



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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

# יֵאָז

## טבליות מצופות

כל טבליה ורודה מכילה:

דרוספירנון 3 מ"ג (Drospirenone 3 mg)

אתינילאסטרדיול (כבטאדקס קלאטראט) 0.02 מ"ג

(Ethinylestradiol (as betadex clathrate) 0.02 mg)

הטבליות הלבנות אינן מכילות חומרים פעילים.

חומרים בלתי פעילים ואלרגנים: ראי סעיף 2 תחת "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 "מידע נוסף".

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

תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעבירי אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1



Packaging Technology Berlin SGQCL

Page 1

Bayer AG

client: JS86

material-no.: 89115582

PZ: 2642A-4B

code-no.:

name: LF-BRO YAZ TAFI 3X28

country: IL/MULI/BAG

colors: Black / PANT389C

version: 07.09.2022/06

Restricted Document

dimension: 90 x 65 mm



## מידע חיוני על אמצעי מניעה הורמונליים משולבים ועל התרופה

- בשימוש נכון, אמצעי מניעה הורמונליים משולבים נחשבים לאחת מהשיטות ההפיכות, האמינות ביותר למניעת הריון.
- הם מעלים במקצת את הסיכון לקריש דם בורידים ובעורקים, בייחוד בשנה הראשונה או כאשר מחדשים את הטיפול באמצעי מניעה הורמונלי משולב לאחר הפסקה של 4 שבועות או יותר.
- עלייך להיות עירנית ולפנות לרופא אם את חושבת שיש לך תסמינים של קריש דם (ראי בסעיף 2 "קרישי דם").

## (1) למה מיועדת התרופה?

יאז מיועדת למניעת הריון ולטיפול באקנה במצב בינוני ובתופעות טרום-וסתיות חמורות, בנשים שבחרו להשתמש בגלולה למניעת הריון.

**קבוצה תרפויטית:** יאז שייכת לקבוצת תרופות הנקראת גלולות משולבות המכילות 2 סוגים של הורמונים נשיים: אסטרוגן (אתינילאסטרדיול) ופרוגסטוגן (דרוספירנון).



## 2) לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- הנך רגישה (אלרגית) לדרוספירנון או לאתינילאסטרידיול או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה. תגובה אלרגית עשויה לגרום לגירוד, לפריחה או לנפיחות. לרשימת החומרים הלא פעילים, ראי סעיף 6 "מידע נוסף".
- הנך סובלת או סבלת בעבר מקריש דם בכלי הדם ברגלך (פקקת [תרומבוזיס] של הורידים העמוקים, (DVT), בריאותיך (תסחיף ריאתי, PE) או באברי גוף אחרים. ידוע לך שהנך סובלת מהפרעה בקרישת הדם (לדוגמא, מחסור בחלבון מסוג C, מחסור בחלבון מסוג S, מחסור באנטי תרומבין III, פקטור 5 ליידן או נוגדנים נגד פוספוליפידים).
- הנך זקוקה לניתוח או אם הנך חסרת יכולת להתייד לזמן רב (ראי בסעיף 2 "קרישי דם").
- סבלת בעבר מהתקף לב או משבץ מוחי.
- הנך סובלת או סבלת בעבר מתעוקת חזה (אנגינה פקטוריס, מצב הגורם לכאב חמור בחזה ויכול להוות סימן ראשון להתקף לב) או מהתקף איסכמי חולף (TIA) - תסמיני שבץ מוחי זמניים).
- הנך סובלת מאחת מהמחלות הבאות שעלולות להגדיל את הסיכון שלך לקריש דם בעורקים:
  - סוכרת חמורה עם נזק לכלי דם
  - לחץ דם גבוה מאוד



- רמות גבוהות מאוד של שומנים בדם (כולסטרול או טריגליצרידים)
- מצב רפואי המאופיין ברמות גבוהות של הומוציסטאין בדם (יתר הומוציסטאין).
- הנך סובלת או סבלת בעבר מסוג מיגרנה הנקרא "מיגרנה עם אאורה".
- הנך סובלת או סבלת בעבר ממחלת כבד, ותפקודי הכבד עדיין אינם תקינים.
- הנך סובלת מתפקוד לקוי של הכליות (כשל כלייתי).
- הנך סובלת או סבלת בעבר מגידול בכבד.
- הנך סובלת או סבלת בעבר או אם קיים חשד להימצאות סרטן השד או סרטן של אברי הרבייה.
- הנך סובלת מדימום נרתיקי (וגינאלי) בלתי מוסבר.
- הנך סובלת מדלקת כבד מסוג C (הפטיטיס C) ואת נוטלת תכשירים רפואיים המכילים אומביטאסביר/ פאריטאפרביר/ריטונאביר ודאסאבוביר או גלקפרביר/ פיברנטסביר (ראי גם בסעיף 2 "תגובות בין תרופתיות").

אם את סובלת מאחד מהמצבים המוזכרים מעלה, אסור לך להשתמש ביאז. אם יש לך אחד מהמצבים המוזכרים מעלה, את חייבת לספר על כך לרופא שלך. הרופא ידון עימך על אמצעי מניעה אחרים שיתאימו עבורך יותר.

#### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- לפני שאת מתחילה ליטול יאז, קראי את המידע על קרישי דם בהמשך סעיף זה. חשוב במיוחד לקרוא מה הם התסמינים של קרישי דם המפורטים בהמשך בסעיף 2 "קרישי דם".





- בעלון מתוארים מספר מצבים בהם עלייך להפסיק ליטול יאז, או מצבים בהם האמינות של יאז עלולה לרדת. במצבים אלה עלייך להימנע מקיום יחסי מין או לנקוט באמצעי מניעה נוספים, לא הורמונליים, כגון קונדום או אמצעי מניעה חוצץ אחר. אל תסתמכי על שיטות "הימים הבטוחים" או מדידת חום גוף. שיטות אלה עלולות להיות לא אמינות מכיוון שיאז משפיעה על השינויים המחזוריים בחום הגוף ובהפרשה מצוואר הרחם.
- **יאז, כמו אמצעי מניעה הורמונליים אחרים, אינה מגינה מפני הידבקות במחלת האיידס או כל מחלה אחרת המועברת במגע מיני.**
- אם את צריכה לעבור בדיקות דם, ידעי את הרופא או את צוות המעבדה על כך שהנך נוטלת גלולה למניעת הריון, מכיוון שאמצעי מניעה הורמונליים עלולים להשפיע על תוצאות של בדיקות מסוימות.

מתי עלייך לפנות לרופא ?

פני בדחיפות לקבלת עזרה רפואית

– אם את מבחינה בסימנים אפשריים של קריש דם העלולים להצביע על כך שנוצר בגופך קריש דם ברגל (כלומר פקקת של הורידים העמוקים), קריש דם בריאות (כלומר תסחיף ריאתי), התקף לב או שבץ מוחי (ראי בסעיף 2 "קרישי דם").  
לתיאור התסמינים של תופעות לוואי חמורות אלה, אנא ראי בסעיף 2 "כיצד לזהות קריש דם".

- במצבים מסוימים עלייך לנקוט זהירות מיוחדת בזמן השימוש ביאז או בכל גלולה משולבת אחרת, וייתכן שהרופא שלך יצטרך לבדוק אותך באופן קבוע.





**לפני השימוש ביאז, ספרי לרופא אם אחד מהמצבים הבאים קשור אלייך, מתפתח או מחמיר במהלך נטילת יאז.**

- אם מישהו מבני משפחתך הקרובה סובל או סבל בעבר מסרטן השד
- אם הנך סובלת ממחלה של הכבד או של כיס המרה
- אם הנך סובלת מסוכרת
- אם הנך סובלת מדיכאון
- אם הנך סובלת ממחלת קרוהן או מדלקת כיבית של המעי הגס (מחלת מעי דלקתית כרונית)
- אם הנך סובלת מזאבת אדמנתית מערכתית (לופוס - מחלה המשפיעה על מערכת החיסון)
- אם הנך סובלת מתסמונת המוליטית אורמית (HUS - הפרעה בקרישת הדם הגורמת לכשל כלייתי)
- אם הנך סובלת מאנמיה חרמשית (מחלה תורשתית של תאי הדם האדומים)
- אם הנך סובלת מרמות גבוהות של שומנים בדם (היפרטריגליצרידמיה) או שיש לך היסטוריה משפחתית של מצב זה. היפרטריגליצרידמיה נמצא קשור לעלייה בסיכון לפתח דלקת של הבלב (פנקריאטיטיס)
- אם את זקוקה לניתוח או אם את חסרת תנועה לזמן ממושך (ראי בסעיף 2 "קרישי דם")
- אם ילדת לאחרונה, את נמצאת בסיכון מוגבר לפתח קרישי דם. היוועצי ברופא שלך תוך כמה זמן לאחר הלידה את רשאית להתחיל ליטול יאז
- אם הנך סובלת מדלקת של הורידים התת-עוריים (תרומבופלביטיס שטחית)
- אם הנך סובלת מדליות בורידים





- אם הנך סובלת מכפייון (אפילפסיה) (ראי "תגובות בין תרופתיות" בסעיף 2)
- אם הנך סובלת ממחלה שהופיעה לראשונה במהלך הריון או במהלך שימוש קודם בהורמוני מין (לדוגמא, אובדן שמיעה, מחלת דם הנקראת פורפיריה, פריחה עורית המלווה בשלפוחיות במהלך הריון [הרפס של הריון]), מחלת עצבים הגורמת לתנועות פתאומיות של הגוף [Sydenham's chorea])
- אם הנך סובלת או סבלת בעבר מכתמים זהובים-חומים על העור (כלואזמה), הידועים בשם "כתמי הריון", במיוחד על הפנים. במידה שכן, הימנעי מחשיפה ישירה לאור שמש או לאור אולטרה-סגול
- אם הנך סובלת מאנגיואדמה תורשתית, תכשירים המכילים אסטרוגן עלולים לגרום לתסמיני המחלה או להחמירם. עלייך לפנות לרופא מיד אם הנך חשה בתסמיני אנגיואדמה כגון נפחות בפנים, בלשון ו/או בלוע ו/או קשיי בליעה או חרלת (אורטיקריה) בליווי קשיי נשימה

#### • קרישי דם

- שימוש באמצעי מניעה הורמונלי משולב, כגון יאז, מעלה את הסיכון שלך לפתח קרישי דם בהשוואה להעדר שימוש. במקרים נדירים, קרישי דם עלול לחסום כלי-דם ולגרום לבעיות חמורות.
- רמת הסיכון לפקקת (תרומבוזיס) עלולה להשתנות בהתאם לסוג הגלולה הניטלת. התייעצי עם הרופא לגבי האפשרויות השונות.
- קרישי דם עלולים להיווצר:
- בורידים (מצב הנקרא "פקקת ורידית", "תרומבואמבוליזם ורידי" או VTE);





- בעורקים (מצב הנקרא "פקקת עורקית", "תרומבואמבוליזם עורקי" או ATE);
- ההחלמה מקרישי דם אינה תמיד מלאה. לעיתים נדירות, ייתכנו תופעות חמורות ממושכות או, לעיתים נדירות מאוד, הן עשויות להיות קטלניות;
- חשוב לזכור כי הסיכון הכולל לקרישי דם מזיק כתוצאה מנטילת יאז, הינו קטן.**

### **כיצד לזהות קרישי דם**

**פני בדחיפות לקבלת עזרה רפואית אם את מבחינה באחד מהסימנים הבאים.**

<b>ממה ייתכן ואת סובלת?</b>	<b>האם את חשה באחד מהסימנים הבאים?</b>
פקקת של הורידים העמוקים	<ul style="list-style-type: none"> <li>• נפיחות באחת הרגליים או לאורך וריד ברגל או בכף הרגל, במיוחד אם מלווה ב:               <ul style="list-style-type: none"> <li>- כאב או רגישות ברגל שייתכן ויורגשו רק בעת עמידה או הליכה</li> <li>- עלייה בחום הרגל המושפעת</li> <li>- שינוי בצבע העור ברגל, כגון חיוורון, אודם או כיחלון</li> </ul> </li> </ul>
תסחיף ריאתי	<ul style="list-style-type: none"> <li>• קוצר נשימה פתאומי לא מוסבר או נשימה מהירה</li> <li>• שיעול פתאומי ללא סיבה ברורה, שעלול להיות מלווה בדם</li> <li>• כאב חד בחזה שעלול להתגבר בעת נשימה עמוקה</li> <li>• תחושת סחרור חמורה או סחרחורת</li> </ul>







ממה ייתכן ואת סובלת?	האם את חשה באחד מהסימנים הבאים?
תסחיף ריאתי	<ul style="list-style-type: none"> <li>• דופק מהיר או לא סדיר</li> <li>• כאב חמור בבטן</li> <li>• אם אינך בטוחה, שוחחי עם הרופא מאחר וניתן לטעות ולחשוב כי חלק מהתסמינים כגון שיעול או קוצר נשימה, מיוחסים לבעיות קלות יותר כגון זיהום בדרכי נשימה (לדוגמה הצטננות).</li> </ul>
פקקת של הורידים ברשתית העין (קריש דם בעין)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• תסמינים אשר לרוב יופיעו בעין אחת:</li> <li>• אובדן ראייה פתאומי או</li> <li>• טשטוש ראייה שאינו מלווה בכאב, העלול להחמיר עד כדי אובדן ראייה</li> </ul>
התקף לב	<ul style="list-style-type: none"> <li>• כאב, אי נוחות, לחץ או כבדות בחזה</li> <li>• תחושת סחיטה או מלאות בחזה, בזרוע או מתחת לעצם החזה</li> <li>• מלאות, קשיי עיכול או תחושת חנק</li> <li>• תחושת אי-נוחות בחלק העליון של הגוף המקרינה לגב, ללסת, לגרון, לזרוע ולבטן</li> <li>• הזעה, בחילה, הקאה או סחרחורת</li> <li>• חולשה קיצונית, חרדה או קוצר נשימה</li> <li>• דופק מהיר או לא סדיר</li> </ul>





ממה ייתכן ואת סובלת?	האם את חשה באחד מהסימנים הבאים?
שבץ מוחי	<ul style="list-style-type: none"> <li>• חולשה פתאומית או נימול בפנים, בזרוע או ברגל, במיוחד בצד אחד של הגוף</li> <li>• בלבול, קשיי דיבור או הבנה פתאומיים</li> <li>• קשיי ראייה פתאומיים בעין אחת או בשתי העיניים</li> <li>• קשיי הליכה, סחרחורת, אובדן שיווי משקל או קואורדינציה פתאומיים</li> <li>• כאב ראש פתאומי, חמור או מתמשך ללא סיבה ידועה</li> <li>• איבוד הכרה או עילפון עם או ללא פרכוס</li> <li>• לעיתים התסמינים של שבץ מוחי יכולים להיות קצרים, עם החלמה כמעט מיידיה ומלאה, אך עדיין עליך לפנות לקבלת טיפול רפואי דחוף, מאחר ואת עלולה להיות בסיכון לשבץ נוסף.</li> </ul>
קרישי דם החוסמים כלי-דם אחרים	<ul style="list-style-type: none"> <li>• התנפחות ושינוי קל לצבע כחול של הגפיים</li> <li>• כאב חמור בבטן (בטן חדה [אקוטית])</li> </ul>

### קרישי דם בוריד

#### מה עלול לקרות אם קרישי דם נוצר בוריד?

- השימוש באמצעי מניעה הורמונליים משולבים נמצא קשור לעלייה בסיכון להיווצרות קרישי דם בוריד (פקקת ורידית). עם זאת, תופעות לוואי אלה נדירות ומתרחשות בעיקר בשנה הראשונה של השימוש באמצעי מניעה הורמונלי משולב.

10



Packaging Technology Berlin SGQCL

Page 10

Bayer AG

client: JS86

material-no.: 89115582

PZ: 2642A-4B

code-no.:

name: LF-BRO YAZ TAFI 3X28

country: IL/MULI/BAG

colors: Black / PANT389C

version: 07.09.2022/06

Restricted Document

dimension: 90 x 65 mm



- אם נוצר קריש דם בוריד ברגל או בכף הרגל, הוא עלול לגרום לפקקת של הורידים העמוקים (DVT).
- אם קריש דם נודד מהרגל ומגיע לריאה עלול להיווצר תסחיף ריאתי.
- לעיתים נדירות מאוד, קריש דם עלול להיווצר בוריד של איבר אחר כגון העין (פקקת של הורידים ברשתית העין).

### מתי הסיכון לפתח קריש דם בוריד הוא הגבוה ביותר?

הסיכון הגבוה ביותר לפתח קריש דם בוריד הינו במהלך השנה הראשונה של נטילת אמצעי מניעה הורמונלי משולב בפעם הראשונה. בנוסף, הסיכון עלול להיות מוגבר אם את מתחילה ליטול מחדש אמצעי מניעה הורמונלי משולב (אותה תרופה או תרופה אחרת) לאחר הפסקה של 4 שבועות או יותר.

לאחר השנה הראשונה, הסיכון יורד אך תמיד יהיה מעט יותר גבוה מאשר אם לא היית משתמשת באמצעי מניעה הורמונלי משולב.

כאשר את מפסיקה להשתמש ביאז, הסיכון שלך לפתח קריש דם חוזר לרמתו הרגילה בתוך מספר שבועות.

### מהו הסיכון לפתח קריש דם?

הסיכון תלוי ברמת הסיכון הטבעית שלך לפתח פקקת ורידית (VTE) ובסוג אמצעי המניעה ההורמונלי המשולב שאת נוטלת.

הסיכון הכולל לפתח קריש דם ברגל או בריאות (DVT או PE) עם יאז הינו קטן.





- מתוך 10,000 נשים שאינן משתמשות בשום אמצעי מניעה הורמונלי משולב ושאין בהריון, כ- 2 יפתחו קריש דם בשנה.
- מתוך 10,000 נשים המשתמשות באמצעי מניעה הורמונלי משולב המכיל לבונורגסטל, נוראטיסטרון או נורגסטימאט, כ- 5-7 יפתחו קריש דם בשנה.
- מתוך 10,000 נשים המשתמשות באמצעי מניעה הורמונלי משולב המכיל דרוספירונן, כגון יאז, בין כ- 9 ל- 12 נשים יפתחו קריש דם בשנה.
- הסיכון לפתח קריש דם ישנתה כתלות בהיסטוריה הרפואית האישית שלך (ראי בסעיף 2 "גורמים המעלים את הסיכון שלך לפתח קריש דם בוריד" ו- "גורמים המעלים את הסיכון שלך לקריש דם בעורק").

<b>הסיכון לפתח קריש דם בשנה</b>	
נשים שאינן משתמשות בגלולה הורמונלית משולבת ואינן בהריון	כ- 2 מתוך 10,000 נשים
נשים המשתמשות בגלולה הורמונלית משולבת למניעת הריון המכילה לבונורגסטל, נוראטיסטרון או נורגסטימאט	כ- 5-7 מתוך 10,000 נשים
נשים המשתמשות ביאז	כ- 9-12 מתוך 10,000 נשים





## גורמים המעלים את הסיכון שלך לפתח קריש דם בוריד

הסיכון לפתח קריש דם עם יאז קטן, אך מצבים מסוימים יעלו את הסיכון. הסיכון שלך גבוה יותר:

- אם הנך סובלת מעודף משקל משמעותי (BMI מעל 30 ק"ג/מטר<sup>2</sup>).
  - אם למישהו במשפחתך הקרובה היה מקרה של הופעת קריש דם בגיל צעיר (לדוגמא מתחת לגיל 50) ברגל, בריאה או באיבר אחר. במקרה כזה ייתכן ויש לך הפרעת קרישת דם תורשתית.
  - אם עלייך לעבור ניתוח או אם הנך חסרת תנועה לזמן ממושך בגלל פציעה או מחלה, או אם רגלך מגובסת. ייתכן ויהיה צורך להפסיק את השימוש ביאז מספר שבועות לפני הניתוח או במהלך התקופה בה הנך פחות ניידת. אם עלייך להפסיק את השימוש ביאז, היועצי ברופא שלך מתי את יכולה להתחיל להשתמש שוב בתרופה.
  - עם עליית הגיל (במיוחד מעל גיל 35 שנים לערך).
  - אם ילדת לפני פחות ממספר שבועות.
- הסיכון לפתח קריש דם עולה ככל שיש לך יותר ממצבים אלה.
- טיסה (מעל 4 שעות) עלולה להעלות באופן זמני את הסיכון שלך לקריש דם, בייחוד אם יש לך חלק מרשימת הגורמים האחרים.
- חשוב שתצייני בפני הרופא אם אחד ממצבים אלה קשור אלייך, גם אם אינך בטוחה. ייתכן והרופא יחליט שיש להפסיק את נטילת יאז.





אם אחד מהמצבים המוזכרים מעלה משתנה במהלך השימוש ב'אז', לדוגמא אם אחד מבני משפחתך הקרובה סובל מפקקת מסיבה לא ידועה או אם חלה עלייה משמעותית במשקל גופך, ספרי על כך לרופא.

### קרישי דם בעורק

#### **מה עלול לקרות אם קרישי דם נוצר בעורק?**

בדומה לקרישי דם בוריד, קרישי דם בעורק עלול לגרום לבעיות חמורות. לדוגמא, קרישי דם עורקי עלול לגרום להתקף לב או לשבץ מוחי.

#### **גורמים המעלים את הסיכון שלך לפתח קרישי דם בעורק**

חשוב לציין שסיכון להתקף-לב או שבץ מוחי כתוצאה מהשימוש ב'אז' הינו קטן מאוד, אך עלול לעלות:

- עם עליית הגיל (מעל גיל 35 שנים לערך)
- **אם הנך מעשנת.** בעת שימוש באמצעי מניעה הורמונלי משולב כגון 'אז' מומלץ שתפסיקי לעשן. אם אינך מסוגלת להפסיק לעשן והנך מעל גיל 35 שנים, ייתכן והרופא שלך ימליץ לך להשתמש באמצעי מניעה מסוג אחר
- אם הנך סובלת מעודף משקל
- אם הנך סובלת מיתר לחץ דם
- אם במשפחתך הקרובה היה מקרה של התקף לב או שבץ מוחי בגיל צעיר (מתחת לגיל 50 לערך). במקרה כזה ייתכן וגם לך יש סיכון גבוה יותר ללקות בהתקף לב או שבץ מוחי





- אם את או אחד מבני משפחתך הקרובה סובלים מרמות גבוהות של שומנים בדם (כולסטרול או טריגליצרידים)
  - אם הנך סובלת ממיגרנות, במיוחד "מיגרנה עם אאורה"
  - אם הנך סובלת מבעיה בלב (הפרעה במסתמי הלב, הפרעה בקצב הלב הנקראת פרפור פרזודורים)
  - אם הנך סובלת מסוכרת
- אם יש לך יותר מאחד מהמצבים הללו או אם אחד מהם חמור אצלך במיוחד, הסיכון לפתח קריש דם עלול לעלות אף יותר.

אם אחד מהמצבים המוזכרים מעלה משתנה במהלך השימוש בִיאז, לדוגמא את מתחילה לעשן, אחד מבני משפחתך הקרובה סובל מפקקת מסיבה לא ידועה או חלה עלייה משמעותית במשקל גופך, ספרי על כך לרופא שלך.

### יאז וסרטן

סרטן השד נצפה מעט יותר בנשים שנטלו גלולות משולבות, אך לא ידוע אם עלייה זו נובעת מהטיפול בגלולות. למשל, ייתכן כי יותר גידולים מתגלים בנשים שנטלו גלולות משולבות מאחר והן נבדקות על-ידי הרופא שלהן בתדירות גבוהה יותר.

התרחשות גידולים בשד יורדת בהדרגה לאחר הפסקת אמצעי המניעה ההורמונלי המשובל. חשוב שתבדקי באופן שגרתי את השדיים שלך, ובכל מקרה בו את חשה גוש כלשהו, עלייך ליצור קשר עם הרופא שלך.





במקרים נדירים דווחו גידולי כבד שפירים, ובמקרים מועטים אף יותר דווחו גידולי כבד ממאירים במטופלות שנטלו גלולות. צרי קשר עם הרופא אם הנך סובלת מכאב בטן חמור באופן בלתי רגיל.

### הפרעות פסיכיאטריות

מספר נשים שהשתמשו באמצעי מניעה הורמונליים, כולל יאז, דיווחו על דיכאון או על מצב-רוח מדוכא. דיכאון יכול להיות רציני ולעיתים עלול להוביל למחשבות אובדניות. אם את חווה שינויים במצב הרוח ותסמינים דכאוניים, פני לרופא שלך לקבלת יעוץ רפואי בהקדם האפשרי.

### דימום בין-וסתי

במהלך חודשי הטיפול הראשונים עם השימוש ביאז, ייתכן ותחוו דימומים לא צפויים (דימומים מחוץ לימי הטיפול עם הטבליות הלבנות). אם דימום זה מתרחש במהלך יותר ממספר חודשים, או אם דימום כגון זה מתחיל לאחר כמה חודשי טיפול, על הרופא שלך לברר מה לא בסדר.

### מה עליך לעשות אם לא מופיע דימום במהלך נטילת הטבליות הלבנות

אם נטלת את כל הטבליות הורודות בצורה נכונה, לא הקאת או סבלת משלשולים חריפים ולא נטלת תרופות אחרות, אין זה סביר שהנך בהריון.

אם הדימום הצפוי לא מופיע בשני מחזורים עוקבים, ייתכן ואת בהריון. צרי מיד קשר עם הרופא. אל תתחילי את החפיסה החדשה עד שאת בטוחה שאינך בהריון.

### תגובות בין תרופתיות

אם את לוקחת, או אם לקחת לאחורנה, תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם







**ותוספי תזונה, ספרי על כך לרופא או לרוקח.**  
 ספרי גם לרופא שיניים או כל רופא אחר שרושם לך מרשם לתרופה אחרת על כך שאת  
 נוטלת יאז. הם יוכלו לומר לך אם עלייך להשתמש באמצעי מניעה נוסף (כגון קונדום),  
 ואם כך, למשך כמה זמן, או האם יש לשנות את השימוש בתרופה האחרת, שאת צריכה  
 ליטול. במיוחד יש לידע את הרופא או הרוקח אם את לוקחת  
תרופות מסוימות שיכולות

- להיות בעלות השפעה על רמות יאז בדם
  - לגרום לה להיות פחות יעילה במניעת הריון
  - לגרום לדימומים לא צפויים
- זה כולל תרופות המשמשות לטיפול ב:
- o כפיון (אפילפסיה) (כגון פרימידון, פניטואין, ברביטוראטים, קארבאמאזפין, אוקסקרבאזפין)
  - o שחפת (כגון ריפאמפיצין)
  - o זיהומים של מחלת האיידס (HIV) ושל דלקת כבד מסוג C (נקראות מעכבי פרטאז ו- non-nucleoside reverse transcriptase inhibitors כגון ריטונאביר, נביראפין, אפאבירנז)
  - o זיהומים פטרייתיים (גריזופולבין, קטוקונאזול)
  - o דלקת מפרקים (ארתריטיס), מחלת מפרקים הנובעת משחיקה (ארתרוזיס) (אטוריקוקסיב)
  - o יתר לחץ דם ריאטי (בוסנטן)
  - o התכשיר הצמחי היפריקום (St. John's wort)



תרופות אחרות ששימוש ביאז **עלול להשפיע** עליהן כגון:

- o תרופות המכילות ציקלוספורין
  - o לאמוטריג'ין לטיפול בכפיון (אפילפסיה) (עלול להוביל לעלייה בתדירות התקפי המחלה)
  - o תאופילין לטיפול בבעיות נשימה
  - o טיזאנידין לטיפול בכאבי שרירים ו/או התכווצויות שרירים
- אל שתתמשי ביאז אם הנך סובלת מדלקת כבד מסוג C (הפטיטיס C) ואת נוטלת תכשירים רפואיים המכילים אומביטאסביר/פארטאפרביר/ריטונאביר ודאסאבוביר או גלקרפריב/ פיברנטסביר, מאחר שהשימוש עלול לגרום לעלייה בתוצאות בדיקות דם של תפקודי הכבד (עלייה באנזים כבד מסוג ALT). הרופא שלך ירשום לך סוג אחר של אמצעי מניעה לפני התחלת הטיפול בתכשירים הרפואיים האלה. ניתן לחדש את השימוש ביאז כשבועיים לאחר סיום הטיפול בתכשירים אלה. ראי בסעיף 2 "אין להשתמש בתרופה אם".

#### **ילדות ומתבגרות**

יאז אינה מיועדת לשימוש בילדות ומתבגרות שהמחזור שלהן טרם החל.

#### **נשים מבוגרות**

יאז אינה מיועדת לשימוש לאחר גיל הבלות (מנופאזה).

#### **נשים עם פגיעה כבדית**

אין לקחת יאז אם את סובלת ממחלה בכבד. אנא ראי סעיפים "אין להשתמש בתרופה אם" ו-"אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה".





## נשים עם פגיעה כלייתית

אין לקחת יאז אם את סובלת מתפקוד לקוי של הכליות או כשל כלייתי. אנא ראי סעיפים "אין להשתמש בתרופה אם" ו-"אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה".

## שימוש בתרופה ומזון

ניתן לבלוע את התרופה על קיבה ריקה או עם מזון, במידת הצורך עם מעט מים.

## הריון והנקה

### הריון

אם הנך בהריון, אסור לך ליטול יאז. במידה ונכנסת להריון בעת השימוש ביאז הנך חייבת להפסיק ליטול יאז מיד וליצור קשר עם הרופא שלך. במידה וברצונך להיכנס להריון, את יכולה להפסיק ליטול יאז בכל עת (ראי גם בסעיף 3 "אם את מפסיקה את נטילת התרופה").

היוועצי ברופא שלך או ברוקח לפני נטילת תרופה כלשהי.

### הנקה

השימוש ביאז בדרך-כלל אינו מומלץ כאשר אישה מניקה.

השימוש ביאז בזמן הנקה עלול להוביל להפחתה בנפח החלב המיוצר ולשנות את הרכבו. כמויות זעירות של החומרים הפעילים מופרשות בחלב האם. כמויות אלה עלולות להשפיע על התינוק.

אם את מעוניינת ליטול את הגלולה בעודך מניקה, עלייך ליצור קשר עם הרופא שלך. היוועצי ברופא שלך או ברוקח לפני נטילת תרופה כלשהי.





## נהיגה ושימוש במכונות

לא קיים מידע המעיד כי השימוש ביאז משפיע על יכולת נהיגה או שימוש במכונות.

### עישון

מומלץ שתפסיקי לעשן בעת שימוש באמצעי מניעה הורמונלי משולב כגון יאז. אם אינך מסוגלת להפסיק לעשן והנך מעל גיל 35 שנים, ייתכן והרופא שלך ימליץ לך להשתמש באמצעי מניעה מסוג אחר.

### מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

יאז מכילה לקטוז.

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

## 3 כיצד תשתמשי בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עלייך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוחה בנוגע למינון ולאופן השימוש בתרופה. כל חפיסה מכילה 24 טבליות בצבע ורוד בהיר המכילות חומרים פעילים, ו- 4 טבליות לבנות שאינן מכילות חומרים פעילים.

- 2 סוגי הטבליות ארוזים בסדר מסוים קבוע מראש. חפיסה מכילה 28 טבליות.
- המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא טבליה אחת ביום.





## אין לעבור על המנה המומלצת

צורת הנטילה:

ניתן לבלוע את התרופה עם מעט מים.

ניתן ליטול את התרופה ללא קשר לזמני ארוחות, אך יש להקפיד ליטול את הטבליה בכל יום באותה שעה.

אסור לכתוש/לחצות/ללעוס את הטבליה, על מנת לא לפגום בצפייה הטבליה.

**הקפדי לא להתבלבל בעת נטילת הטבליות:** טלי טבליה ורודה במשך 24 הימים הראשונים ולאחר מכן טבליה לבנה ב- 4 הימים הבאים. עליך להתחיל חפיסה חדשה מיד לאחר מכן. אין לבצע הפסקה בין נטילת חפיסה אחת לזו שבה אחריה.

מאחר והטבליות בעלות הרכב שונה, חשוב להתחיל עם נטילת הטבליה הנמצאת בפינה השמאלית העליונה, וליטול טבליה אחת בכל יום. לצורך שמירה על סדר נטילה נכון, עקבי אחר כיוון החצים המופיעים על גבי גב החפיסה.

### הכנת החפיסה לקראת נטילת הטבליות

על מנת לעזור לך לעקוב אחר נטילת הטבליות באופן תקין, קיימות 7 רצועות ובכל אחת 7 ימות השבוע. בחרי את רצועת השבוע המתחילה ביום שבו את נוטלת לראשונה את טבליות יאז. למשל, אם את מתחילה ליטול את הטבליות ביום רביעי, השתמשי ברצועת השבוע המתחילה בכיתוב "רביעי WED".

הדביקי את הרצועה לאורך החלק העליון בגב חפיסת יאז היכן שמצויין "הדביקי את רצועת המדבקה השבועית כאן", כך שהיום הראשון יהיה מעל הטבליה המסומנת ב-"1".



Packaging Technology Berlin SGQCL

Seite 21

Bayer AG

client: JS86

material-no.: 89115582

PZ: 2642A-4B

code-no.:

name: LF-BRO YAZ TAFI 3X28

country: IL/MULI/BAG

colors: Black / PANT389C

version: 07.09.2022/06

Restricted Document

dimension: 90 x 65 mm



קנת מעל כל טבליה מצויין יום בשבוע כך שאת יכולה לראות האם נטלת טבליה מסוימת במהלך החודש. כיוון החץ מצייין את כיוון הנטילה בו עלייך ליטול את הטבליות. במהלך 4 הימים בהם את נוטלת את הטבליות הלבנות, צפוי להופיע דימום המדמה את הדימום הווסתי. בדרך כלל יחל הדימום ביום ה-2 או ה-3 לאחר נטילת הטבליה הורודה האחרונה. יום לאחר נטילת הטבליה הלבנה האחרונה, עלייך להתחיל חפיסה חדשה, בין אם הדימום פסק או לא. כך, כל חפיסה חדשה תחל באותו יום בשבוע, והדימום יופיע באותם ימים בחודש.

נטילת יאז באופן זה, תאפשר הגנה מפני הריון גם במהלך 4 הימים בהם את נוטלת את הטבליות הלבנות.

### מתי את יכולה להתחיל להשתמש בחפיסה הראשונה?

- במידה ולא השתמשת באמצעי מניעה הורמונליים במהלך החודש הקודם התחילי נטילת טבליות יאז ביום הראשון של דימום הווסתי. במצב זה הנך מוגנת מפני הריון באופן מיידי. את יכולה להתחיל בין הימים 2-5 של הווסת, אולם במקרה זה עלייך להשתמש באמצעי מניעה נוסף (כגון קונדום) במהלך 7 הימים הראשונים של נטילת יאז.
- מעבר משימוש בגלולה משולבת אחרת, מטבעת (נרתיקית) משולבת או ממדבקה את יכולה להתחיל נטילת יאז יום לאחר נטילת הטבליה הפעילה האחרונה (הטבליה האחרונה המכילה חומרים פעילים) מהגלולות הקודמות, ולכל המאוחר יום לאחר סיום נטילת הטבליות הבלתי פעילות מהגלולות הקודמות (או לאחר נטילת הטבליה הבלתי פעילה האחרונה מהגלולות הקודמות).  
במעבר משימוש בטבעת (נרתיקית) משולבת או ממדבקה, עלייך להיוועץ ברופא.





- מעבר משימוש באמצעי מניעה המכיל פרוגסטוגן בלבד (גלולות, זריקות למניעת הריון או התקן תוך רחמי)  
את יכולה לעבור בכל יום בו את חפצה מנטילת גלולות הפרוגסטוגן ליאז (להתחיל ליטול יאז במועד הזריקה הבאה או ביום בו הוצא ההתקן), אולם בכל המקרים הללו, עלייך להשתמש באמצעי מניעה נוסף (כגון קונדום) במהלך 7 הימים הראשונים של נטילת יאז.
  - לאחר הפלה  
עלייך להיוועץ ברופא.
  - לאחר לידה  
את יכולה להתחיל ליטול יאז בין היום ה- 21 ליום ה- 28 לאחר הלידה. אם את מתחילה מאוחר יותר מהיום ה- 28, עלייך להשתמש באמצעי מניעה חוצץ (כגון קונדום) במהלך 7 הימים הראשונים של השימוש ביאז.
  - אם לאחר הלידה קיימת יחסי-מין בטרם התחלת ליטול יאז, עלייך להיות בטוחה שאינך בהריון או להמתין עד המחזור הבא.
  - אם הנך מניקה ורוצה להתחיל נטילת יאז  
קראי בסעיף 2 "הריון והנקה".
- עלייך להתייעץ תחילה עם הרופא. היועצי ברופא במידה ואינך בטוחה מתי להתחיל נטילת יאז.





## בדיקות ומעקב

לפני תחילת השימוש בִּיאז, רופאךְ ישאל אותך שאלות בנוגע להיסטוריה הרפואית שלך ושל משפחתך הקרובה. הרופא ימדוד את לחץ הדם שלך וכן ייתכן שיבצע בדיקות נוספות בהתאם למצבך הרפואי.

אם את נדרשת לבצע בדיקות דם, ידעי את הרופא או צוות המעבדה על כך שהנך נוטלת גלולה משולבת מאחר ואמצעי מניעה הורמונליים עלולים להשפיע על תוצאות של בדיקות מסוימות.

## אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

לא קיימים דיווחים על תוצאות מזיקות חמורות לאחר נטילת יותר מידי טבליות יאז. אם נטלת בטעות מספר טבליות יאז יחדיו ייתכן ותסבלי מבחילות הקאות או מדימום נרתיקי. דימום כזה עלול להופיע גם בילדות שטרם הופיעה אצלו הווסת ונטלו בטעות את התרופה. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פני מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והביאי אריזת התרופה איתך.

## אם שכחת ליטול את התרופה

4 הטבליות האחרונות בשורה ה- 4 של החפיסה הינן טבליות בלתי פעילות. אם שכחת ליטול אחת מטבליות אלה, לא תהיה לכך השפעה על אמינות יאז. השליכי את הטבליה שנשכחה.

אם שכחת ליטול טבליה ורודה, פעילה (מתוך טבליות 1-24 בחפיסה), עלייך לפעול לפי ההנחיות הבאות:



Packaging Technology Berlin SGQCL

Page 24

Bayer AG

client: JS86

material-no.: 89115582

PZ: 2642A-4B

code-no.:

name: LF-BRO YAZ TAFI 3X28

country: IL/MULI/BAG

colors: Black / PANT389C

version: 07.09.2022/06

Restricted Document

dimension: 90 x 65 mm





- אם העיכוב בנטילת הטבליה **קטן מ- 24 שעות**, ההגנה מפני הריון לא נפגעה. טלי את הטבליה מהר ככל שניתן והמשיכי בנטילת שאר הטבליות כרגיל.
- אם העיכוב בטבליה **גדול מ- 24 שעות**, ההגנה מפני הריון עלולה לקטון. ככל שמספר הטבליות ששכחת גדול יותר, כך עולה הסיכון להריון. הסיכון להגנה לא מלאה מפני הריון גדל אם שכחת ליטול טבליה ורודה מתחילת החפיסה או מסופה. לכן, עלייך לנהוג לפי ההנחיות הבאות (ראי גם תרשים ההנחיות "שכחת ליטול" בהמשך ועל גבי האריזה):

○ **שכחת ליטול יותר מטבליה אחת בחפיסה**  
היוועצי ברופא.

- **שכחת ליטול טבליה אחת בימים 1-7 (שורה ראשונה)**  
טלי את הטבליה שנשכחה מהר ככל שניתן, גם אם המשמעות היא שאת צריכה ליטול 2 טבליות בו זמנית. המשיכי בנטילת שאר הטבליות כרגיל והשתמשי **באמצעי מניעה נוספים** (כגון קונדום) במהלך 7 הימים הבאים. אם קיימת יחסי מין בשבוע שקדם ליום בו שכחת ליטול טבליה, אזי יש אפשרות שהנך בהריון. במקרה זה היוועצי ברופא.

- **שכחת ליטול טבליה אחת בימים 8-14 (שורה שניה)**  
טלי את הטבליה שנשכחה מהר ככל שניתן, גם אם המשמעות היא שאת צריכה ליטול 2 טבליות בו זמנית. המשיכי בנטילת שאר הטבליות כרגיל. ההגנה מפני הריון לא קטנה ואין צורך בשימוש באמצעי מניעה נוספים.





○ **שכחת ליטול טבליה אחת בימים 15-24 (שורה שלישית או רביעית) את יכולה לבחור בין 2 אפשרויות:**

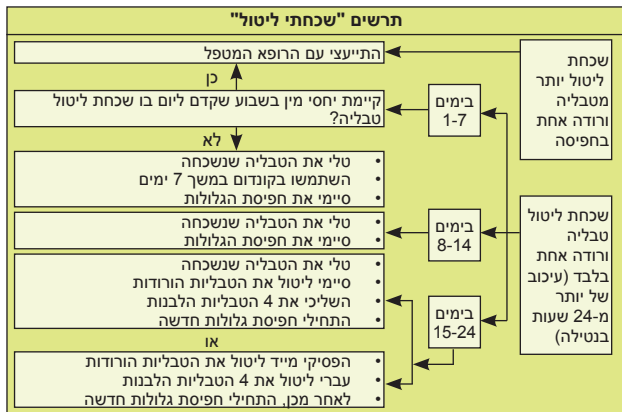
1. טלי את הטבליה שנשכחה מהר ככל שניתן, גם אם המשמעות היא שאת צריכה ליטול 2 טבליות בו זמנית. המשיכי בנטילת שאר הטבליות כרגיל. במקום ליטול את 4 הטבליות הלבנות הבלתי פעילות שבחפיסה, השליכי אותן והתחילי את החפיסה הבאה (יום ההתחלה ישתנה). קרוב לוודאי שתהיה לך וסת בסוף נטילת החפיסה ה- 2 – בזמן נטילת הטבליות הלבנות הבלתי פעילות – אולם ייתכנו דימומים או הכתמות במהלך השימוש בחפיסה ה- 2.

2. את יכולה גם להפסיק את נטילת הטבליות הורודות הפעילות ולעבור מיד ל- 4 הטבליות הלבנות הבלתי פעילות (לפני נטילת הטבליות הבלתי פעילות, רשמי לפניך את היום בו שכחת ליטול את הטבליה). אם ברצונך להתחיל חפיסה חדשה ביום שאת מתחילה בדרך כלל, טלי את הטבליות הבלתי פעילות למשך זמן קצר מ- 4 ימים.

אם תנהגי בהתאם לאחת מ- 2 ההנחיות האלה תישארי מוגנת מפני הריון. •  
אם שכחת טבליה כלשהי בחפיסה ואין לך דימום במהלך הימים שאת נוטלת את הטבליות הבלתי פעילות, יכול להיות שאת בהריון. עלייך לפנות לרופא לפני שאת מתחילה את החפיסה הבאה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.







## מה לעשות במקרה של הקאה או שלשול חריף

במקרה של הקאות בתוך 3-4 שעות מעת נטילת טבליה ורודה פעילה, או במקרה של שלשולים חריפים, קיים סיכון שהחומרים הפעילים בטבליה לא נספגו באופן מלא על ידי גופך. המצב דומה למקרה בו שכחת ליטול טבליה. לאחר הקאה או שלשול, עלייך ליטול טבליה ורודה נוספת מחפיסה אחרת מהר ככל שניתן. במידת האפשר בתוך 24 שעות מהמועד בו את נוטלת בדרך כלל את הטבליה. אם זה לא אפשרי או אם חלפו יותר מ-24 שעות, עלייך לנהוג בהתאם להנחיות המופיעות בסעיף "אם שכחת ליטול את התרופה".

## עיכוב קבלת המחזור החודשי: מה עלייך לעשות

למרות שאין זה מומלץ, את יכולה לעכב את קבלת המחזור החודשי שלך על ידי כך שלא תיטלי את הטבליות הלבנות מתוך השורה ה-4, ותתחילי מיד חפיסה חדשה של יאז ותסיימי אותה. ייתכן ותחוויו הכתמות או דימומים דמויי-וסת במהלך נטילת החפיסה השניה. סיימי את נטילת החפיסה השניה על ידי נטילת 4 הטבליות הלבנות מהשורה ה-4. לאחר מכן התחילי את החפיסה הבאה.

היועצי ברופא טרם תחילטי לעכב קבלת המחזור החודשי שלך.

## שינוי היום הראשון במחזור החודשי: מה עלייך לעשות

אם את נוטלת את הטבליות לפי ההנחיות, הווסת שלך תתחיל במהלך ימי נטילת הטבליות הלבנות. אם עלייך לשנות יום זה, הקטיני את מספר הימים בהם את נוטלת את טבליות הפלצבו – הימים בהם את נוטלת את הטבליות הלבנות – (אך לעולם אל תגדילי אותם – 4 ימים הם המקסימום!). למשל, אם את מתחילה ליטול את הטבליות הלבנות

28



Packaging Technology Berlin SGQCL

Page 28

Bayer AG

client: JS86

material-no.: 89115582

PZ: 2642A-4B

code-no.:

name: LF-BRO YAZ TAFI 3X28

country: IL/MULI/BAG

colors: Black / PANT389C

version: 07.09.2022/06

Restricted Document

dimension: 90 x 65 mm



ביום שישי, ואת רוצה לשנות ליום שלישי (3 ימים מוקדם יותר), עלייך להתחיל חפיסה חדשה 3 ימים מוקדם מהרגיל. ייתכן ולא יופיע דימום במהלך תקופה זו. ייתכן ויופיע דימום קל או דימום דמוי-וסת.

אם אינך בטוחה מה לעשות, היועצי ברופא.

### **אם את מפסיקה את נטילת התרופה**

את יכולה להפסיק ליטול יאז בכל זמן שתחפצי. אם אינך מעוניינת להיכנס להריון, היועצי ברופא בנוגע לאמצעי מניעה אמינים אחרים. במידה ואת מתכננת הריון, הפסיקי ליטול יאז והמתיני עד להופעת המחזור החודשי באופן טבעי בטרם תנסי להרות. תוכלי לחשב את תאריך הלידה הצפוי יותר בקלות.

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

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

## **4 תופעות לוואי**

כמו בכל תרופה, השימוש ביאז עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשות. אל תבהלי למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבלי מאף אחת מהן. אם מופיעה אצלך תופעת לוואי כלשהי, במיוחד אם היא חמורה ומתמשכת, או אם חל שינוי כלשהו במצב בריאותך שאת חושבת שיכול להיות קשור ליאז, אנא דברי עם הרופא שלך.





סיכון מוגבר לקרישי דם בורידים (פקקת ורידית [VTE]) או לקרישי דם בעורקים (פקקת עורקית [ATE]) קיים אצל כל הנשים הנוטלות אמצעי מניעה הורמונליים משולבים. למידע מפורט יותר לגבי הסיכונים השונים הנובעים מנטילת אמצעי מניעה הורמונליים משולבים, אנא ראי סעיף 2 "לפני השימוש בתרופה".

תופעות הלוואי הבאות נקשרו לשימוש ביאז:

**תופעות לוואי שכיחות** – תופעות שמופיעות בין 1 ל- 10 משתמשות מתוך 100

- שינויים במצב הרוח
- כאב ראש
- בחילה
- כאבים בחזה, בעיות עם המחזורים החודשיים שלך, כגון מחזורים לא סדירים, היעדר מחזורים חודשיים

**תופעות לוואי שאינן שכיחות** – תופעות שמופיעות בין 1 ל- 10 משתמשות מתוך 1,000

- דיכאון, עצבנות, ישנוניות
- סחרחורת, עקצוץ ונימול (תחושת "סיכות ומחטים")
- מיגרנה, דליות בורידים, עליית לחץ דם
- כאבי בטן, הקאות, הפרעות בעיכול, גזים במערכת העיכול, דלקת בקיבה, שלשול
- אקנה, גירוד, פריחה
- מכאובים וכאבים כגון כאבי גב, כאבים בגפיים, התכווצויות שרירים
- זיהום פטרייתי נרתיקי, כאב באגן, הגדלה של השדיים, גושים שפירים בשדיים, דימום רחמי/נרתיקי (אשר בדרך כלל פוחת עם המשך הטיפול), הפרשות באברי המין, גלי





- חום, דלקת בנרתיק (וגיניטיס), בעיות במחזור החודשי, כאבי מחזור, מחזורים קלים (בעלי דימום וסתי מופחת), מחזורים כבדים מאד (בעלי דימום וסתי כבד), יובש בנרתיק, תוצאה לא תקינה בבדיקת משטח צוואר-הרחם, ירידה בחשק המיני
- חוסר אנרגיה, הזעת יתר, אצירת נוזלים
- עלייה במשקל
- תופעות לוואי נדירות – תופעות שמופיעות בין 1 ל-10 משתמשות מתוך 10,000**
- קנדידה (זיהום פטרייתי)
- אנמיה, עלייה במספר הטסיות בדם
- תגובה אלרגית
- הפרעה הורמונלית (אנדוקרינית)
- תיאבון מוגבר, חוסר תיאבון, ריכוז גבוה חריג של אשלגן בדם, ריכוז נמוך חריג של נתרן בדם
- קושי בהגעה לאורגזמה, נדודי שינה
- סחרור, רעד
- הפרעות בעיניים כגון דלקת של העפעף, יובש בעיניים
- דופק מהיר חריג
- דלקת בוריד, דימומים מהאף, התעלפויות
- בטן מוגדלת, הפרעות במעי, תחושת נפיחות, בקע קיבתי, זיהום פטרייתי בפה, עצירות, יובש בפה
- כאבים בדרכי המרה או בכיס המרה, דלקת בכיס המרה





- כתמי עור צהובים-חומים, אקזמה, נשירת שיער, דלקות עור דמויות אקנה, עור יבש, דלקת גושית של העור, שיעור יתר, הפרעה עורית, סימני מתיחה על העור, דלקת בעור, דלקת בעור הרגישה לאור, קשריות בעור
- קושי או כאבים בעת קיום יחסי-מין, דלקת הנרתיק (vulvovaginitis), דימום לאחר קיום יחסי-מין, דימום לדני, ציסטה בשד, עלייה במספר תאי השד (היפרפלזיה), גושים ממאירים בשדיים, גידול חריג על השכבה הרירית של צוואר הרחם, התכווצות או הרס של רירית הרחם, ציסטות שחלתיות, הגדלת הרחם
- הרגשת חולי כללית
- ירידה במשקל
- קרישי דם מזיקים בוריד או בעורק, לדוגמא:
  - o ברגל או בכף הרגל (כלומר DVT - פקקת של הורידים העמוקים)
  - o בריאה (כלומר PE - תסחיף ריאתי)
  - o התקף-לב
  - o שבץ מוחי
  - o שבץ מוחי מינורי או תסמינים זמניים דמויי שבץ הידועים כהתקף איסכמי חולף (TIA)
  - o קרישי דם בכבד, בקיבה/במע, בכליות או בעין







הסיכון לפתח קריש דם עלול להיות גבוה יותר אם יש לך מצבים אחרים המגבירים סיכון זה (ראי סעיף 2 "לפני השימוש בתרופה" למידע נוסף על המצבים המגבירים את גורמי הסיכון לקרישי דם והתסמינים של קריש דם).

תופעות הלוואי הבאות דווחו גם הן, אך לא ניתן להעריך את שכיחותן מתוך המידע הקיים: רגישות יתר, אריתמה מולטיפורמה (פריחה עם נגעים אדומים בעלי צורה "דמויית מטרה" או פצעים).

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר את סובלת מתופעת לוואי שלא הזכרה בעלון, עלייך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il>

## 5) איך לאחסן את התרופה?

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

33



Packaging Technology Berlin SGQCL

Page 33

Bayer AG

client: JS86

material-no.: 89115582

PZ: 2642A-4B

code-no.:

name: LF-BRO YAZ TAFI 3X28

country: IL/MULI/BAG

colors: Black / PANT389C

version: 07.09.2022/06

Restricted Document

dimension: 90 x 65 mm



## תנאי אחסון

- אין תנאי אחסון מיוחדים. מומלץ לשמור בטמפרטורת החדר.
- אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה.
- אין להשליך הטבליות לאסלה או לאשפה. היועצי ברוקח כיצד להשליך תרופות שאינן זקוקה להן. פעולות אלו יעזרו להגן על הסביבה.

## 6) מידע נוסף

- נוסף על החומרים הפעילים התרופה מכילה גם:  
Lactose monohydrate, maize starch, Lacquer pink or alternatively hypermellose 5cP , titanium dioxide [E171], magnesium stearate, talc, ferric oxide [E172], cellulose microcrystalline.

כל טבליה ורודה מכילה: 48.180 מ"ג לקטוז מונוהידראט.

כל טבליה לבנה מכילה: 23.205 מ"ג לקטוז מונוהידראט.

- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

### כיצד נראות הטבליות?

- הטבליות הפעילות, צבען ורוד , צורתן עגולה בעלת שטח פנים מעוגל; צד אחד מוטבע עם הסימון "DS" בתוך משושה.
- הטבליות הבלתי פעילות, צבען לבן, צורתן עגולה בעלת שטח פנים מעוגל; צד אחד מוטבע עם הסימון "DP" בתוך משושה.

34



Packaging Technology Berlin SGQCL

Page 34

Bayer AG

client: JS86

material-no.: 89115582

PZ: 2642A-4B

code-no.:

name: LF-BRO YAZ TAFI 3X28

country: IL/MULI/BAG

colors: Black / PANT389C

version: 07.09.2022/06

Restricted Document

dimension: 90 x 65 mm



### תוכן האריזה:

- כל חפיסה של יאז מכילה 24 טבליות פעילות, מצופות, בצבע ורוד , בשורות הראשונה, השניה השלישית והרביעית, וכן 4 טבליות בלתי-פעילות, מצופות, בצבע לבן, בשורה הרביעית.
- הטבליות מגיעות במגשיות (בליסטרים) בחפיסות של 28 טבליות. כל אריזה מכילה 1, 3 או 6 חפיסות.
- ייתכן שלא כל האריזות משווקות.
- **בעל הרישום וכתובתו:** באייר ישראל בע"מ, רח' החרש 36, הוד השרון 4527702.
- **שם היצרן וכתובתו:** באייר ויימר GmbH וקו KG, ויימר, גרמניה.
- נערך במרץ 2022, בהתאם להנחיות משרד הבריאות.
- **מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:**  
141 04 32023 00  
141 04 32023 01

