

YAZ 0,02 mg/3 mg comprimate filmate
Etinilestradiol/Drospirenonă

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**FOLIE DE PLASTIC TRANSPARENTĂ ETICHETATĂ****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

YAZ 0,02 mg/3 mg comprimate filmate
Etinilestradiol/Drospirenonă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

24 comprimate de culoare roz-deschis
Fiecare comprimat filmat conține etinilestradiol (sub formă de clatrat de betadex) 0,02 mg și drospirenonă 3 mg

4 comprimate filmate de culoare albă
Aceste comprimate nu conțin substanțe active.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

28 comprimate filmate
3 x 28 comprimate filmate
6 x 28 comprimate filmate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee 1, 51373 Leverkusen,
Germania

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

5060/2012/01-ambalaj cu 28 comprimate filmate
5060/2012/02-ambalaj cu 3 x 28 comprimate filmate
5060/2012/03-ambalaj cu 6 x 28 comprimate filmate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală P6L.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

YAZ

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:
SN:
NN:

YAZ 0,02 mg/3 mg comprimate filmate
Etinilestradiol/Drospirenonă

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR

CUTIE tip Portofel

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

YAZ 0,02 mg/3 mg comprimate filmate
Etinilestradiol/Drospirenonă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

24 comprimate de culoare roz-deschis
Fiecare comprimat filmat conține etinilestradiol (sub formă de clatrat de betadex) 0,02 mg și drospirenonă 3 mg

4 comprimate filmate de culoare albă
Aceste comprimate nu conțin substanțe active.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

28 comprimate filmate
3 x 28 comprimate filmate
6 x 28 comprimate filmate

A se comercializa numai când este ambalat în folia transparentă împreună cu prospectul.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee 1, 51373 Leverkusen,
Germania

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

5060/2012/01-ambalaj cu 28 comprimate filmate
5060/2012/02-ambalaj cu 3 x 28 comprimate filmate
5060/2012/03-ambalaj cu 6 x 28 comprimate filmate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală P6L.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

YAZ

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

A se vedea ambalajul secundar.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

A se vedea ambalajul secundar.

Informații suplimentare imprimate pe portofel (din prospectul cu informații pentru utilizator)

Citiți prospectul YAZ înainte de a începe să luați comprimatele. Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum să luați YAZ?

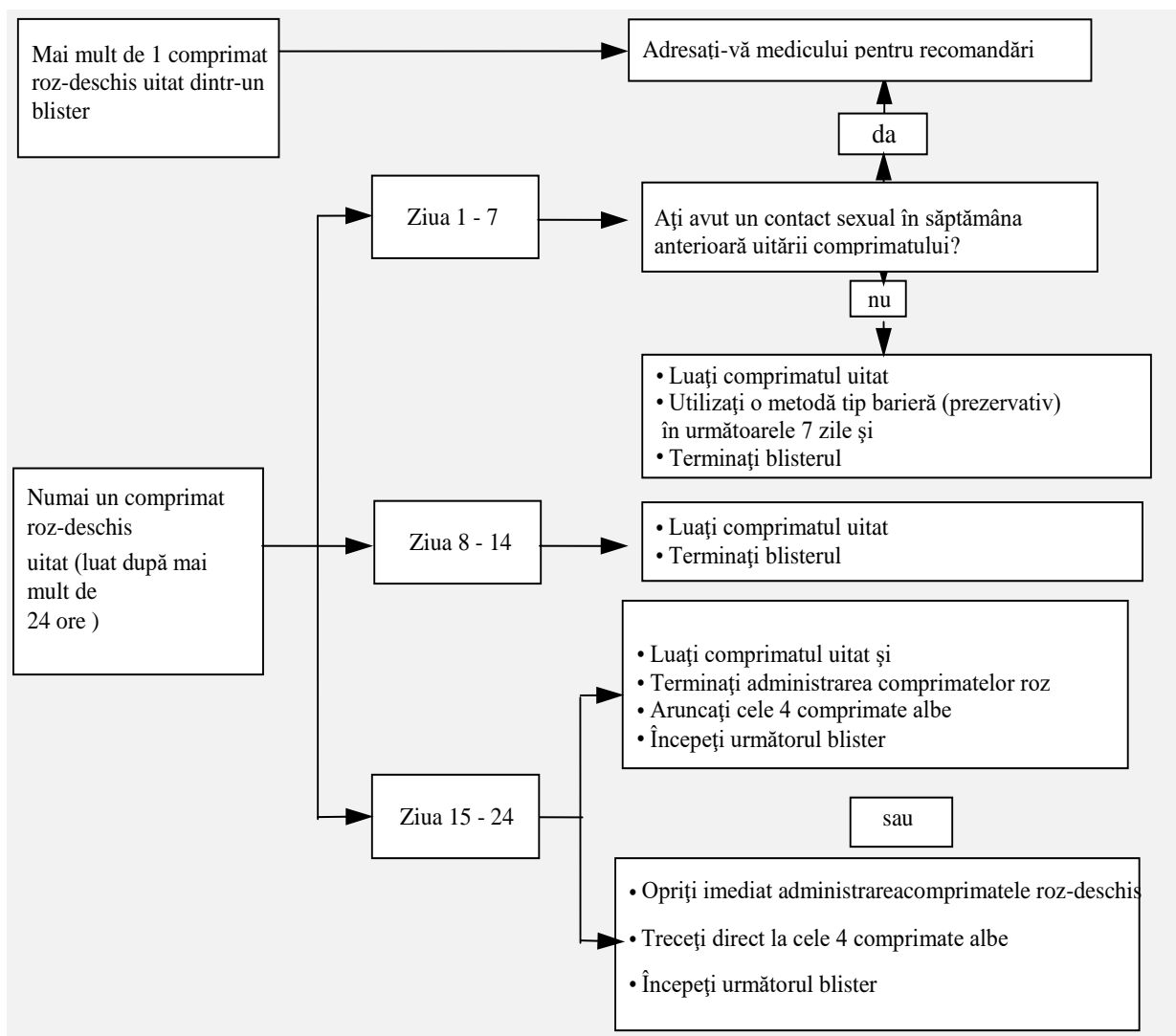
Luați câte un comprimat YAZ în fiecare zi, cu puțină apă, dacă este necesar. Este important să luați comprimatele în fiecare zi, aproximativ la aceeași oră.

Când este posibil să nu mai fiți protejată împotriva sarcinii?

- Dacă au trecut *mai mult* de 24 ore de când trebuia să luați un comprimat de culoare roz-deschis sau dacă ați uitat să luați câteva comprimate YAZ de culoare roz-deschis
- Vă rugăm să citiți informațiile din schema de mai jos și din prospect, de la pct. „Dacă uitați să luați YAZ”

Notă: Dacă au trecut *mai puțin* de 24 ore de când trebuia să luați un comprimat, eficacitatea YAZ nu este redusă. Luați comprimatul uitat și, apoi, luați comprimatele următoare, la ora obișnuită.

- Dacă aveți vărsături sau aveți (ați avut) diaree severă
- Vă rugăm să citiți informațiile din prospect de la pct. “Ce trebuie să faceți în caz de vărsături sau diaree severă”
- Dacă luați YAZ și ați utilizat alte medicamente
- Vă rugăm să citiți informațiile din prospect la pct. “YAZ împreună cu alte medicamente”



YAZ 0,02 mg/3 mg, comprimate filmate
Ethinilestradiol/Drospirenonă

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ
BLISTER**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

3. DATA DE EXPIRARE

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII