande estudo sugerem que o risco aumentado está principalmente presente nos 3 primeiros meses.

O risco de ocorrência de tromboembolismo venoso em usuárias de pílulas contendo baixa dose de estrogênio (<0,05 mg de etinilestradiol) é duas a três vezes maior que em não usuárias de COCs que não estejam grávidas e permanece menor do que o risco associado à gravidez e ao parto.

Muito ocasionalmente, os eventos tromboembólicos arteriais ou venosos podem causar incapacidade grave permanente, podendo inclusive ser fatais.

O tromboembolismo venoso se manifesta como trombose venosa profunda e/ou embolia pulmonar e pode ocorrer durante o uso de qualquer contraceptivo hormonal combinado.

Em casos extremamente raros, os coágulos sanguíneos também podem ocorrer em outras partes do corpo incluindo fígado, intestino, rins, cérebro ou olhos.

Se ocorrer qualquer um dos eventos mencionados a seguir, interrompa o uso da pílula e contate seu médico imediatamente se notar sintomas de:

- trombose venosa profunda, tais como: inchaço de uma perna ou ao longo de uma veia da perna, dor ou sensibilidade na perna que pode ser sentida apenas quando você estiver em pé ou andando, sensação aumentada de calor na perna afetada, vermelhidão ou descoloramento da pele da perna;

- embolia pulmonar, tais como: início súbito de falta inexplicável de ar ou respiração rápida, tosse de início abrupto que pode levar a tosse com sangue, dor aguda no peito que pode aumentar com a respiração profunda, ansiedade, tontura severa ou vertigem, batimento cardíaco rápido ou irregular. Alguns destes sintomas (p.ex., falta de ar, tosse) não são específicos e podem ser erroneamente interpretados como eventos mais comuns ou menos graves (p.ex., infecções do trato respiratório);

- tromboembolismo arterial (vaso sanguíneo arterial bloqueado por um coágulo que se deslocou)

- derrame, tais como: diminuição da sensibilidade ou da força motora afetando, de forma súbita a face, braço ou perna, especialmente em um lado do corpo, confusão súbita, dificuldade para falar ou compreender; dificuldade repentina para enxergar com um ou ambos os olhos; súbita dificuldade para caminhar, tontura, perda de equilíbrio ou de coordenação, dor de cabeça repentina, intensa ou prolongada, sem causa conhecida, perda de consciência ou desmaio, com ou sem convulsão;

- coágulos bloqueando outros vasos arteriais, tais como: dor súbita, inchaço e ligeira descoloração azul (cianose) de uma extremidade, abdome agudo;

- ataque cardíaco, tais como: dor, desconforto, pressão, peso, sensação de aperto ou estufamento no peito, braço ou abaixo do esterno; desconforto que se irradia para as costas, mandíbula, pescoço, braços, estômago; saciedade, indigestão ou sensação de asfixia, sudorese, náuseas, vômitos ou tontura, fraqueza extrema, ansiedade ou falta de ar, batimentos cardíacos rápidos ou irregulares.

O risco de coágulo arterial ou venoso (p.ex., trombose venosa profunda, embolia pulmonar, ataque cardíaco) ou derrame aumenta:

- com a idade;

- se você estiver acima do peso;

- se qualquer familiar direto seu teve um coágulo (trombose nas pernas, pulmão (embolia pulmonar) ou qualquer outra parte do corpo), ataque cardíaco ou derrame em idade jovem, ou se você ou qualquer familiar tiver ou suspeitar de predisposição hereditária. Neste caso você deve ser encaminhada a um especialista antes de decidir pelo uso de qualquer contraceptivo hormonal combinado. Certos fatores sanguíneos que podem sugerir tendência para trombose venosa ou arterial incluem resistência a proteína C ativada, hiper-homocisteinemia, deficiência de antitrombina III,

proteína C e proteína S, anticorpos antifosfolipídios (anticorpos anticardiolipina, anticoagulante lúpico);

- com imobilização prolongada, cirurgia de grande porte, qualquer intervenção cirúrgica em membros inferiores ou trauma extenso. Informe seu médico. Nestas situações, é aconselhável descontinuar o uso da pílula - em casos de cirurgia programada você deve descontinuar o uso pelo menos 4 semanas antes e não reiniciá-lo até, pelo menos, duas semanas após o total restabelecimento;

- tabagismo (com consumo elevado de cigarros e aumento da idade, o risco torna-se ainda maior, especialmente em mulheres com idade superior a 35 anos). Descontinue o consumo de cigarros durante o uso de pílula, especialmente se tem mais de 35 anos de idade;

- se você ou alguém de sua família tem ou teve altos níveis de colesterol ou triglicérides;

- se você tem pressão alta. Se você desenvolver pressão alta durante o uso de pílula, seu médico poderá pedir que você descontinue o uso;

- se você tem enxaqueca;

- se você tem distúrbio da válvula do coração ou certo tipo de distúrbio do ritmo cardíaco.

Imediatamente após o parto, as mulheres têm risco aumentado de formação de coágulos, portanto pergunte ao seu médico quando você poderá iniciar o uso de pílula combinada após o parto.

- **Contraceptivos e o câncer**

O câncer de mama é diagnosticado com uma frequência um pouco maior entre as usuárias dos contraceptivos orais, mas não se sabe se esse aumento é devido ao uso do contraceptivo. Pode ser que esta diferença esteja associada à maior frequência com que as usuárias de contraceptivos orais consultam seus médicos. O risco de câncer de mama desaparece gradualmente após a descontinuação do uso do contraceptivo hormonal combinado. É importante

examinar as mamas regularmente e contatar o médico se você sentir qualquer caroço nas mamas.

Em casos raros, foram observados tumores benignos de fígado e, mais raramente, tumores malignos de fígado nas usuárias de contraceptivos orais. Em casos isolados esses tumores podem causar hemorragias internas com risco para a vida da paciente. Consulte imediatamente o seu médico, caso você sinta dor abdominal intensa.

O fator de risco mais importante para o câncer cervical é a infecção persistente pelo Papiloma Vírus Humano (HPV). Alguns estudos indicaram que o uso prolongado de pílula pode contribuir para este risco aumentado, mas continua existindo a controvérsia sobre a extensão em que esta ocorrência possa ser atribuída a outros fatores como, por exemplo, a realização de exame cervical e o comportamento sexual, incluindo a utilização de contraceptivos de barreira.

- **Yaz®, a gravidez e a amamentação**

Você não deve usar Yaz® quando há suspeita de gravidez ou durante a gestação. Se você suspeitar da possibilidade de estar grávida durante o uso de Yaz®, consulte seu médico o mais rápido possível.

Categoria X (Em estudos em animais e mulheres grávidas, o fármaco provocou anomalias fetais, havendo clara evidência de risco para o feto que é maior do que qualquer benefício possível para a paciente) – Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

De modo geral, o uso de Yaz® durante a amamentação não é recomendado. Se desejar usar contraceptivo oral durante a amamentação, converse primeiramente com seu médico.

- **Yaz® e outros medicamentos**

O uso de alguns medicamentos pode afetar a ação dos contraceptivos orais, reduzindo a eficácia destes produtos ou pode causar sangramentos inesperados. Estes incluem:

- medicamentos usados para o tratamento de:

- epilepsia (p.ex., primidona, fenitoína, barbitúricos, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato, felbamato);

- tuberculose (p.ex., rifampicina);

- tratamento da AIDS (p.ex., ritonavir e nevirapina) ou outras infecções (alguns antibióticos, por exemplo, penicilinas, tetraciclinas, griseofulvina);

- medicamentos que contenham Erva de São João (usada principalmente para o tratamento de estados depressivos).

Os contraceptivos orais também podem interferir na eficácia de outros medicamentos como, por exemplo, ciclosporina e o anti-epiléptico lamotrigina.

Existe a possibilidade teórica de ocorrer aumento de potássio no sangue em usuárias de Yaz® que tomem, ao mesmo tempo, outros medicamentos que podem aumentar os níveis de potássio no sangue. Tais medicamentos incluem antagonistas dos receptores de angiotensina II, diuréticos (medicamentos que estimulam a eliminação de urina) que podem aumentar o nível de potássio no sangue e antagonistas da aldosterona. Entretanto, em estudos realizados com mulheres que usam drospirenona (combinada com estradiol) junto com um inibidor da enzima conversora de angiotensina (medicamento para pressão arterial) ou indometacina (analgésico antiinflamatório), observou-se que não houve diferença significativa nos níveis sanguíneos de potássio.

- **Alterações em exames laboratoriais**

O uso dos hormônios presentes nos contraceptivos pode influenciar os resultados de certos exames laboratoriais. Converse com seu médico. Informe ao laboratório que você está usando Yaz®.

➢ **Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas**

Não foram conduzidos estudos sobre os efeitos na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas. Não foram observados efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos ou operar máquinas em usuárias de COCs.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Também informe a qualquer outro médico ou dentista, que venha a lhe prescrever outro medicamento, que você está tomando Yaz®. Pode ser necessário o uso adicional de outro método contraceptivo e, neste caso, seu médico lhe dirá por quanto tempo deverá usá-lo.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a saúde.

ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

O medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15℃ e 30℃). Proteger da umidade.

Este medicamento tem prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

➢ **Características Organolépticas**

Comprimidos revestidos de cor rosa claro, sem cheiro (odor) ou gosto característico.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo. Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Os contraceptivos orais são utilizados para prevenir a gravidez. Quando utilizados corretamente e sem que nenhum comprimido seja esquecido, ou outro fator como vômito dentro de 3 a 4 horas após a ingestão de um comprimido ou diarreia intensa, bem como interações medicamentosas, a chance de ocorrer gravidez é de aproximadamente 1,0% (uma gestação a cada 100 mulheres por ano de uso). A chance de ocorrer gravidez aumenta a cada comprimido esquecido por você durante um ciclo menstrual ou quando o contraceptivo oral é usado incorretamente.

Siga rigorosamente o procedimento indicado, pois o não-cumprimento pode ocasionar falhas na obtenção dos resultados.

A cartela de Yaz® contém 24 comprimidos revestidos, dispostos em sequência numérica. Comece pelo comprimido de número 1, que está abaixo da palavra "Início", e continue ingerindo um comprimido diariamente, seguindo a direção das setas até a ingestão do último comprimido (24). Tome um comprimido por dia, aproximadamente à mesma hora, com água se necessário.

Dentro do cartucho do medicamento há um calendário-adesivo com 7 tiras adesivas mostrando os dias da semana (como na figura abaixo). Retire a tira que corresponde ao dia do seu início de uso e cole no blíster no espaço indicado para a mesma, de modo que o dia da semana correspondente ao “Início” fique exatamente acima do comprimido de número 1.

Calendário-adesivo (retire a tira que corresponde ao dia do seu início de uso e cole no blíster)

Início
▼

Seg.	Ter.	Qua.	Qui.	Sex.	Sáb.	Dom.
Ter.	Qua.	Qui.	Sex.	Sáb.	Dom.	Seg.
Qua.	Qui.	Sex.	Sáb.	Dom.	Seg.	Ter.
Qui.	Sex.	Sáb.	Dom.	Seg.	Ter.	Qua.

Sex.	Sáb.	Dom.	Seg.	Ter.	Qua.	Qui.
Sáb.	Dom.	Seg.	Ter.	Qua.	Qui.	Sex.
Dom.	Seg.	Ter.	Qua.	Qui.	Sex.	Sáb.

Siga a direção das flechas, até que tenha tomado todos os 24 comprimidos. Terminados os comprimidos da cartela, realize uma pausa de 4 dias. Nesse período, cerca de 2 a 3 dias após a ingestão do último comprimido de Yaz®, deve ocorrer um sangramento semelhante ao menstrual (sangramento por privação hormonal). Inicie uma nova cartela no quinto dia, independentemente de ter cessado ou não o sangramento. Isto significa que, em cada mês, estará sempre iniciando uma nova cartela no mesmo dia da semana, e que ocorrerá o sangramento por privação mais ou menos nos mesmos dias da semana.

- **Início do uso de Yaz®**

- Quando nenhum outro contraceptivo hormonal foi utilizado no mês anterior

Inicie o uso de Yaz® no primeiro dia de menstruação, isto é, no primeiro dia de sangramento. Siga, então, a ordem dos dias. A ação contraceptiva de Yaz® inicia-se imediatamente. Não é necessário utilizar adicionalmente outro método contraceptivo.

- Mudando de outro contraceptivo oral combinado, anel vaginal ou adesivo transdérmico (contraceptivo) para Yaz®

Comece a tomar Yaz® no dia seguinte ao término da cartela do outro contraceptivo que você estava usando. Isso significa que não haverá pausa entre as cartelas. Se o contraceptivo que estava tomando apresenta comprimidos inativos, ou seja, sem princípio ativo, inicie a tomada de Yaz® no dia seguinte à ingestão do último comprimido ativo do contraceptivo. Caso não saiba diferenciar os comprimidos ativos dos inativos, pergunte ao seu médico.

O uso de Yaz® também poderá ser iniciado mais tarde, no máximo, até o dia seguinte após o intervalo de pausa do contraceptivo que estava sendo utilizado ou no dia seguinte após ter tomado o último comprimido inativo do contraceptivo anterior. Se estiver mudando de anel vaginal ou adesivo transdérmico, deve começar preferencialmente no dia da retirada ou, no máximo, no dia previsto para a próxima aplicação. Se seguir essas instruções, não será necessário utilizar adicionalmente outro método contraceptivo.

- Mudando da minipílula (contraceptivo contendo somente progestógeno) para Yaz®

Nesse caso, você deve parar de usar a minipílula e começar a tomar Yaz® no dia seguinte, no mesmo horário. Junto com Yaz®, utilize um método contraceptivo de barreira (p.ex., preservativo) caso você tenha relação sexual nos 7 primeiros dias de uso de Yaz®.

- Mudando de contraceptivo injetável, de implante ou do sistema intra-uterino (SIU) com liberação de progestógeno para Yaz®

Inicie o uso de Yaz® na data prevista para a próxima injeção ou no dia de extração (retirada) do implante ou do SIU. Adicionalmente, utilize um método contraceptivo de barreira (p.ex., preservativo) caso tenha relação sexual nos 7 primeiros dias de uso de Yaz®.

- Yaz® e o pós-parto

No pós-parto, seu médico poderá aconselhá-la a esperar por um ciclo menstrual normal antes de iniciar o uso de Yaz®. Às vezes, você pode antecipar o uso de Yaz® com o consentimento do médico. Se você estiver amamentando, fale primeiramente com seu médico.

- Yaz® e o aborto

Consulte seu médico.

➢ **Informações adicionais para populações especiais**

- Crianças

Yaz® é indicado apenas para uso após a menarca (primeira menstruação).

- Pacientes idosas

Yaz® não é indicado para uso após a menopausa.

- Pacientes com insuficiência hepática

Yaz® é contraindicado em mulheres com doença hepática grave. Veja itens “Quando não devo usar este medicamento?” e “O que devo saber antes de usar este medicamento?”.

- Pacientes com insuficiência renal

Yaz® é contraindicado em mulheres com insuficiência renal grave ou insuficiência renal aguda. Veja itens “Quando não devo usar este medicamento?” e “O que devo saber antes de usar este medicamento?”.

➢ **O que devo fazer em caso de distúrbios gastrintestinais (no estômago e nos intestinos), como vômito ou diarreia intensa?**

Se ocorrer vômito ou diarreia intensa, as substâncias ativas do comprimido podem não ter sido absorvidas completamente. Se ocorrer vômito no período de 3 a 4 horas após a ingestão do comprimido, é como se tivesse esquecido de tomá-lo. Portanto, siga o mesmo procedimento indicado no item “O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento?”. Consulte seu médico em quadros de diarreia intensa.

➢ **O que devo fazer em caso de sangramento inesperado?**

Como ocorre com todos contraceptivos orais, pode surgir, durante os primeiros meses de uso, sangramento intermenstrual (gotejamento ou sangramento de escape), isto é, sangramento fora da época esperada. Neste caso, você pode usar absorventes higiênicos. Continue a tomar os comprimidos normalmente, pois, em geral, o sangramento intermenstrual cessa espontaneamente, uma vez que seu corpo tenha se adaptado ao contraceptivo oral (geralmente, após 3 meses de tomada dos comprimidos). Caso o sangramento não cesse, continue mais intenso ou reinicie, consulte o seu médico.

➢ **O que devo fazer se não ocorrer o sangramento?**

Se você tiver tomado todos os comprimidos sempre no mesmo horário e não ocorreu vômito, diarreia intensa ou uso concomitante de outros medicamentos, é pouco provável que esteja grávida. Continue tomando Yaz® normalmente.

Caso não ocorra sangramento por dois meses seguidos, você pode estar grávida. Consulte imediatamente seu médico. Não inicie nova cartela de Yaz® até que a suspeita de gravidez seja afastada pelo seu médico. Durante este período utilize medidas contraceptivas não-hormonais.

➢ **Quando posso interromper o uso de Yaz®?**

Você pode parar o uso de Yaz® a qualquer momento. Porém, não pare de tomá-lo sem o conhecimento do seu médico.

Se você não quer engravidar após parar de usar Yaz®, consulte o seu médico para que ele possa indicar outro método contraceptivo.

Se desejar engravidar, recomenda-se que você espere por um ciclo menstrual natural. Converse com o seu médico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se houver um atraso de **menos de 12 horas** do horário habitual, a proteção contraceptiva de Yaz® é mantida. Tome o comprimido que você esqueceu assim que lembrar e tome o próximo comprimido no horário habitual.

Se houver um atraso de **mais de 12 horas** do horário habitual, a proteção contraceptiva de Yaz® pode ficar reduzida, especialmente se o esquecimento da tomada ocorrer no começo ou no final da cartela. Veja abaixo como proceder em cada caso específico.

- **Se você esquecer de tomar 1 comprimido entre o 1°e o 7°dia**

Tome o comprimido que você esqueceu, assim que lembrar (inclui-se a possibilidade de tomar dois comprimidos de uma só vez) e continue a tomar os próximos comprimidos no horário habitual. Utilize método contraceptivo adicional (método de barreira – p.ex., preservativo) durante os próximos 7 dias. Se você teve relação sexual na semana anterior ao esquecimento da tomada do comprimido, há possibilidade de engravidar. Comunique o fato imediatamente ao seu médico.

- **Se você esquecer de tomar 1 comprimido entre o 8°e o 14°dia**

Tome o comprimido que você esqueceu assim que lembrar (inclui-se a possibilidade de tomar dois comprimidos de uma só vez) e continue a tomar os próximos

comprimidos no horário habitual. A proteção contraceptiva de Yaz® está mantida. Não é necessário utilizar outro método contraceptivo adicional.

- **Se você esquecer de tomar 1 comprimido entre o 15° e o 24° dia**

Escolha uma das duas opções abaixo, sem a necessidade de utilizar outro método contraceptivo adicional:

1) Tome o comprimido que você esqueceu assim que lembrar (inclui-se a possibilidade de tomar dois comprimidos de uma só vez) e continue a tomar os próximos comprimidos no horário habitual. Inicie a nova cartela assim que terminar a atual, **sem que haja pausa entre uma cartela e outra**. É possível que o sangramento ocorra somente após o término da segunda cartela. No entanto, pode ocorrer sangramento do tipo gotejamento ou de escape.

2) Deixe de tomar os comprimidos da cartela atual, faça uma pausa de até 4 dias ou menos, **contando inclusive o dia no qual esqueceu de tomar o comprimido** e inicie uma nova cartela.

Se não ocorrer sangramento por privação durante o intervalo de pausa de 4 dias sem a tomada de comprimidos, deve-se considerar a possibilidade de gravidez. Neste caso, consulte seu médico antes de iniciar uma nova cartela.

Mais de 1 comprimido esquecido

➢ Se não ocorrer sangramento por privação hormonal (semelhante à menstruação) no intervalo de pausa de 4 dias, pode ser que esteja grávida. Consulte seu médico antes de iniciar uma nova cartela.

Bayer

Mais de 1 comprimido esquecido

Consulte seu médico.

Sim

Teve relação sexual na semana anterior ao esquecimento da tomada dos comprimidos

1°ao 7°dia

Não

- tome o comprimido esquecido;
- utilize método contraceptivo adicional durante 7 dias;
- continue tomando todos os comprimidos da cartela até finalizá-la.

Apenas 1 comprimido esquecido (mais de 12 horas após o horário de tomada habitual)

8°ao 14°dia

- tome o comprimido esquecido;
- continue tomando todos os comprimidos da cartela até finalizá-la.

15°ao 24°dia

- tome o comprimido esquecido;
- continue tomando todos os comprimidos da cartela até finalizá-la;
- inicie uma nova cartela.

ou

- pare de tomar os comprimidos;
- faça uma pausa (não mais que 4 dias, incluindo o dia do esquecimento);
- inicie uma nova cartela.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou do seu médico ou cirurgião-dentista.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como ocorre com todo medicamento, você pode ter reações desagradáveis com o uso de Yaz®.

- **Reações adversas graves**

As reações adversas graves associadas ao uso do contraceptivo, assim como os sintomas relacionados, estão descritos nos itens "O que devo saber antes de usar este medicamento?", "Contraceptivos e a trombose" e "Contraceptivos e o câncer". Leia estes itens com atenção e não deixe de conversar com o seu médico em caso de dúvidas.

- **Outras possíveis reações adversas**

Observaram-se as seguintes reações adversas em usuárias de contraceptivos orais combinados, porém, é possível que as reações listadas abaixo não sejam causadas pelo produto.

- Reação adversa frequente (entre 1 e 10 em 100 usuárias podem ser afetadas): náuseas, dor abdominal, aumento de peso corporal, dor de cabeça, estados depressivos, alterações de humor, dor nas mamas incluindo hipersensibilidade.

- Reação adversa pouco frequente (entre 1 e 10 em cada 1.000 usuárias podem ser afetadas): vômitos, diarreia, retenção de líquido, enxaqueca, diminuição do desejo sexual (libido), aumento do tamanho das mamas, erupção cutânea, urticária.

- Reação adversa rara (entre 1 e 10 em cada 10.000 usuárias podem ser afetadas): intolerância a lentes de contato, hipersensibilidade (alergia), diminuição do peso corporal, aumento do desejo sexual (libido), secreção vaginal, secreção das mamas, eritema nodoso, eritema multiforme.

Se você tem angioedema hereditário, estrogênios exógenos podem induzir ou intensificar os sintomas de angioedema (veja o item "O que devo saber antes de usar este medicamento?").

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.
Em especial se essas reações forem graves ou persistentes, ou se houver mudança no seu estado de saúde que possa estar relacionada ao uso de Yaz®.

Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer reações adversas imprevisíveis ou desconhecidas. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA NESTE MEDICAMENTO?

Não existe ainda experiência clínica de superdose com Yaz®. Caso você tome vários comprimidos de Yaz® podem ocorrer enjoos, vômitos ou sangramento vaginal. Se a ingestão acidental ocorrer com uma criança, consulte um médico.
Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.
Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

MS – 1.7056.0069
Farm. Resp.: Dra. Dirce Eiko Mimura
CRF-SP nº 16532

Bayer

Fabricado por:

Schering do Brasil, Química e Farmacêutica Ltda.

São Paulo – SP

Registrado por:

Bayer S.A.

Rua Domingos Jorge, 1.100 - Socorro

04779-900 - São Paulo - SP

C.N.P.J. nº 18.459.628/0001-15

www.bayerscheringpharma.com.br

Indústria Brasileira

SAC 0800 7021241

Venda sob prescrição médica

sac@bayerhealthcare.com

VE0410-1109