



יולי 2026

רופא/ה נכבד/ה,
רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון:

Yaz Plus

Film coated tablets

Drospirenone 3 mg

Ethinylestradiol 0.02 mg

Levomefolate calcium 0.451 mg

אנו מבקשים להודיעכם שהעלוניו לרופא ולצרכנית של התכשיר עודכנו.

ההתוויות המאושרות לתכשיר:

- Oral contraception.
- Treatment of symptoms of premenstrual dysphoric disorder (PMDD) in women who choose to use an oral contraceptive as their method of birth control.
- Treatment of moderate acne vulgaris in women at least 14 years of age, who have no known contraindications to oral contraceptive therapy and have achieved menarche.
- In women who choose to use an oral contraceptive as their method of contraception, to raise folate levels for the purpose of reducing the risk of a neural tube defect in a pregnancy conceived while taking the product or shortly after discontinuing the product.

בהודעה זו כלולים העידכונים המהותיים בלבד. בפירוט שלהלן מופיע, מתוך כל פרק ששונה בעלוניו, רק המידע שהתעדכן. תוספת טקסט מסומנת בקו תחתון, מחיקת טקסט מסומנת בקו חוצה.

העידכונים בעלון לרופא:

- The use of combined hormonal contraceptives (CHCs) is associated with an increased risk of venous and arterial thromboembolism, particularly during the first year of use and when reinitiating after an interruption of 4 weeks or longer (see section 5 Warnings and precautions).
- Assess and discuss with the patient individual risk factors for thromboembolism before prescribing CHCs. Educate patients on signs and symptoms of thrombosis and the importance of prompt medical attention if these occur. (see section 5 Warnings and precautions).



העדכונים בעלון לצרכנית:

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

4) תופעות לוואי

- סימנים המחשידים לסרטן השד כוללים:
- התהוות גומה בעור.
- שינויים בפטמה.
- גוש שניתן לראות או למשש.
- סימנים המחשידים לסרטן צוואר הרחם כוללים:
- הפרשה נרתיקית המכילה דם או בעלת ריח של דם.
- דימום נרתיקי חריג.
- כאב באגן.
- כאבים בעת קיום יחסי מין.
- סימנים המחשידים לבעיות חמורות בכבד כוללים:
- כאב חמור בחלק העליון של הבטן.
- הצהבה של העור או העיניים (צהבת).
- דלקת בכבד (הפטיטיס).
- גרד בכל הגוף.

אנא ראי מידע נוסף תחת סעיף 2) האם גלולות למניעת הריון גורמות לסרטן?
אם את חושבת שהנך סובלת מאחת מתופעות לוואי אלו, פני מיד לרופא. ייתכן ותידרשי להפסיק את נטילת התרופה.

העלונים לרופא והעלון לצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:
<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#!/byDrug>
ניתן לקבל מודפסים ע"י פניה לחברת באייר ישראל, רח' החרש 36 הוד השרון, טלפון: 09-7626700.

בברכה,
באייר ישראל