

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Blister wklejony w tekturowe pudełko (opakowanie typu "portfelik")

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Yaz
0,02 mg + 3,0 mg, tabletki powlekane
Ethinylestradiolum+Drospirenonum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

24 jasnoróżowe tabletki powlekane
Każda tabletki powlekana zawiera jako substancje czynne 0,02 mg etynyloestradiolu (w postaci etynyloestradiolu klatratu betadeksu) oraz 3,0 mg drospirenonu.

4 białe powlekane tabletki placebo
Tabletki te nie zawierają substancji czynnych.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Lek zawiera laktozę. Dodatkowe informacje - patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

28 tabletek powlekanych
Do sprzedaży wyłącznie razem z ulotką dla pacjenta dołączoną do opakowania za pomocą przezroczystej folii.

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Podanie doustne.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:
Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee 1
51373 Leverkusen
Niemcy

12. NUMER(NUMERY) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 14780

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Yaz

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Patrz opakowanie zewnętrzne

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Patrz opakowanie zewnętrzne

Dodatkowe informacje na opakowaniu typu „portfelik”

((logo podmiotu odpowiedzialnego))

((Kod EAN: 5909990656066))

((Kod EAN: 5909990656073))

Przed rozpoczęciem stosowania tabletek należy przeczytać ulotkę dla pacjenta. W razie jakichkolwiek dalszych pytań należy skontaktować się ze swoim lekarzem lub farmaceutą.

Jak stosować lek YAZ?

Każdego dnia należy przyjąć jedną tabletkę leku Yaz, w razie potrzeby popijając wodą. Ważne jest, aby tabletki przyjmować każdego dnia mniej więcej o tej samej porze.

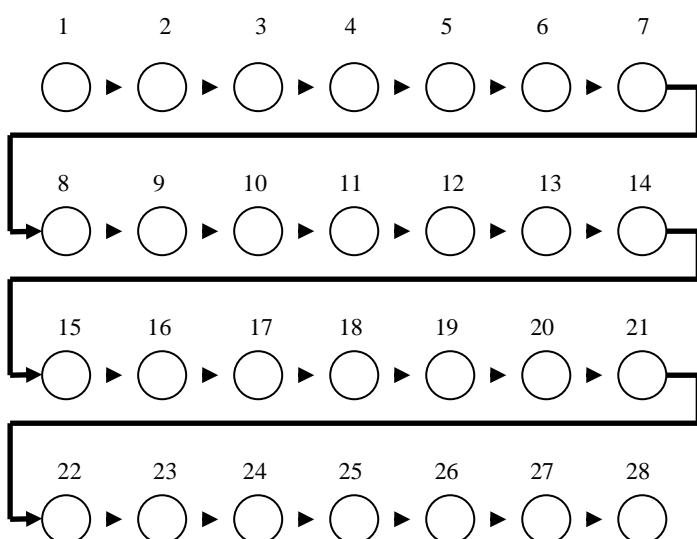
Kiedy ochrona antykoncepcyjna może być zmniejszona?

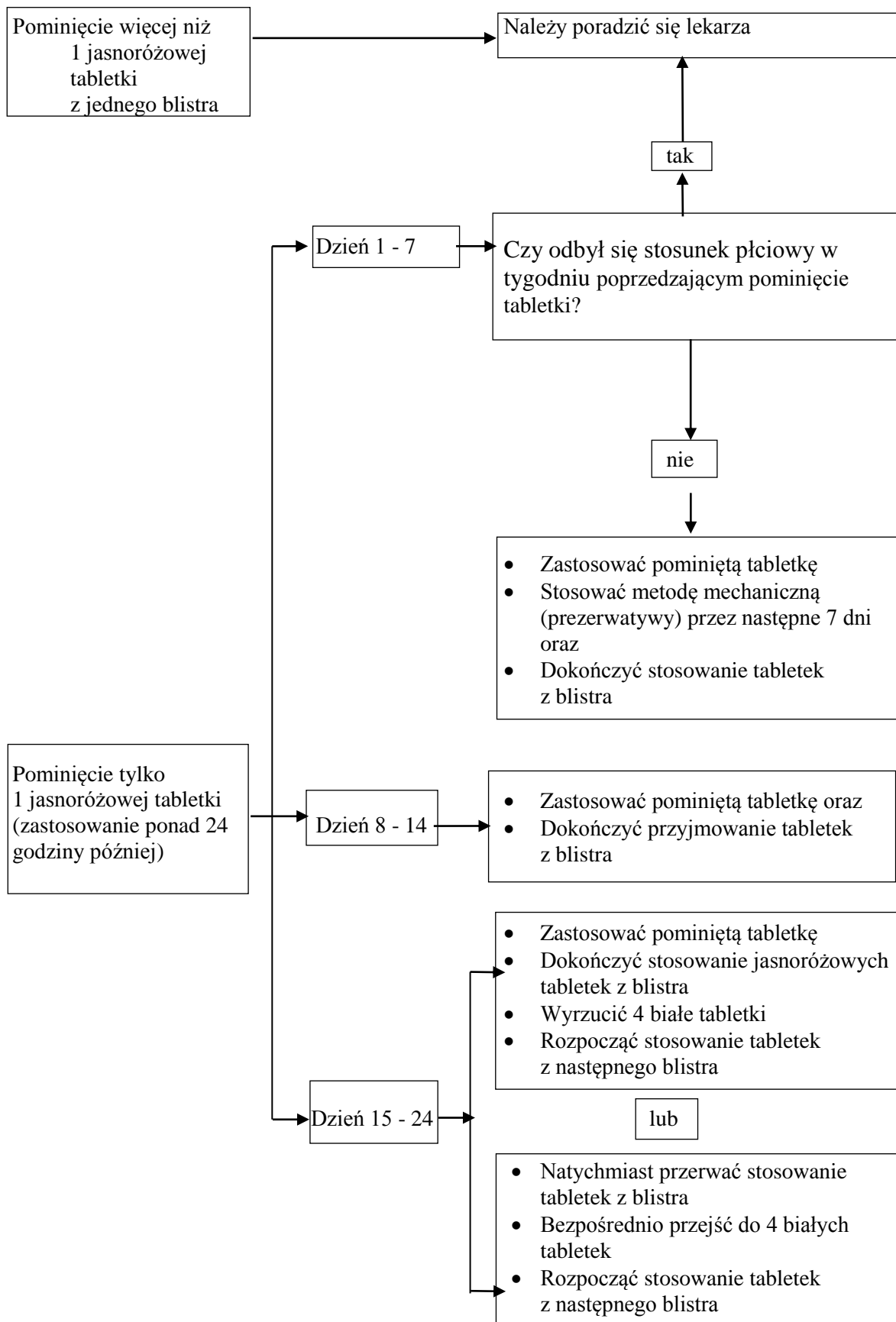
- Jeśli minęło więcej niż 24 godziny od pominięcia jasnoróżowej tabletki lub jeśli zapomni się wziąć kilka jasnoróżowych tabletek leku Yaz
→ Patrz informacje zawarte w diagramie poniżej oraz w ulotce dla pacjenta w punkcie „Pominięcie zastosowania leku Yaz”.

Uwaga: Jeżeli minęło mniej niż 24 godziny od pominięcia tabletki, ochrona przed zajściem w ciążę nie jest zmniejszona. Tabletkę należy przyjąć, tak szybko jak to możliwe, a następnie przyjmować kolejne tabletki o zwykłej porze.

- Jeśli wystąpiły wymioty lub ciężka biegunka
→ Patrz informacje zawarte w ulotce dla pacjenta w punkcie „Co należy zrobić jeśli wystąpią wymioty lub ciężka biegunka”.
- Jeśli przyjmuje się lek Yaz oraz inne leki
→ Patrz informacje zawarte w ulotce dla pacjenta w punkcie „Lek Yaz a inne leki i ”.

W tym miejscu należy umieścić naklejkę z dniami tygodnia





INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

{Przezroczysta plastikowa folia z naklejką}

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Yaz
0,02 mg + 3,0 mg, tabletki powlekane
Ethinylestradiolum+Drospirenonum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

24 jasnoróżowe tabletki powlekane
Każda tabletki powlekana zawiera jako substancje czynne 0,02 mg etynyloestradiolu (w postaci etynyloestradiolu klatratu betadeksu) oraz 3,0 mg drospirenonu.

4 białe powlekane tabletki placebo
Tabletki te nie zawierają substancji czynnych.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Lek zawiera laktozę. Dodatkowe informacje - patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

28 tabletek powlekanych	Kod EAN: 5909990656066
3 x 28 tabletek powlekanych	Kod EAN: 5909990656073

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Podanie doustne.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:
Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee 1
51373 Leverkusen
Niemcy

12. NUMER(NUMERY) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 14780

13. NUMER SERII

Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Yaz

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

<Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.>

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:
SN:
NN: