

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

Джаз 0,02 mg/3 mg филмирани таблетки
етинилестрадиол/дроспиренон
Yaz® 0,02 mg/3 mg film-coated tablets
ethinylestradiol/drospirenone

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Важни неща, които трябва да се знаят за комбинирания хормонални контрацептиви (КХК):

- Те са един от най-надеждните обратими методи на контрацепция, ако се използват правилно.
- Те леко повишават риска от получаване на кръвен съсирек във вените и артериите, особено през първата година или когато се започва отново прием на комбиниран хормонален контрацептив след прекъсване от 4 или повече седмици.
- Моля, бъдете внимателни и посетете лекаря си, ако смятате, че може да имате симптоми за наличие на кръвен съсирек (вж. точка 2 „Кръвни съсиреци“).

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Джаз и за какво се използва	3
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Джаз	3
Кога не трябва да използвате Джаз	3
Предупреждения и предпазни мерки	4
КРЪВНИ СЪСИРЕЦИ	5
Джаз и рак	9
Психични нарушения	9
Кървене между отделните менструации	9
Какво да направите, ако не се появи кървене през дните на плацебо	9
Други лекарства и Джаз	9
Джаз с храна и напитки	10
Лабораторни изследвания	10
Бременност	11
Кърмене	11
Шофиране и работа с машини	11
Джаз съдържа лактоза	11
3. Как да приемате Джаз	11
Подготовка на лентата	11
Кога можете да започнете с първата лента	12
Ако сте приели повече от необходимата доза Джаз	12
Ако сте пропуснали да приемете Джаз	13
Какво трябва да направите в случай на повръщане или тежка диария	14
Забавяне на менструацията: какво трябва да знаете	15
Смяна на първия ден на Вашия менструален цикъл: какво трябва да знаете	15
Ако сте спрели приема на Джаз	15
4. Възможни нежелани реакции	15
5. Как да съхранявате Джаз	17
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация	17

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20090192
Разрешение №	1-2-07-2023
BG/MA/MP	62977
Одобрение №	/



1. Какво представлява Джаз и за какво се използва

- Джаз е хапче против забременяване и се използва за предотвратяване на бременност.
- Всяка една от 24-те светло розови филмирани таблетки съдържа малко количество от два различни женски хормона, а именно дроспиренон и етинилестрадиол.
- 4-те бели филмирани таблетки не съдържат активни съставки и се наричат още плацебо таблетки.
- Контрацептивните хапчета, които съдържат два хормона, се наричат “комбинирани” хапчета.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Джаз

Общи бележки

Преди да започнете да използвате Джаз, трябва да прочетете информацията за кръвни съсиреци в точка 2. Особено важно е да прочетете симптомите за кръвен съсирек – вж. точка 2 „Кръвни съсиреци”).

Преди да можете да започнете да приемате Джаз, Вашият лекар ще Ви зададе някои въпроси, свързани с Вашата лична медицинска анамнеза и тази на Вашите близки роднини. Освен това лекарят ще измери Вашето кръвно налягане и в зависимост от Вашето състояние може да направи някои други изследвания.

В тази листовка са описани няколко ситуации, при които трябва да спрете да приемате Джаз, или при които надеждността на Джаз може да бъде намалена. В такива ситуации трябва или да избягвате полов контакт или да използвате допълнителен, нехормонален метод за контрацепция, напр. да използвате презерватив или друг бариерен метод. Не използвайте ритъмния или температурен метод. Тези методи могат да се окажат ненадеждни, тъй като Джаз води до промени в месечните изменения на температурата на тялото и цервикалния мукус.

Джаз, подобно на другите хормонални контрацептиви, не предпазва от HIV инфекция (СПИН) или от други полово предавани заболявания.

Кога не трябва да използвате Джаз

Не трябва да използвате Джаз, ако имате някое от заболяванията, изброени по-долу. Ако имате някое от тях, трябва да съобщите на Вашия лекар. Той ще обсъди с Вас каква друга форма на контрацепция би била по-подходяща.

Не използвайте Джаз

- ако имате (или някога сте имали) кръвен съсирек в кръвоносен съд в краката (дълбока венозна тромбоза (ДВТ)), белите дробове (белодробна емболия (БЕ)) или други органи;
- ако знаете, че имате заболяване, засягащо кръвосъсирването – например недостиг на протеин С, недостиг на протеин S, недостиг на антитромбин III, Фактор V на Leiden или антифосфолипидни антитела;
- ако се нуждаете от операция или ако сте обездвижени за дълъг период от време (вижте точка „Кръвни съсиреци”)
- ако някога сте имали сърдечен инфаркт или инсулт;
- ако имате (или някога сте имали) стенокардия (заболяване, което причинява силна болка в областта на гръдния кош и може да бъде първия признак на сърдечен инфаркт) или преходна исхемична атака (ПИА – преходни симптоми на инсулт);
- ако имате някое от следните заболявания, които могат да увеличат риска от образуване на съсирек в артериите:
 - тежък диабет с увреждане на кръвоносните съдове
 - много високо кръвно налягане
 - много високо ниво на мазнини в кръвта (холестерол или триглицериди)



- заболяване, известно като хиперхомоцистеинемия
- ако имате (или някога сте имали) вид мигрена, наречена „мигрена с аура“;
- ако имате (или някога сте имали) чернодробно заболяване и чернодробните Ви функционални проби продължават да бъдат извън норма.
- ако бъбреците Ви не работят добре (бъбречна недостатъчност).
- ако имате или някога сте имали тумор на черния дроб.
- ако имате (или някога сте имали) или се подозира, че имате карцином на гърдата или карцином на половите органи.
- ако имате необяснимо кървене от влагалището.
- ако сте алергични към активните вещества (етинилестрадиол или дроспиренон) или към някоя от останалите съставки на това лекарство, изброени в точка 6. Това се познава по сърбежа, обрива и отока.

Не използвайте Джаз, ако имате хепатит С и приемате лекарствени продукти, съдържащи омбитасвир/паритапревир/ритонавир и дазабувир, глекапревир/пибрентасвир или софосбувир/велпатасвир/воксилапревир (вж. също в точка „Други лекарства и Джаз“).

Допълнителна информация за специални популации

Деца и юноши

Джаз не е показан за употреба при момичета, чиято менструация все още не е започнала.

Възрастни жени

Джаз не е показан за приложение след менопауза.

Жени с чернодробно увреждане

Не приемайте Джаз, ако страдате от чернодробно заболяване. Вижте също точки „Не използвайте Джаз“ и „Предупреждения и предпазни мерки“.

Жени с бъбречно увреждане

Не приемайте Джаз, ако страдате от слабо функциониращи бъбреци или остра бъбречна недостатъчност. Вижте също точки „Не използвайте Джаз“ и „Предупреждения и предпазни мерки“.

Предупреждения и предпазни мерки

Кога трябва да се свържете с Вашия лекар?

Потърсете спешна медицинска помощ

- ако забележите възможни признаци за образуване на кръвен съсирек в крака (т.е. дълбока венозна тромбоза), на кръвен съсирек в белия дроб (т.е. белодробна емболия), за сърдечен инфаркт или инсулт (вижте точка „Кръвен съсирек (тромбоза)“ по-долу).

За описание на симптомите на тези сериозни нежелани реакции, моля вижте „Как да разпознаем кръвен съсирек“.

Информирайте Вашия лекар, ако страдате от някое от следните заболявания.

В някои ситуации трябва да обърнете особено внимание при употребата на Джаз или друг комбиниран перорален контрацептив, и може да се наложи редовно да се преглеждате при своя лекар. Трябва също да информирате Вашия лекар и ако заболяването се развие или се влоши, докато използвате Джаз.

- ако близък роднина има или е имал карцином на гърдата
- ако имате заболяване на черния дроб или жлъчния мехур
- ако имате диабет
- ако имате депресия



- ако имате болест на Crohn или улцерозен колит (хронична възпалителна болест на червата);
- ако имате системен лупус еритематодес (СЛЕ – заболяване, засягащо Вашата естествена защитна система);
- ако имате хемолитично-уремичен синдром (ХУС - нарушение на кръвосъсирването, причиняващо бъбречна недостатъчност);
- ако имате сърповидно-клетъчна анемия (наследствено заболяване на червените кръвни клетки);
- ако имате повишени нива на мазнини в кръвта (хипертриглицеридемия) или фамилна анамнеза за това заболяване. Хипертриглицеридемията е свързана с повишен риск от развитие на панкреатит (възпаление на панкреаса);
- ако се нуждаете от операция или сте обездвижени за дълъг период от време (вижте точка 2 „Кръвни съсиреци“);
- ако току-що сте родили, сте изложени на повишен риск от образуване на кръвни съсиреци; Трябва да попитате Вашия лекар колко време след раждане можете да започнете да приемате Джаз;
- ако имате възпаление във вените под кожата (повърхностен тромбозит);
- ако имате разширени вени.
- ако имате епилепсия (вижте „Други лекарства и Джаз“)
- ако имате заболяване, което се е проявило за първи път по време на бременност или предишно използване на полови хормони (например, загуба на слуха, заболяване на кръвта наречено порфирия, кожен обрив с мехурчета по време на бременност (гестационен херпес), заболяване на нервните, при което има внезапни движения на тялото (хорея на Сиденхам).
- ако имате или някога сте имали златисто-кафяви пигментни петна (хлоазма), т.н. „петна на бременността“, особено по лицето. В подобен случай избягвайте директно излагане на слънчеви лъчи или ултравиолетови лъчи.
- ако изпитате симптоми на ангиоедем като подуване на лицето, езика и/или гърлото, и/или затруднено преглъщане, или обрив, възможно придружен със затруднено дишане, свържете се с лекар незабавно. Продуктите, съдържащи естроген, могат да причинят или влошат симптомите на наследствен и придобит ангиоедем.

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Джаз.

КРЪВНИ СЪСИРЕЦИ

Ако се използва комбиниран хормонален контрацептив, като Джаз, рискът от образуване на кръвни съсиреци е по-висок, отколкото ако не се използва такъв контрацептив. В редки случаи кръвен съсирек може да блокира кръвоносни съдове и да причини сериозни проблеми.

Кръвни съсиреци може да се образуват

- във вените (наричани „венозна тромбоза“, „венозна тромбоемболия“ или ВТЕ)
- в артериите (наричани „артериална тромбоза“, „артериална тромбоемболия“ или АТЕ).

Възстановяването от кръвни съсиреци не винаги е пълно. Рядко може да има сериозни, продължителни ефекти или, много рядко, те могат да са фатални.

Важно е да помните, че общият риск от увреждащ кръвен съсирек вследствие на Джаз е малък.

КАК ДА РАЗПОЗНАЕТЕ КРЪВЕН СЪСИРЕК

Потърсете спешна медицинска помощ, ако забележите някой от следните признаци или симптоми

Имате ли някой от тези признаци?	От какво е възможно да страдате?
• оток на единия крак или по продължение на вена в крака или ходилото, особено когато това е съпроводено	Дълбока венозна тромбоза



от: • болка или болезненост в крака, която може да се усеща само при ставане или ходене • затопляне на засегнатия крак • промяна в цвета на кожата на крака, напр. става блед, червен или син	
• внезапен необясним задух или ускорено дишане; • внезапна кашлица без видима причина, при която може да се откашля кръв; • остра болка в гръдния кош, която може да се усили при дълбоко вдишване; • силно прималяване или замаяване; • ускорен или неправилен сърдечен ритъм; • силна болка в стомаха; Ако не сте сигурни, говорете с лекар, тъй като някои от тези симптоми, като кашлица или задух могат да се объркат с по-леко заболяване, като инфекция на дихателните пътища (напр. простуда).	Белодробна емболия
Симптоми, които най-често се получават в едното око: • внезапна загуба на зрение или • неболезнено замъгляване на зрението, което може да прогресира до загуба на зрение	Ретинална венозна тромбоза (кръвен съсирек в окото)
• болка, дискомфорт, напрежение, тежест в гръдния кош • усещане за стягане или тежест в гърдите, ръката или под гръдната кост; • усещане за ситост, лошо храносмилане или задавяне; • дискомфорт в горната част на тялото, разпространяващ се към гърба, челюстта, гърлото, ръката и стомаха; • изпотяване, гадене, повръщане или замаяност; • прекомерна слабост, безпокойство или задух; • ускорен или неправилен сърдечен ритъм	Инфаркт
• внезапна слабост или изтръпване на лицето, ръката или крака, особено от едната страна на тялото; • внезапно объркване, затруднен говор или затруднено разбиране; • внезапно затруднено виждане с едното или и с двете очи; • внезапно затруднение при ходене, замаяност, загуба на равновесие или координация; • внезапно, тежко или продължително главоболие без известна причина; • загуба на съзнание или припадък със или без гърч. Понякога симптомите на инсулт могат да бъдат краткотрайни с почти незабавно и пълно възстановяване, но Вие все пак трябва да потърсите спешна медицинска помощ, тъй като може да имате риск от друг инсулт.	Инсулт
• оток и леко посиняване на крайник; • силна болка в стомаха („остър корем“)	Кръвни съсиреци, блокиращи други кръвоносни съдове



КРЪВНИ СЪСИРЕЦИ ВЪВ ВЕНА

Какво може да се случи, ако кръвен съсирек се образува във вена?

- Употребата на комбинирани хормонални контрацептиви е свързана с увеличение на риска от образуване на кръвни съсиреци във вените (венозна тромбоза). Тези нежелани реакции обаче са редки. Най-често те се получават през първата година на употреба на комбиниран хормонален контрацептив.
- Ако кръвен съсирек се образува във вена в крака или ходилото, той може да причини дълбока венозна тромбоза (ДВТ).
- Ако кръвен съсирек премине през крака и попадне в белия дроб, той може да причини белодробна емболия.
- Много рядко съсирек може да се образува във вена в друг орган, например в окото (ретинална венозна тромбоза).

Кога рискът от образуване на кръвен съсирек във вена е най-висок?

Рискът от образуване на кръвен съсирек във вена е най-висок в първата година от приема на комбиниран хормонален контрацептив за първи път. Рискът може също да бъде по-висок, ако подновите приема на комбиниран хормонален контрацептив (същия или различен продукт) след прекъсване от 4 седмици или повече

След първата година, рискът намалява, но е винаги малко по-висок, отколкото ако не използвате комбиниран хормонален контрацептив.

Когато прекратите приема на Джаз, рискът от образуване на кръвен съсирек при Вас се връща към нормалното в рамките на няколко седмици.

Какъв е рискът от образуване на кръвен съсирек?

Рискът зависи от Вашия естествен риск от ВТЕ и от вида комбиниран хормонален контрацептив, който използвате.

Общият риск от образуване на кръвен съсирек в крака или белия дроб (ДВТ или БЕ) при употреба на Джаз е малък.

- От 10 000 жени, които не използват никакъв комбиниран хормонален контрацептив и не са бременни, около 2 ще развият кръвен съсирек в рамките на една година.
- От 10 000 жени, които използват комбиниран хормонален контрацептив, съдържащ левоноргестрел, норетистерон, или норгестимат, около 5-7 ще развият кръвен съсирек в рамките на една година.
- От 10 000 жени, които използват комбиниран хормонален контрацептив, съдържащ дроспиренон, като Джаз, между 9 и 12 жени ще развият кръвен съсирек в рамките на една година.
- Рискът от образуване на кръвен съсирек варира според Вашата лична история на заболяванията (вж. „Фактори, които увеличават риска Ви от образуване на кръвен съсирек” по-долу)

	Риск от образуване на кръвен съсирек в рамките на една година
Жени, които не използват комбиниран хормонален контрацептив под формата на хапче/пластир/пръстен и не са бременни	Около 2 на 10 000 жени
Жени, които използват комбиниран хормонален контрацептив под формата на хапче, съдържащ	Около 5-7 на 10 000 жени



левоноргестрел, норетистерон или норгестимат	
Жени, които използват Джаз	Около 9-12 на 10 000 жени

Фактори, които увеличават риска от образуване на кръвен съсирек във вена при Вас

Рискът от образуване на кръвен съсирек при Джаз е малък, но някои условия го повишават. Рискът за Вас е по-висок:

- ако имате наднормено тегло (индекс на телесна маса (ИТМ) над 30 kg/m²);
- ако някой от Вашите най-близки роднини е имал кръвен съсирек в крака, белите дробове или друг орган, когато е бил млад (напр. под 50 години). В този случай може да имате наследствено заболяване на кръвосъсирването;
- ако трябва да Ви се направи операция, или ако сте обездвижени за дълъг период от време поради травма или заболяване, или ако кракът Ви е в гипсова превръзка. Може да се наложи употребата на Джаз да се прекрати няколко седмици преди операция или докато сте по-малко подвижни. Ако трябва да прекратите приема на Джаз, попитайте Вашия лекар кога можете да започнете да го използвате отново.
- с напредване на възрастта (особено над 35 години);
- ако сте родили преди по-малко от няколко седмици

Колкото повече заболявания имате, толкова повече се повишава рискът от образуване на кръвен съсирек.

Пътуване със самолет (>4 часа) може временно да повиши риска от образуване на кръвен съсирек при Вас, особено ако имате някои от другите изброени фактори.

Важно е да кажете на Вашия лекар, ако някое от тези състояния се отнася за Вас, дори ако не сте сигурна. Вашият лекар може да реши, че употребата на Джаз трябва да се прекрати.

Кажете на Вашия лекар, ако някое от горните условия се промени, докато използвате Джаз, например близък Ваш роднина получи тромбоза по неизвестна причина; или ако теглото Ви много се увеличи.

КРЪВНИ СЪСИРЕЦИ В АРТЕРИЯ

Какво може да се случи, ако кръвен съсирек се образува в артерия?

Подобно на кръвния съсирек във вена, един съсирек в артерия може да причини сериозни проблеми. Така например, той може да причини сърдечен инфаркт или инсулт.

Фактори, които увеличават риска от образуване на кръвен съсирек в артерия при Вас

Важно е да се отбележи, че рискът от сърдечен инфаркт или инсулт поради употребата на Джаз е много малък, но може да се повиши:

- с напредване на възрастта (след около 35 години);
- **ако пушите.** Когато използвате комбиниран хормонален контрацептив като Джаз, препоръчително е да спрете да пушите. Ако не Ви е възможно да спрете да пушите и сте на възраст над 35 години, Вашият лекар може да Ви посъветва да използвате различен вид контрацептив;
- ако имате наднормено тегло;
- ако имате високо кръвно налягане;
- ако някой от Вашите най-близки роднини е имал сърдечен инфаркт или инсулт в млада възраст (под 50 години). В този случай рискът от получаване на сърдечен инфаркт или инсулт може да е по-висок и при Вас.
- ако Вие или някой от най-близките Ви роднини имате високо ниво на мазнини в кръвта (холестерол или триглицериди);
- ако получите мигрена, особено мигрена с аура;



- ако имате проблем със сърцето (клапно заболяване, ритмно състояние, наречено предсърдно мъждене)
- ако имате диабет.

Ако имате повече от едно от тези заболявания или ако някои от тях са особено тежки, рискът от развиване на кръвен съсирек може да се увеличи дори още.

Кажете на Вашия лекар, ако някое от горните състояния се промени, докато използвате Джаз, например започнете да пушите, близък Ваш роднина получи тромбоза по неизвестна причина, или ако теглото Ви много се увеличи.

Джаз и рак

Рак на гърдата се установява малко по-често при жени употребяващи контрацептивни хапчета, но не е известно дали това се дължи на самото лечение. Може би причината е, че при жените, които употребват комбинирани хапчета се откриват по-често тумори, тъй като те се изследват по-често от своя лекар. Рискът от развитие на рак на гърдата намалява постепенно след спирането приема на комбинирани хормонални контрацептиви. Важно е да преглеждате гърдите си редовно и трябва незабавно да се свържете с Вашия лекар, ако усетите някаква бучка.

В редки случаи при използващи хапчета се съобщава за доброкачествени чернодробни тумори, а още по-рядко – и за злокачествени чернодробни тумори. Консултирайте се с Вашия лекар, ако имате необичайно силна коремна болка.

Психични нарушения:

Някои жени, които използват хормонални контрацептиви, включително Джаз, съобщават за депресия или депресивно настроение. Депресията може да бъде сериозна и понякога да доведе до мисли за самоубийство. Ако получите промени в настроението и симптоми на депресия, при първа възможност се свържете с лекаря си за допълнителна медицинска консултация.

Кървене между отделните менструации

През първите няколко месеца на прием на Джаз, може да получавате неочаквано кървене (кървене извън дните с прием на плацебо). Ако това кървене продължи повече от няколко месеца, или ако започне след няколко месеца, Вашият лекар трябва да проучи случая.

Какво да направите, ако не се появи кървене през дните на плацебо

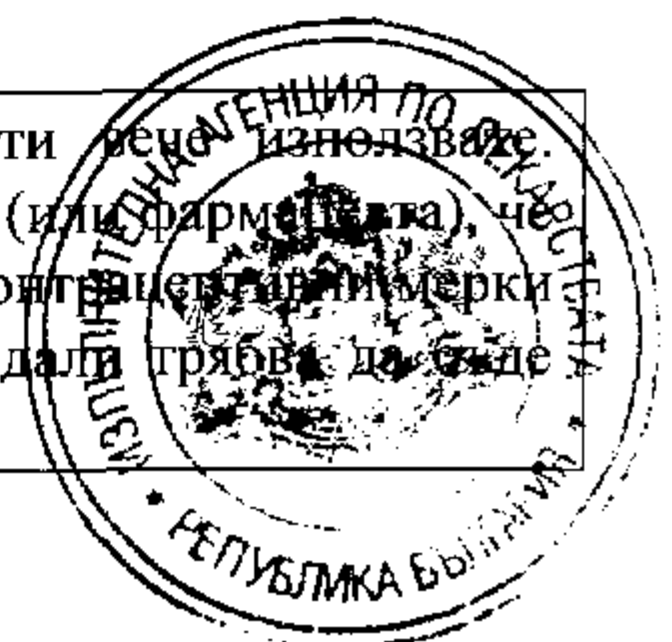
Ако сте вземали правилно всички светло розови таблетки, не сте имали повръщане или тежка диария и не сте вземали други лекарства, малко вероятно е да сте бременна.

Ако очакваното менструално кървене не се появи два пъти последователно, може да сте бременна. Свържете се незабавно с Вашия лекар. Не започвайте следващият блистер, докато не се уверите, че не сте бременна.

Други лекарства и Джаз

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Винаги уведомявайте Вашия лекар какви лекарства или билкови препарати използвате. Уведомявайте всеки лекар или стоматолог, който Ви предписва друго лекарство (или фармацевта), че приемате Джаз. Те могат да Ви кажат, дали трябва да се вземат допълнителни контрацептивни мерки (например презервативи) и ако това е така – за какъв период от време, или, дали трябва да бъде променено друго използвано лекарство, от което се нуждаете.



Някои лекарства:

- могат да повлияят кръвните нива на Джаз
- могат да намалят ефективността му по отношение предотвратяването на бременност
- могат да причинят неочаквано кървене

Това включва:

- лекарства използвани за лечение на
 - епилепсия (напр. примидон, фенитоин, барбитурати, карбамазепин, оксакарбазепин)
 - туберкулоза (напр. рифампицин)
 - HIV инфекции и инфекции с вируса на хепатит С (така наречените протеазни инхибитори и нуклеозидни инхибитори на обратната транскриптаза, като ритонавир, невирапин, ефавиренц)
 - гъбични инфекции (напр. гризеофулвин, кетоназол)
 - артрит, артроза (еторикоксиб)
 - високо кръвно налягане в кръвоносните съдове на белите дробове (босентан)
- билката жълт кантарион

Джаз може да повлияе върху действието на други лекарства, напр.

- лекарства съдържащи циклоспорин
- антиепилептика ламотрижин (това може да доведе до повишена честота на гърчовете)
- теофилин (използван за лечение на дихателни проблеми)
- тизанидин (използван за лечение на мускулна болка и/или мускулни крампи)

Не използвайте Джаз, ако имате хепатит С и приемате лекарствени продукти, съдържащи омбитасвир/паритапревир/ритонавир, дазабувир, глекапревир/пибрентасвир или софосбувир/велпатасвир/воксилапревир, тъй като тези продукти може да доведат до повишаване на резултатите при изследвания на функцията на черния дроб (повишаване на чернодробните ензими АЛАТ).

Вашият лекар ще Ви предпише друг вид контрацепция преди да започнете лечение с тези лекарствени продукти.

Може да се започне отново прием на Джаз приблизително 2 седмици след прекратяване на това лечение. Вижте точка „Не използвайте Джаз“.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Джаз с храна и напитки

Джаз може да бъде приеман с или без храна, ако е необходимо с малко количество вода.

Лабораторни изследвания

Ако се нуждаете от кръвно изследване, уведомете Вашия лекар или персонала на лабораторията, че вземате хапчета, тъй като хормоналните контрацептиви могат да повлияят на резултатите от някои изследвания.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.



Бременност

Ако сте бременна, не трябва да приемате Джаз. Ако забременеете, докато приемате Джаз, трябва незабавно да спрете приема и да информирате Вашия лекар. Ако искате да забременеете, можете да спрете да вземате Джаз във всеки момент (вижте също “Ако сте спрели приема на Джаз”).

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Кърмене

Използването на Джаз като цяло не се препоръчва при жени, които кърмят. Ако искате да вземате хапчета докато кърмите, трябва да уведомите Вашия лекар.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

Няма информация за това, дали използването на Джаз повлиява на шофирането или работата с машини.

Джаз съдържа лактоза

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този продукт.

3. Как да приемате Джаз

Всеки блистер съдържа 24 активни светло розови филмирани таблетки и 4 бели плацебо филмирани таблетки.

Двете различно оцветени таблетки при Джаз са подредени последователно. Една лента съдържа 28 таблетки.

Приемайте една таблетка Джаз всеки ден, ако е необходимо с малко количество вода. Можете да приемате таблетките с или без храна, но трябва да приемате таблетките всеки ден, приблизително по едно и също време.

Не обърквайте таблетките: вземайте светло розова таблетка през първите 24 дни и след това бяла таблетка през последните 4 дни. След това веднага трябва да започнете нова лента (24 светло розови таблетки и след това 4 бели таблетки). Ето защо между двете ленти няма пауза.

Поради различния състав на таблетките е необходимо да започнете с първата таблетка в горния ляв край и да вземате таблетките всеки ден. За правилна последователност следвайте посоката на стрелките върху лентата.

Подготовка на лентата

За да контролирате ежедневния прием на хапче, всяка лента Джаз е със стикер, съдържащ 7 самозалепващи се стикери със 7-те дни на седмицата.

Изберете стикера, който започва с деня, когато започвате да приемате таблетките. Например, ако започнете в сряда, използвайте стикера, който започва със “СРЯ”.

Залепете стикера върху Джаз лентата, където е написано “Залепете седмичния стикер тук”. За да може първият ден да е над таблетка обозначена с “Начало”.



Сега над всяка таблетка е обозначен ден и Вие можете визуално да проверите дали сте взели определена таблетка. Стрелките показват реда за вземане на хапчетата.

През 4-те дни, когато вземате белите плацебо таблетки (плацебо дните), трябва да започне кървене (така нареченото отпадно кървене). То обикновено започва на 2-ри или 3-ти ден след последната светло розова активна таблетка Джаз. След като вземете последната бяла таблетка, трябва да започнете със следващата лента, независимо дали кървенето е спряло или не. Това означава, че трябва да започнете следващата лента в същия ден от седмицата, и че съответното кървене трябва да започва в един и същи ден от месеца.

Ако използвате Джаз по този начин, сте защитена от забременяване и през 4-те дни, докато вземате плацебо таблетка.

Кога можете да започнете с първата лента

- *Ако не сте използвали контрацептив с хормони през предходния месец*
Започнете с Джаз в първия ден от цикъла (т.е. първия ден от Вашата менструация). Ако започнете с Джаз в първия ден от Вашата менструация, Вие незабавно сте защитена от бременност. Можете да започнете и в дни 2-5 от цикъла, но тогава трябва да вземете допълнителни защитни мерки (напр. презерватив) през първите 7 дни.
- *Преминаване от комбиниран хормонален контрацептив или комбиниран контрацептив във вагинален пръстен или лепенка*
Можете да започнете приема на Джаз за предпочитане в деня след приемането на последната активна таблетка (последната таблетка съдържащо активно вещество) на Вашето предходно хапче, но не по-късно от деня след интервала без прием на таблетка в края на Вашите предходни хапчета (или след последната неактивна таблетка от предходното Ви хапче). Когато преминавате от комбиниран контрацептивен вагинален пръстен, следвайте указанията на Вашия лекар.
- *Преминаване от метод само на прогестоген (хапче само с прогестоген, инжекция, имплант или от вътрематочна система освобождаваща прогестоген, ВМС)*
Можете да преминете в който и да е ден от хапче съдържащо само прогестоген (от имплант или вътрематочна система в деня на свалянето ѝ, от инжекционна форма, когато трябва да се приложи следващата инжекция), но при всички тези случаи би следвало да се използват допълнителни защитни средства (напр. презерватив) през първите 7 дни от приемането на таблетките.
- *След аборт*
Следвайте указанията на Вашия лекар.
- *След раждане*
След раждане можете да започнете Джаз между 21 до 28 дни след раждането. Ако започнете след 28-ия ден, трябва да използвате т.н. бариерен метод (напр. презерватив) през първите седем дни от използването на Джаз.
Ако след раждането сте имали полово сношение преди да вземете хапчето Джаз (отново), първо трябва да се уверите, че не сте бременна или да изчакате следващото менструално кървене.
- *Ако кърмите и искате да започнете Джаз (отново) след раждане.*
Прочетете раздел “Кърмене”, страница 11.

Попитайте се с Вашият лекар, ако не сте сигурна кога да започнете.

Ако сте приели повече от необходимата доза Джаз

Няма съобщения за сериозни вредни ефекти от вземане на прекалено много Джаз таблетки.



Ако вземете няколко таблетки едновременно, може да почувствате гадене или позив за повръщане, или да получите вагинално кървене. Дори при момичета, при които все още не е започнала менструация, но случайно са приели това лекарство, може да се появи подобно кървене.

Ако сте приели прекалено много таблетки Джаз, или установите, че детето Ви е взело няколко, потърсете съвет от Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте пропуснали да приемете Джаз

Последните 4 таблетки от **4-ти ред** на лентата са плацебо таблетки. Ако забравите някоя от тези таблетки, това няма никакво значение за надеждността на Джаз. Трябва да изхвърлите забравената плацебо таблетка.

Ако пропуснете светло розова, активна таблетка (таблетки 1-24 от Вашата блистерна опаковка), трябва да съблюдавате следните указания:

- Ако сте закъсняла с **по-малко от 24 часа** с приемането на таблетка, защитата Ви по отношение на бременност не е намалена. Вземете таблетката веднага щом се сетите, а следващата таблетка вземете в обичайното време.
- Ако сте закъсняла с **повече от 24 часа** с приемането на таблетка, защита Ви по отношение на бременност може да е намалена. Колкото повече таблетки сте забравили да вземете, толкова по-голям е рискът от забременяване.

Рискът от непълна защита от забременяване е най-висок, ако пропуснете светло розова таблетка в началото или в края на блистера. Поради това, трябва да съблюдавате следните правила (вижте и диаграмата на страница 14):

- **Повече от една забравена таблетка от тази лента**

Уведомете Вашия лекар.

- **Забравена една таблетка в дни 1 – 7 (първи ред)**

Вземете забравената таблетка веднага щом се сетите, дори ако това означава, че трябва да вземете едновременно две таблетки. Продължете да приемате таблетките в обичайното време и използвайте **допълнителни предпазни мерки** през следващите 7 дни, например, презерватив. Ако сте имали полово сношение в седмицата преди пропуска, трябва да знаете, че съществува риск от забременяване. В този случай уведомете Вашия лекар.

- **Забравена една таблетка в дни 8 – 14 (втори ред)**

Вземете забравената таблетка веднага щом се сетите, дори ако това означава, че трябва да вземете едновременно две таблетки. Продължете да приемате таблетките в обичайното време. Защитата от бременност не е понижена и не трябва да вземате допълнителни предпазни мерки.

- **Забравена една таблетка в дни 15 – 24 (трети или четвърти ред)**

Може да избирате между две възможности:

1. Вземете забравената таблетка веднага щом се сетите, дори ако това означава, че трябва да вземете едновременно две таблетки. Продължете да приемате таблетките в обичайното време. Вместо да приемате белите плацебо таблетки, изхвърлете ги и минете направо на следващата лента (началният ден ще бъде различен).

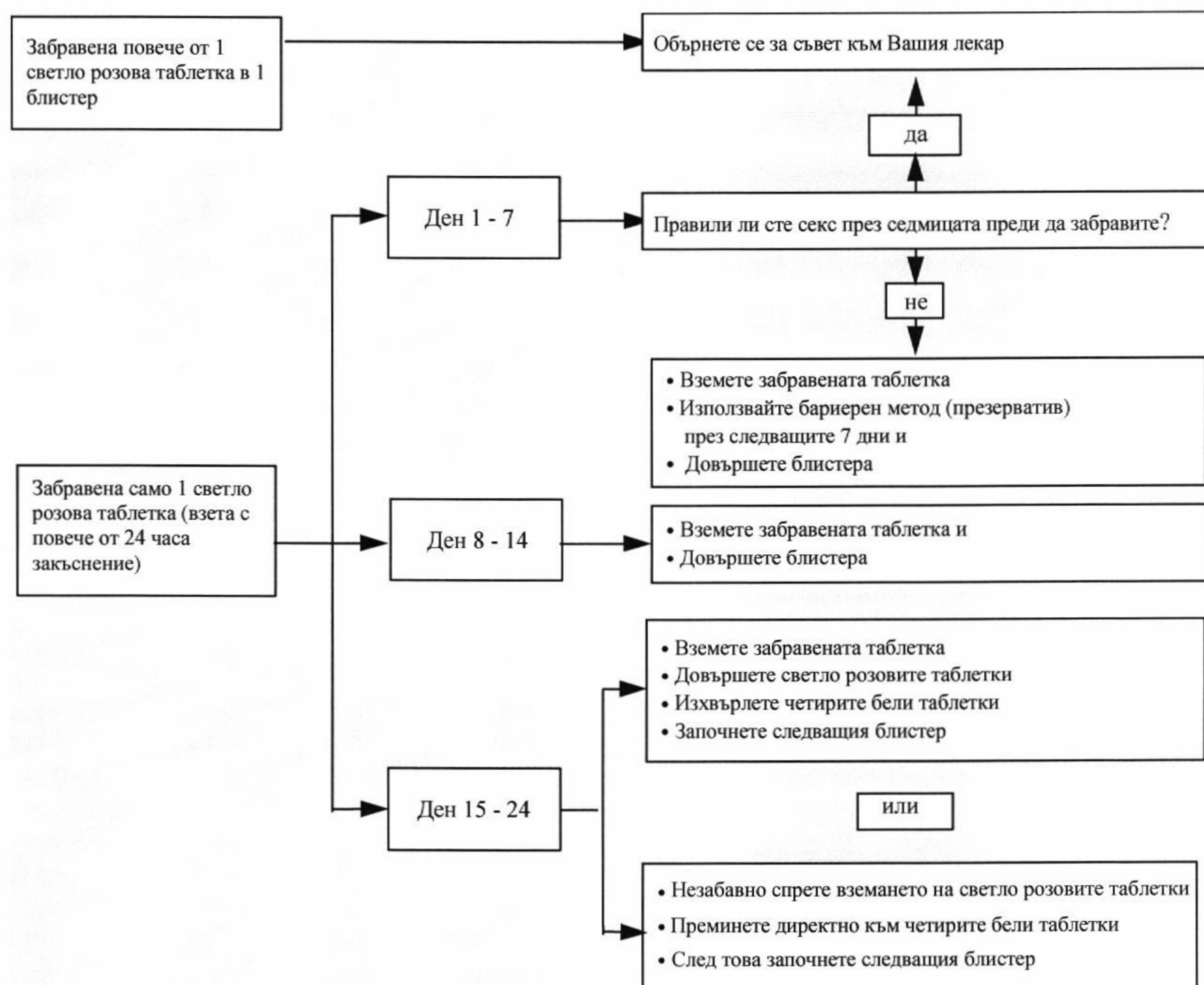


Най-вероятно ще имате менструация (отпадно кървене) в края на втората лента – докато вземате белите плацебо таблетки – но по време на приемане на втората лента може да имате зацапване или подобно на менструация кървене.

2. Можете също да прекратите приема на светло розовите таблетки и да преминете директно на следващите 4 бели плацебо таблетки (**преди да приемете плацебо таблетките, запишете деня, когато сте забравили да вземете таблетка**). Ако искате да започнете нова лента на фиксирания начален ден, приемайте плацебо таблетки *по-малко от 4 дни*.

Ако следвате една от тези две препоръки, ще останете защитена от забременяване.

- Ако сте забравили която и да е таблетка от лентата и не получите кървене през плацебо дните, това може да означава, че сте бременна. Трябва да уведомите Вашия лекар преди да преминете към следващата лента.



Какво трябва да направите в случай на повръщане или тежка диария

Ако повърнете в рамките на 3-4 часа след приема на активна светло розова таблетка или имате тежка диария, съществува риск активните вещества в хапчето да не са се абсорбирали напълно в тялото Ви. Положението е почти същото, както при пропуснат прием на таблетка. След повръщане или диария трябва, колкото е възможно по-бързо да вземете друга светло розова таблетка от резервен блистер. Ако е възможно, вземете я до 24 часа след часа, в който обичайно вземате Вашата таблетка. Ако това не е възможно или 24 часа са минали, трябва да следвате указанията в „Ако сте пропуснали да приемете Джаз” страница 13.

Забавяне на менструацията: какво трябва да знаете

Въпреки че не се препоръчва, можете да забавите менструалния си цикъл, ако не вземете белите плацебо таблетки от 4-ти ред и преминете направо на нова лента Джаз докато свършите и втората лента. Може да получите зацапване или подобно на менструация кървене, докато използвате тази втора лента. Довършете тази втора лента като вземете 4-те бели таблетки от 4-ия ред. След това започнете отново със следващата лента.

Можете да се посъветвате с Вашия лекар преди да решите да забавите менструалния си цикъл.

Смяна на първия ден на Вашия менструален цикъл: какво трябва да знаете

Ако вземете таблетките според указанията, тогава Вашият менструален цикъл ще започне през плацебо дните. Ако трябва да промените този ден, направете периода на плацебо дните – когато вземате белите плацебо таблетки – по-кратък (но никога по-продължителен – максимум 4 дни!). Например, ако плацебо периодът Ви започва в петък и Вие искате да го смените на вторник (3 дни по-рано) трябва да започнете нова лента 3 дни по-рано от обичайното. Може да не получите кървене през този период. Може да получите зацапване или подобно на менструация.

Ако не сте сигурна какво да направите, консултирайте се с Вашия лекар.

Ако сте спрели приема на Джаз

Можете да спрете да приемате Джаз когато пожелаете. Ако не искате да забременеете, потърсете съвет от Вашия лекар за други надеждни методи за контрол на забременяването. Ако искате да забременеете, спрете да вземате Джаз и изчакайте за поява на менструален цикъл преди да започнете да се опитвате да забременеете. Ще можете по-лесно да изчислите очаквания термин на раждане.

Ако имате някакви допълнителни въпроси свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Ако получите някакви нежелани реакции, особено ако са тежки и упорити, или имате някаква промяна в здравословното състояние, за която смятате, че може да се дължи на Джаз, моля, говорете с Вашия лекар.

По-висок риск от кръвни съсиреци във Вашите вени (венозна тромбоемболия (ВТЕ)) или кръвни съсиреци във Вашите артерии (артериална тромбоемболия (АТЕ)) се наблюдава при всички жени, приемащи комбинирани хормонални контрацептиви. За по-подробна информация относно различните рискове от приема на комбинирани хормонални контрацептиви, моля, вижте точка 2 „Какво трябва да знаете, преди да използвате Джаз”.



Сериозни нежелани реакции

Свържете се с лекар незабавно, ако получите някой от следните симптоми на ангиоедем: подуване на лицето, езика и/или гърлото, и/или затруднено преглъщане, или обрив, възможно придружен със затруднено дишане (вижте също раздел „Предупреждения и предпазни мерки”).

По-долу е поместен списък с нежеланите реакции, които са били свързани с употребата на Джаз:

Чести нежелани реакции (между 1 и 10 на всеки 100 жени могат да бъдат засегнати):

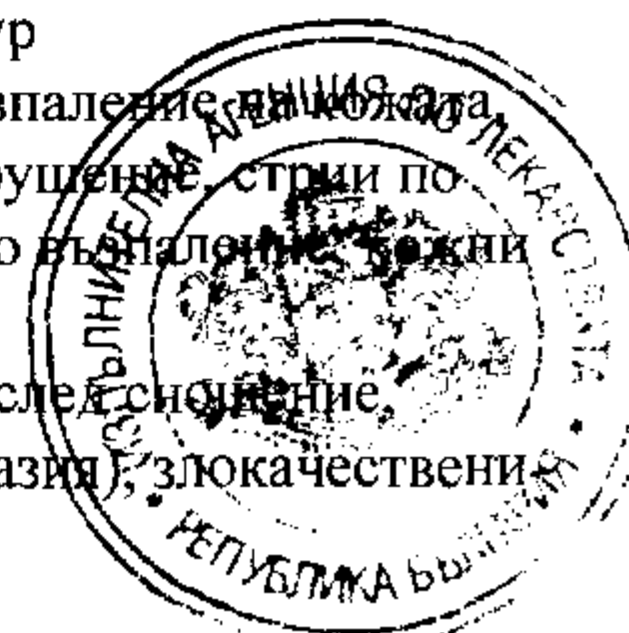
- промяна в настроението
- главоболие
- гадене
- болка в гърдите, проблеми с менструалния цикъл, като нередовен цикъл, липса на цикли

Нечести нежелани реакции (между 1 и 10 на всеки 1000 жени могат да бъдат засегнати):

- депресия, нервност, сънливост
- замаяване, 'иглички и изтръпване'
- мигрена, варикозни вени, повишено кръвно налягане
- болка в стомаха, повръщане, нарушено храносмилане, газове, възпаление на стомаха, диария
- акне, сърбеж, обрив
- болки, напр. болка в гърба, болка в крайник, мускулни спазми
- вагинална гъбична инфекция, болка в таза, уголемяване на гърдите, доброкачествени бучки в гърдите, маточно/вагинално кървене (което обикновено преминава с продължаване на лечението), генитален секрет, горещи вълни, възпаление на вагината (вагинит), проблеми с менструалния цикъл, болезнени цикли, скъсяване на циклите, много тежки цикли, суха вагина, абнормна цервикална натривка, понижен интерес към секса
- липса на енергия, повишено изпотяване, задръжка на течност
- повишено тегло

Редки нежелани реакции (между 1 и 10 на всеки 10000 жени могат да бъдат засегнати):

- кандидоза (гъбична инфекция)
- анемия, повишен брой тромбоцити в кръвта
- алергична реакция
- хормонално (ендокринно) нарушение
- повишен апетит, загуба на апетит, абнормно висока концентрация на калий в кръвта, абнормно ниска концентрация на натрий в кръвта
- невъзможност да се изпитва оргазъм, безсъние
- виене на свят, тремор
- очни нарушения, например възпаление на клепача, сухо око
- абнормно ускорен сърдечен ритъм
- възпаление на вена, кървене от носа, припадъци
- уголемяване на корема, чревни нарушения, усещане за подуване на корема, стомашна херния, гъбична инфекция в устата, запек, сухота в устата
- болка в жлъчните пътища или жлъчния мехур, възпаление на жлъчния мехур
- жълто кафяви петна по кожата, екзема, опадане на косата, акне-подобно възпаление на кожата, суха кожа, възпаление на кожата с отоци, прекалено окосмяване, кожно нарушение, стрии по кожата, кожно възпаление, породено от чувствителност към светлина кожно възпаление, кожни възелчета
- труден или болезнен секс, възпаление на вагината (вулвовагинит), кървене след сношение, отпадно кървене, киста в гърдата, повишен брой клетки в гърдата (хиперплазия), злокачествени



- бучки в гърдите, абнормен растеж на повърхността на шийката на матката, свиване или липса на лигавица на матката, кисти в яйчниците, увеличаване на матката
- общо неразположение
- загуба на тегло
- увреждащи кръвни съсиреци във вена или артерия, например:
 - в крак или ходило (т.е. ДВТ)
 - в бял дроб (т.е. БЕ)
 - инфаркт
 - инсулт
 - мини-инсулт или преходни симптоми, наподобяващи инсулт, известни като преходна исхемична атака (ПИА)
 - кръвни съсиреци в черния дроб, стомаха/червата, бъбрека или окото.

Вероятността за образуване на кръвен съсирек може да бъде по-голяма, ако имате някакви други заболявания, които повишават този риск (вижте точка 2 за повече информация относно заболяванията, които увеличават риска от кръвни съсиреци, както и симптомите при кръвен съсирек).

Съобщавани са също и следните нежелани реакции, но честотата им не може да бъде определена от наличните данни: свръхчувствителност, еритема мултиформе (обрив със зачервяване или възпаление под формата на мишени).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Джаз

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката след „Годен до:”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарства, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Джаз

- Активните вещества са: етинилестрадиол (като бетадексов клатрат) и дроспиренон. Всяка светло розова активна филмирана таблетка съдържа 0,020 милиграма етинилестрадиол (като бетадексов клатрат) и 3 милиграма дроспиренон.

Белите филмирани таблетки не съдържат активни вещества.



- Другите съставки са:

Светло розови активни филмирани таблетки:

Сърцевина на таблетката: лактоза монохидрат, царевично нишесте, магнезиев стеарат (E470b)

Обвивка на таблетката: хипромелоза (E464), талк (E553b), титанов диоксид (E171) и желязен оксид, червен (E172)

Бели неактивни филмирани таблетки:

Сърцевина на таблетката: лактоза монохидрат, целулоза, микрокристална, магнезиев стеарат (E470b)

Обвивка на таблетката: хипромелоза (E464), талк (E553b), титанов диоксид (E171)

Вж. точка 2 „Джаз съдържа лактоза“.

Как изглежда Джаз и какво съдържа опаковката

- Всеки блистер на Джаз съдържа 24 светло розови активни филмирани таблетки в 1-ви, 2-ри, 3-ти и 4-ти ред на блистера и 4 бели плацебо филмирани таблетки в 4-ия ред.
- Таблетките Джаз, както светло розовите, така и белите, са филмирани таблетки; сърцевината на таблетката е покрита с филм.
- Активната таблетка е светло розова, кръгла, с изпъкнали повърхности, от едната страна маркирана с буквите "DS" в правилен шестоъгълник.
- Плацебо таблетката е бяла, кръгла, с изпъкнали повърхности, от едната страна маркирана с буквите "DP" в правилен шестоъгълник.
- Джаз се продава в опаковки с 1, 3, 6 и 13 блистера, всеки с 28 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee 1
51373 Leverkusen
Германия

Производители:

Bayer AG
13342 Berlin, Германия

и

Bayer Weimar GmbH und Co. KG
Döbereinerstr. 20, 99427 Weimar, Германия

Този лекарство е разрешено за употреба в държавите членки на Европейското Икономическо Пространство под следните имена:

- България, Чехия, Естония, Франция, Германия, Ирландия, Италия, Латвия, Литва, Малта, Полша, Румъния, Словакия, Словения, Испания: **YAZ**
- Австрия, Белгия, Хърватска, Финландия, Люксембург, Норвегия, Португалия, Швеция, Обединено кралство: **Yaz**
- Холандия: **YAZ 24+4**

Дата на последно преразглеждане на листовката: 02/2023

