

Листок-вкладыш: информация для пациента

Жанин[®], таблетки, покрытые оболочкой 2 мг+30 мкг
Диеногест/ этинилэстрадиол

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Важная информация о комбинированных гормональных контрацептивах (КГК):

- При правильном применении они являются одними из наиболее надежных обратимых методов контрацепции.
- Эти препараты несколько повышают риск формирования тромбов (сгустков крови) в венах и артериях, особенно в течение первого года применения препарата или при возобновлении их применения после перерыва в 4 недели или более.
- Будьте внимательны и обратитесь к Вашему лечащему врачу, если Вы считаете, что у Вас появились признаки тромбоза (смотрите раздел 2 «Тромбы (сгустки крови)»).

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Жанин[®] и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата Жанин[®]
3. Прием препарата Жанин[®]
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Жанин[®]
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Жанин[®] и для чего его применяют

- Препарат Жанин[®] - это
 - контрацептив для приема внутрь, который используется с целью предотвращения нежелательной беременности;
 - а также для лечения умеренно тяжелой угревой сыпи (акне) у женщин, которые согласились принимать контрацептивные препараты после неэффективного местного или перорального лечения антибиотиками.

Каждая таблетка из упаковки содержит небольшую дозу двух разных женских половых гормонов, а именно этинилэстрадиола и диеногеста.

- Контрацептивы, в состав которых входят два половых гормона, называются «комбинированными таблетками» или «комбинированными гормональными контрацептивами».

2. О чем следует знать перед приемом препарата Жанин®

Общие указания

Перед началом приема препарата Жанин® прочтите информацию об образовании тромбов (сгустков крови), приведенную в разделе 2. Особенно важно ознакомиться с симптомами, свидетельствующими об образовании тромбов в сосудах (смотрите раздел 2 «Тромбы (сгустки крови)»).

Перед тем, как Вы начнете принимать препарат Жанин®, врач задаст несколько вопросов о Вашем здоровье и здоровье близких родственников. Кроме того, врач измерит Ваше артериальное давление, а также, при необходимости, может назначить дополнительные обследования.

В данном листке-вкладыше описаны ситуации, в случае которых Вам следует прекратить прием препарата Жанин® и случаи, в которых эффективность препарата может снижаться. В этом случае следует воздержаться от половых контактов или использовать дополнительные меры негормональной контрацепции, например, презерватив или другой барьерный метод контрацепции. Не используйте календарный или температурный метод контрацепции. Эти методы могут быть неэффективны, поскольку на фоне приема препарата Жанин® изменяются естественные циклические колебания температуры тела и вязкости цервикальной слизи.

Препарат Жанин®, так же, как и другие гормональные контрацептивы, не предохраняет Вас от ВИЧ-инфекции (СПИД) и других заболеваний, передающихся половым путем.

Как правило, акне исчезает через три–шесть месяцев лечения, а состояние кожи может продолжать улучшаться даже через шесть месяцев приема. Следует проконсультироваться с врачом относительно необходимости продолжения лечения через три–шесть месяцев после начала лечения и регулярно консультироваться в дальнейшем.

Когда не следует принимать препарат Жанин®?

Не принимайте препарат Жанин®, если у Вас имеется любое из нижеприведенных состояний. Сообщите Вашему лечащему врачу, если у Вас имеется какое-либо из перечисленных ниже состояний. Ваш лечащий врач обсудит с Вами, какие другие противозачаточные методы являются более приемлемыми для Вас.

Не принимайте препарат Жанин® если:

- у Вас есть (или когда-либо образовывались) **тромбы (сгустки крови)** в венах ног (тромбоз глубоких вен, ТГВ), легких (тромбоэмболия легочной артерии, ТЭЛА) или других органах;
- Вам известно о том, что у Вас **нарушена свертываемость крови** (например, дефицит протеина С, дефицит протеина S, дефицит антитромбина III, фактора V Лейдена или антифосфолипидных антител);
- Вам предстоит хирургическое вмешательство или, если у Вас ограничена подвижность в течение длительного периода времени (смотрите раздел «Тромбы (сгустки крови)»);
- у Вас когда-либо был **инфаркт или инсульт**;
- у Вас есть (или когда-либо была) **стенокардия** (состояние, сопровождающееся выраженной болью в груди, которое может быть первым признаком инфаркта миокарда) или **транзиторная ишемическая атака** (ТИА – с симптомами преходящего инсульта);
- у Вас есть одно из нижеперечисленных заболеваний, при котором повышается риск образования тромбов в артериях:
 - тяжелая форма **сахарного диабета с поражением кровеносных сосудов**;
 - выраженное повышение **артериального давления**;
 - выраженное повышение **уровня липидов в крови** (холестерина, триглицеридов);
 - состояние, которое называется **гипергомоцистемия**;

- Вы страдаете (или когда-либо страдали) определенным видом **мигрени**, которая называется «мигрень с аурой»;
- Вы страдаете (или когда-либо страдали) воспалением поджелудочной железы (**панкреатитом**) на фоне очень высокого уровня жиров (липидов) в крови (гипертриглицеридемия);
- у Вас есть (или когда-либо было) **заболевание печени** и показатели функции печени не вернулись к нормальному уровню;
- у Вас есть (или когда-либо были) доброкачественные или злокачественные **опухоли печени**;
- если у Вас есть (или когда-либо был) или есть подозрение на рак половых органов или молочной железы, вызванные половыми гормонами (например, **рак** молочной железы или слизистой оболочки матки);
- у Вас **влагалищные кровотечения**, причина которых не установлена;
- если у Вас аллергия на этинилэстрадиол, диеногест или на любое другое из вспомогательных веществ препарата Жанин®.

Не принимайте препарат Жанин®, если у Вас гепатит С и Вы принимаете препараты, содержащие омбитасвир/паритапревир/ритонавир, дасабувир, глекапревир/пибрентасвир или софосбувир/велпатасвир/воксилапревир (смотрите также раздел «Другие лекарственные препараты и препарат Жанин®»).

Если при приеме препарата Жанин® наблюдается какая-либо из вышеперечисленных ситуаций, следует немедленно прекратить прием препарата и проконсультироваться с Вашим лечащим врачом. В это время Вам следует использовать другой негормональный метод контрацепции. Для получения дополнительной информации смотрите также раздел «Особые указания и меры предосторожности».

Особые указания и меры предосторожности

Когда следует соблюдать особую осторожность при применении препарата Жанин®

Когда следует обратиться к врачу?

Немедленно обратитесь к врачу:

- если Вы заметили возможные признаки образования тромба, указывающие на наличие у Вас тромба в нижней конечности (так называемый тромбоз глубоких вен), тромба в легком (так называемая тромбоэмболия легочной артерии), инфаркта миокарда или инсульта (смотрите раздел «Тромбы (сгустки крови)» ниже).

Ознакомьтесь с описанием симптомов этих серьезных нежелательных реакций в разделе «Как можно распознать, что у Вас развился тромбоз».

Сообщите Вашему лечащему врачу, если у Вас имеется любое из нижеперечисленных состояний.

В некоторых ситуациях при приеме препарата Жанин® или любых других комбинированных гормональных препаратов требуется особая осторожность, и Ваш лечащий врач должен на регулярной основе осуществлять мониторинг состояния вашего здоровья.

Сообщите Вашему лечащему врачу, если при приеме препарата Жанин® у Вас развивается заболевание или ухудшается состояние:

- болезнь Крона или язвенный колит (хроническое воспалительное заболевание кишечника);
- системная красная волчанка (СКВ - заболевание, влияющее на иммунную систему Вашего организма);

- гемолитико-уремический синдром (ГУС - нарушение свертывания крови, вызывающее почечную недостаточность);
- серповидно-клеточная анемия (наследственное заболевание красных кровяных телец);
- повышение уровня жиров в крови (гипертриглицеридемия) или генетическая предрасположенность к нему. Гипертриглицеридемия связана с повышенным риском развития панкреатита (воспаления поджелудочной железы);
- если у Вас запланирована хирургическая операция или если Вы были обездвижены в течение длительного периода времени (смотрите раздел 2 «Тромбы (сгустки крови)»);
- если Вы недавно родили ребенка, то у Вас повышен риск образования тромбов (сгустков крови). Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом, как скоро после родов Вы вновь можете начать прием препарата Жанин®;
- если у Вас воспаление поверхностных (находящихся под кожей) вен (поверхностный тромбофлебит);
- если у Вас варикозное расширение вен;
- если у Вас есть пороки сердечного клапана, нарушения сердечного ритма;
- если у близких родственников рак молочной железы;
- если у Вас есть заболевание печени или желчного пузыря, камни в желчном пузыре;
- если у Вас желтуха или зуд из-за скопления желчи;
- если у Вас наблюдается изменение цвета кожи в виде пятен желто-коричневого цвета, особенно на лице (хлоазма), или они наблюдались на более ранних сроках беременности; в этом случае избегайте воздействия прямых солнечных лучей или ультрафиолета;
- если у Вас определенные проблемы с образованием гемоглобина (порфирия);
- если Вы страдаете депрессией;
- если Вы страдаете эпилепсией;
- если Вы страдаете ревматической хореей (хореей Сиденгама);
- если у Вас была пузырчатая сыпь на более ранних сроках беременности (герпес беременных);
- если у Вас была потеря слуха во внутреннем ухе (потеря слуха, связанная с отосклерозом);
- если у Вас симптомы отека Квинке, такие как отек лица, языка и/или горла и/или затрудненное глотание или крапивница с потенциально с затрудненным дыханием немедленно обратитесь к врачу. Продукты, содержащие эстрогены, могут вызвать или усугублять симптомы наследственного и приобретенного отека Квинке.

ТРОМБЫ (СГУСТКИ КРОВИ)

У женщин, принимающих комбинированные гормональные контрацептивы, в том числе препарат Жанин®, повышается риск образования тромба, по сравнению с женщинами, не принимающими такие препараты. В редких случаях, сгусток крови может полностью закупорить кровеносные сосуды и привести к серьезным последствиям.

Сгустки крови могут образовываться:

- в венах (так называемый «венозный тромбоз», «венозная тромбоэмболия» или ВТЭ);
- в артериях (так называемый «артериальный тромбоз», «артериальная тромбоэмболия» или АТЭ).

После тромбоза не всегда происходит полное выздоровление. В редких случаях могут сохраняться серьезные остаточные явления, а в очень редких случаях тромбы могут привести к смерти.

Важно помнить, что применение препарата Жанин® сопровождается низким общим риском развития тромбоза.

КАК МОЖНО РАСПОЗНАТЬ, ЧТО У ВАС РАЗВИЛСЯ ТРОМБОЗ

При обнаружении следующих признаков или симптомов следует немедленно обратиться к врачу:

Наблюдаются ли у Вас любые из нижеприведенных признаков?	Возможное заболевание, которым Вы страдаете?
<ul style="list-style-type: none"> • отечность одной ноги или припухлость кожи ноги или стопы вдоль вены, особенно если это сопровождается: <ul style="list-style-type: none"> • болью или чувствительностью в ноге, ощущаемой только в положении стоя или при ходьбе; • кожа ноги более теплая, чем в норме; • изменение цвета кожи ноги, например, бледность, покраснение или посинение. 	Тромбоз глубоких вен
<ul style="list-style-type: none"> • внезапное, необъяснимое чувство нехватки воздуха или учащенное дыхание; • внезапно начинающийся кашель без видимой причины, с возможным кровохарканием; • резкая боль в груди, которая может усиливаться при глубоком вздохе; • выраженное головокружение; • учащенное или нерегулярное сердцебиение; • сильная боль в желудке; <p>Если Вы не уверены, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом, поскольку некоторые из этих симптомов, такие как кашель или одышка, могут быть ошибочно приняты за более легкое заболевание, такое как инфекция дыхательных путей (например, «простуда»).</p>	Тромбоэмболия легочной артерии
<p>Симптомы чаще всего наблюдаются в одном глазу:</p> <ul style="list-style-type: none"> • внезапная потеря зрения или; • безболезненная нечеткость зрения, которая может прогрессировать до потери зрения. 	Тромбоз вен сетчатки (тромб в сосудах глаза)
<ul style="list-style-type: none"> • боль, дискомфорт, давление, тяжесть в груди; • чувство сжатия и распираия в груди, в руке или за грудиной; • чувство переполнения желудка, несварения или <u>удушья</u>; • дискомфорт в верхней части тела, отражающийся в спину, челюсть, горло, руку и желудок; • потливость, тошнота, рвота или головокружение, • <u>исключительная слабость, тревожное состояние или одышка</u>; • <u>учащенное или нерегулярное сердцебиение</u>. 	Инфаркт миокарда
<ul style="list-style-type: none"> • внезапная слабость или <u>онемение</u> лица, руки или ноги, <u>особенно с одной стороны тела</u>; • внезапная спутанность сознания, <u>нарушение речи или понимания речи</u>; • <u>внезапно возникающее нарушение зрения</u> в одном или обоих глазах; 	Инсульт

<ul style="list-style-type: none"> • внезапное нарушение походки, головокружение, потеря равновесия или координации движений; • внезапная, тяжелая или длительная головная боль без известной причины; • <u>потеря сознания или обморок с судорогами или без них.</u> <p>Иногда симптомы инсульта могут быть кратковременными с почти немедленным и полным выздоровлением, но, тем не менее, Вам следует обратиться к врачу, так как у Вас есть риск развития повторного инсульта.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • отечность и незначительное посинение кожи конечности; • резкая боль в области желудка (острый живот); 	<p>Сгустки крови, закупоривающие другие кровеносные сосуды</p>

ТРОМБЫ (СГУСТКИ КРОВИ) В ВЕНЕ

Что может случиться, если тромб (сгусток крови) образуется в вене?

- Применение комбинированных гормональных контрацептивов связано с повышением риска образования тромбов в вене (венозного тромбоза). Однако такие нежелательные реакции встречаются редко. Чаще всего они возникают в первый год применения комбинированных гормональных контрацептивов.
- Если сгусток крови (тромб) образуется в вене ноги или стопы, он может вызвать тромбоз глубоких вен (ТГВ).
- Если тромб из нижней конечности попадает в легкие, это может привести к тромбоэмболии легочной артерии.
- В очень редких случаях тромб может образовываться в венах других органов, например, в глазу (тромбоз вен сетчатки).

Когда может максимально повыситься риск развития венозного тромбоза?

Риск развития венозного тромбоза наиболее высок в первый год приема комбинированных гормональных контрацептивов. Риск также повышается при возобновлении приема комбинированных гормональных контрацептивов (того же или другого препарата) после перерыва в 4 недели или более.

По истечении первого года, риск уменьшается, но всегда остается на более высоком уровне, по сравнению с риском развития тромбоза без использования комбинированных гормональных контрацептивов.

После прекращения приема препарата Жанин[®], риск образования тромба нормализуется в течение нескольких недель.

Каков риск развития венозного тромбоза?

Риск зависит от Вашего исходного индивидуального риска развития ВТЭ и типа принимаемого комбинированного гормонального контрацептива.

Общий риск образования тромба в нижней конечности или легком (ТГВ или ТЭЛА) при приеме препарата Жанин[®] невелик.

- Примерно у 2 из 10 000 небеременных и не принимающих комбинированные гормональные контрацептивы женщин в течение года образуется тромб.
- Примерно у 5-7 из 10 000 женщин, принимающих комбинированные гормональные контрацептивы, содержащие левоноргестрел, норэтистерон или норгестимат, в течение года образуется тромб.

- Примерно у 8-11 из 10 000 женщин, принимающих комбинированные гормональные контрацептивы, содержащие дроспиренон, такие как препарат Жанин[®], в течение года образуется тромб.
- Риск образования тромба зависит от Вашего личного анамнеза (смотрите раздел «Факторы, способствующие повышению риска образования тромба» ниже).

	Риск образования тромба в течение года
Небеременные женщины, не принимающие комбинированные гормональные контрацептивы	Примерно 2 из 10 000 женщин
Женщины, принимающие комбинированные гормональные контрацептивы, содержащие левоногестрел, норэтистерон или норгестимат	Примерно 5-7 из 10 000 женщин
Женщины, принимающие препарат Жанин[®]	Примерно 8-11 из 10 000 женщин

Факторы, способствующие повышению риска образования тромба в вене

Риск образования тромба при приеме препарата Жанин[®] невелик, но в некоторых случаях он повышается. В Вашем случае риск выше:

- если у Вас избыточный вес (индекс массы тела (ИМТ) более 30 кг/м²);
- если у одного из Ваших близких родственников был тромб в нижней конечности, легком или другом органе в молодом возрасте (например, в возрасте до 50 лет). В этом случае у Вас может быть наследственное нарушение свертывания крови;
- если Вы нуждаетесь в операции или если Вы в течение долгого времени обездвижены из-за травмы или болезни, или если Ваша нога находится в гипсе. Прием препарата Жанин[®], возможно, необходимо будет отменить за несколько недель до операции или пока у Вас ограничена подвижность. Если Вам необходимо прекратить прием препарата Жанин[®], проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом, когда Вы можете возобновить прием препарата Жанин[®];
- по мере того, как Вы становитесь старше (особенно в возрасте старше 35 лет);
- если Вы родили ребенка несколько недель назад.

Риск образования тромба повышается с количеством заболеваний, которыми Вы страдаете. Полеты на самолете (продолжительностью более 4 часов) могут временно повысить риск образования тромба, особенно, если у Вас имеются другие из перечисленных состояний.

Сообщите Вашему лечащему врачу о наличии каких-либо из этих состояний, даже если Вы в этом не уверены. Ваш лечащий врач примет решение об отмене препарата Жанин[®].

Если во время приема препарата Жанин[®] изменится какой-либо из факторов риска, например, если у Вашего близкого родственника возникнет тромбоз без известных причин или у Вас значительно увеличится вес, сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

ТРОМБЫ (СГУСТКИ КРОВИ) В АРТЕРИИ

Что может случиться, если сгусток крови образуется в артерии?

Также как и в случае тромба в вене/венозного тромбоза, тромб в артерии может вызвать тяжелые заболевания. Например, он может вызвать инфаркт миокарда или инсульт.

Факторы, способствующие повышению риска образования тромба в артерии

Важно знать, что риск инфаркта миокарда или инсульта при приеме препарата Жанин[®] очень низок, но может повышаться в следующих случаях:

- с возрастом (после 35 лет);
- **если Вы курите.** Если Вы принимаете комбинированный гормональный контрацептив, такой как препарат Жанин[®], настоятельно рекомендуется отказаться от курения. Если Вы

не можете бросить курить, и Вы старше 35 лет, то Ваш лечащий врач может порекомендовать Вам использовать другой метод контрацепции;

- если у Вас избыточный вес;
- если у Вас повышенное артериальное давление;
- если у кого-либо из Ваших близких родственников был инфаркт миокарда или инсульт в молодом возрасте (в возрасте до 50 лет). В таком случае у Вас также может повыситься риск развития инфаркта миокарда или инсульта;
- если у Вас или у Ваших близких родственников повышен уровень жиров (холестерина/триглицеридов) в крови;
- если Вы страдаете мигренями, особенно мигрени, сопровождающиеся аурой;
- если у Вас заболевания сердца (клапанные пороки, нарушение сердечного ритма, называемое мерцанием предсердий);
- если у Вас сахарный диабет.

Если у Вас несколько из вышеуказанных состояний или одно из них очень тяжелое, то риск образования тромба может быть еще выше.

Если во время приема препарата Жанин® изменится какой-либо из факторов риска, например, если Вы начнете курить, у близкого родственника возникнет тромбоз без известных причин или у Вас значительно прибавится/увеличится вес, сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

Связь между приемом препарата Жанин® и раком

У женщин, принимающих комбинированные гормональные контрацептивы, незначительно чаще выявляют **рак молочной железы**, однако связь между приемом этих препаратов и заболеванием не доказана. Возможно, это связано с тем, что женщины чаще обследуются на фоне приема таких препаратов. Частота выявления опухолей молочной железы постепенно снижается после отмены гормональных контрацептивов. Не забывайте регулярно проводить самоосмотр молочных желез. Если Вы нашли какие-либо уплотнения, обратитесь к врачу.

В редких случаях сообщалось о **доброкачественных опухолях печени**, и еще реже, о **злокачественных опухолях печени** у женщин, принимающих гормональные контрацептивы. В некоторых случаях эти опухоли приводили к опасному для жизни внутреннему кровоизлиянию. При появлении внезапной боли в животе сразу обратитесь к врачу.

Некоторые исследования показывают, что длительный прием препарата увеличивает риск развития **рака шейки матки** у женщины. Однако не ясно, в какой степени сексуальное поведение (например, частая смена партнеров) и другие факторы, такие как вирус папилломы человека (ВПЧ), увеличивают этот риск.

Когда следует проконсультироваться с врачом?

Регулярные осмотры:

Если Вы принимаете препарат, то врач попросит регулярно сдавать анализы. Обычно необходимо посещать врача не реже одного раза в год.

Кроме того, следует немедленно сообщить Вашему лечащему врачу, если:

- Вы заметите любые изменения в своем здоровье, особенно те, которые упомянуты в разделе «Не принимайте препарат Жанин®, если». Не забывайте о заболеваниях, от которых страдают члены Вашей семьи;
- Вы почувствуете уплотнение в молочной железе;
- Вы также принимаете другие препараты (смотрите раздел «Другие лекарственные препараты и препарат Жанин®»);

- Вы находитесь в положении лежа в течение длительного периода времени или у Вас запланирована хирургическая операция (проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом, по крайней мере, за четыре недели до операции);
- у Вас необычные, сильные влагалищные кровотечения между менструациями;
- Вы забыли принять таблетки, в первую неделю приема таблеток, и у Вас был половой акт за 7 дней до этого;
- Вы пропустили два цикла подряд, несмотря на регулярный прием таблеток и подозреваете, что беременны.

Нарушения психики

Некоторые женщины, принимающие гормональные контрацептивы, такие как препарат Жанин[®], сообщают о развитии депрессии или подавленном настроении. Депрессия может быть серьезной и иногда вызывать суицидальные мысли. Если Вы испытываете перепады настроения и симптомы депрессии, то как можно скорее обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Если у вас возникает межменструальное кровотечение:

В течение первых нескольких месяцев приема препарата Жанин[®] может возникнуть межменструальное кровотечение. Межменструальное кровотечение прекращается, как только организм привыкнет к приему таблеток (обычно примерно после 3 циклов приема таблеток). Если Вы испытываете более сильное влагалищное кровотечение, подобное обычному менструальному циклу, или небольшое влагалищное кровотечение, продолжающееся несколько дней, то следует проконсультироваться Вашим лечащим врачом.

Если у вас нет нормального менструального цикла:

Если вы правильно принимали таблетки, у Вас не было рвоты или сильной диареи и Вы не принимали какие-либо другие препараты, то вероятность того, что Вы беременны, будет очень мала. Продолжайте принимать препарат Жанин[®] как обычно.

Если Вы пропустили два периода подряд или если Вы не принимали препарат Жанин[®] в соответствии с рекомендациями Вашего лечащего врача до пропущенного периода, существует вероятность беременности. Следует немедленно обратиться к Вашему лечащему врачу. Не принимайте препарат Жанин[®], пока Ваш лечащий врач не исключит беременность.

Применение у детей и подростков

Препарат Жанин[®] можно принимать только после первого менструального цикла (менархе).

Другие лекарственные препараты и препарат Жанин[®]

Всегда сообщайте Вашему лечащему врачу о том, что Вы принимаете или недавно принимали любые другие лекарственные препараты, включая препараты безрецептурного отпуска.

Прием некоторых лекарственных препаратов может вызывать сильное кровотечение между менструациями и/или снижать контрацептивный эффект препарата Жанин[®].

• **Воздействие других лекарственных препаратов на препарат Жанин[®]**

Сообщите Вашему лечащему врачу, какие лекарственные препараты Вы принимаете. Также сообщите другому врачу (или фармацевту) или стоматологу, прописывающему Вам другой лекарственный препарат, что Вы принимаете препарат Жанин[®]. В зависимости от ситуации Вам могут порекомендовать использовать дополнительные методы контрацепции (например, презервативы), и, в таком случае, врач посоветует, как долго их использовать, и следует ли перейти на прием другого, необходимого Вам лекарственного препарата.

Некоторые лекарственные препараты:

- могут влиять на содержание компонентов препарата Жанин[®] в крови;

- могут снизить его эффективность в предотвращении беременности;
- могут вызвать неожиданное кровотечение.

К таковым относят:

- лекарственные препараты, используемые для лечения:
 - эпилепсии (например, примидон, фенитоин, барбитураты, карбамазепин, окскарбазепин);
 - туберкулеза (например, рифампицин);
 - ВИЧ-инфекции и вирусного гепатита С (известные как ингибиторы протеазы и нуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы);
 - грибковых инфекций (например, гризеофульвин, кетоконазол);
 - артрита, артроза (эторикоксиб).
- лекарственный препарат растительного происхождения «Зверобой продырявленный» (*Hypericum perforatum*).

Если Вы принимаете какой-либо из вышеперечисленных лекарственных препаратов, то следует временно использовать барьерный метод контрацепции (например, презерватив) или выбрать другой метод контрацепции. Используйте дополнительные методы контрацепции при приеме других лекарственных препаратов вместе с препаратом Жанин[®], а также в течение 28 дней после прекращения лечения другими лекарственными препаратами.

Если курс лечения выходит за рамки одной упаковки препарата Жанин[®], то сразу начните со следующей упаковки препарата Жанин[®] без обычного перерыва в приеме таблеток.

Если требуется длительное лечение каким-либо из перечисленных выше лекарственных препаратов, то следует выбрать другой надежный негормональный метод контрацепции.

• Воздействие препарат Жанин[®] на другие лекарственные препараты

Препарат Жанин[®] может влиять на эффективность других лекарственных препаратов, например:

- противоэпилептического препарата ламотриджина (одновременный прием ламотриджина и препарата Жанин[®] может привести к учащению приступов);
- лекарственных препаратов, содержащих циклоспорин;
- теофиллина (используется для лечения расстройств органов дыхания);
- тизанидина (используется для лечения мышечной боли и/или мышечных спазмов).

Изучите также листки-вкладыши других прописанных Вам лекарственных препаратов. Сообщите Вашему лечащему врачу или фармацевту о текущем или недавнем приеме любых других лекарственных препаратов, включая безрецептурные лекарственные препараты.

Не принимайте препарат Жанин[®], если у Вас гепатит С и Вы принимаете лекарственные препараты, содержащие омбитасвир/паритапревир/ритонавир, дасабувир, глекапревир/пибрентасвир или софосбувир/велпатасвир/воксилапревир, поскольку эти препараты могут привести к повышению активности биохимических показателей функции печени (повышение активности фермента печени АЛТ). Ваш лечащий врач назначит Вам другой вид контрацептивов до начала лечения этими лекарственными препаратами. Прием препарата Жанин[®] можно возобновить примерно через 2 недели после завершения этого лечения. Смотрите раздел «Не принимайте препарат Жанин[®]».

Влияние на результаты лабораторных исследований

Применение препарата Жанин[®] может повлиять на результаты некоторых лабораторных анализов, включая показатели функции печени, коры надпочечников, почек и щитовидной железы, а также на количество определенных белков в крови, например белков, влияющих на переваривание жиров, углеводный обмен или свертывание крови и фибринолиз. Однако эти

изменения обычно остаются в пределах нормы. Сообщите врачу или сотрудникам лаборатории о приеме данного препарата.

Прием препарата Жанин® с пищей и напитками

Препарат Жанин® можно принимать независимо от приема пищи, при необходимости запивая небольшим количеством воды.

Беременность, кормление грудью и репродуктивная функция

В случае беременности или кормления грудью, либо предполагаемой или планируемой беременности, сообщите об этом Вашему лечащему врачу или фармацевту до начала приема данного лекарственного препарата.

Беременность

Если Вы беременны, то не принимайте препарат Жанин®. Если Вы забеременели во время приема препарата Жанин®, немедленно прекратите его прием и сообщите об этом Вашему лечащему врачу. Если Вы планируете беременность, Вы можете прекратить прием препарата Жанин® в любое время (смотрите также раздел «Если Вы хотите прекратить прием препарата Жанин®»).

Кормление грудью

Как правило, не следует принимать препарат Жанин® в период грудного вскармливания, так как выработка молока может снизиться, а небольшое количество активного вещества может перейти в грудное молоко.

Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом перед применением каких-либо лекарственных препаратов в случае беременности или кормления грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Отсутствуют доказательства того, что препарат Жанин® может оказывать влияние на управление транспортными средствами или работу с механизмами.

Препарат Жанин® содержит сахарозу и глюкозу.

Препарат Жанин® содержит 232 мг сахарозы и 1,4 мг глюкозы на таблетку.

Если Ваш лечащий врач сообщил, что у Вас непереносимость некоторых сахаров, проконсультируйтесь с ним перед применением препарата Жанин®.

3. Прием препарата Жанин®

Принимайте данный препарат в строгом соответствии с указаниями Вашего лечащего врача. Если Вы в чем-то не уверены, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

Принимайте по одной таблетке препарата Жанин® каждый день, проглатывая целиком или, при необходимости, запивая небольшим количеством воды. Вы можете принимать таблетки независимо от приема пищи, но обязательно каждый день примерно в одно и то же время. Одна упаковка содержит 21 таблетку. Рядом с каждой таблеткой указан день недели, в который ее следует принимать; принимают одну таблетку в день.

Принимают по одной таблетке, отмеченной нужным днем недели. Если, например, Вы начинаете прием в пятницу, то возьмите таблетку с надписью Пт (пятница), указанной рядом с ней, выдавив ее через алюминиевую фольгу. Принимайте по одной таблетке каждый день согласно последовательности.

Время суток не имеет значения, но необходимо придерживаться этого времени в последующем. Следуйте по направлению стрелки на упаковке, пока не будет принята 21 таблетка. Затем не принимайте таблетки в течение 7 дней. В течение этих 7 дней без таблеток менструальный цикл (кровотечение отмены) должен наступать через 2-3 дня после приема последней таблетки.

На 8-й день после приема последней таблетки препарата Жанин® (т.е. после 7-дневного перерыва) следует начать прием таблеток из следующей упаковки, независимо от того, остановилось ли кровотечение или нет. Это означает, что Вы должны начинать каждую упаковку в один и тот же день недели и что кровотечение отмены должно происходить в одни и те же дни каждого месяца.

Если Вы принимаете препарат Жанин® указанным образом, Вы также защищены от нежелательной беременности в течение 7 дней, когда Вы не принимаете таблетки.

Когда начать прием таблеток из первой упаковки?

- Если Вы не принимали гормональные контрацептивы в прошлом месяце:

Начните принимать препарат Жанин® в первый день цикла, то есть в первый день менструального кровотечения.

- Переход с другого комбинированного гормонального контрацептива:

Предпочтительно начать прием препарата Жанин® на следующий день после приема последней активной таблетки предыдущего препарата, но не позднее, чем на следующий день после обычного перерыва в приеме таблеток или после приема неактивных таблеток предыдущего препарата.

- Если вы переходите с вагинального кольца или трансдермального пластыря на препарат Жанин®:

Предпочтительно начинать прием препарата Жанин® в день удаления кольца или пластыря, но не позднее дня, когда должно быть введено новое кольцо или наклеен новый пластырь.

- При переходе с препарата, содержащего только прогестагены (мини-пили, имплант, инъекционные формы) или с внутриматочной терапевтической системы, высвобождающей прогестаген (ВМС, гормональная спираль), на препарат Жанин®:

Вы можете перейти с таблеток, содержащих только прогестаген, в любой день (с имплантата или ВМС в день их удаления, с инъекционной формы препарата в день, когда должна быть сделана следующая инъекция), но во всех этих случаях в течение первых 7 дней приема таблеток Жанин® используйте дополнительные методы контрацепции (например, презерватив).

- Если вы хотите принимать препарат Жанин® после выкидыша в первом триместре беременности

Обратитесь к Вашему лечащему врачу. В целом, можно начинать прием препарата Жанин® сразу.

- Если вы хотите принимать препарат Жанин® после выкидыша во втором триместре беременности или после рождения ребенка:

Если вы хотите начать применение препарата Жанин®, Ваш лечащий врач порекомендует начать прием через 21- 28 дней после родов или выкидыша во втором триместре. Если Вы начали принимать его позже, необходимо также использовать барьерный метод контрацепции (например, презерватив) в течение первых 7 дней применения препарата Жанин®.

Если до возобновления приема препарата Жанин®, после родов у Вас был незащищенный половой контакт, убедитесь в том, что Вы не беременны, или дождитесь следующей менструации.

НД РБ
4311 - 2017

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Если вы хотите кормить грудью после рождения ребенка и начать прием препарата Жанин®:

Смотрите раздел «Грудное вскармливание».

Если Вы приняли больше таблеток препарата Жанин®, чем следует

О серьезных нарушениях здоровья при передозировке таблетками препарата Жанин®, не сообщалось.

Если Вы примете несколько таблеток одновременно, возможно появление тошноты, рвоты или влагалищное кровотечение. Такое кровотечение может возникнуть даже у девушек, у которых еще не началась менструация, но которые приняли данный препарат. Если ребенок принял препарат Жанин®, необходимо проконсультироваться с Вашим лечащим врачом.

Если Вы приняли слишком много таблеток препарата Жанин® или обнаружили, что их принял ребенок, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом или фармацевтом.

Если Вы забыли принять препарат Жанин®

Не принимайте двойную дозу для восполнения пропущенной дозы.

- Если опоздание в приеме таблетки составило **менее 12 часов** после наступления времени приема, то контрацептивная защита сохраняется. Примите пропущенную таблетку, как только вспомните об этом, а следующая таблетка принимается в обычное время.
- Если опоздание в приеме таблетки составило **более 12 часов** после наступления времени приема, то контрацептивная защита может снизиться. Чем больше таблеток пропущено, тем выше вероятность наступления беременности.

Риск снижения контрацептивной защиты наиболее высок в случае, если Вы забудете принять таблетку в начале или в конце блистера. Поэтому следует придерживаться следующих правил:

Пропущено более одной таблетки из данного блистера

Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

- **Если пропущена одна таблетка на 1-й неделе**

Примите пропущенную таблетку, как только вспомните об этом, даже если придется принять две таблетки одновременно. Далее принимайте таблетки в обычное время и **дополнительно** используйте барьерные методы контрацепции в течение последующих 7 дней. Если у Вас был половой контакт в течение недели, после которой Вы пропустили прием таблетки, возможно наступление беременности. В этом случае проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

- **Если пропущена одна таблетка на 2-й неделе**

Примите пропущенную таблетку, как только вспомните об этом, даже если придется принять две таблетки одновременно. Далее принимайте таблетки в обычное время и примите следующую таблетку. Контрацептивная защита не снижается при условии, что она была принята правильно в течение 7 дней перед тем, как вы пропустили прием таблетки. Не нужно использовать какие-либо дополнительные барьерные методы контрацепции. Однако, если вы пропустили более 1 таблетки, необходимо использовать дополнительные меры контрацепции в течение 7 дней.

- **Если пропущена одна таблетка на 3-й неделе**

Можно руководствоваться одним из следующих правил без использования дополнительных контрацептивных препаратов, при условии, что вы правильно принимали таблетки в течение 7 дней до момента пропуса приема таблетки:

1. Примите пропущенную таблетку, как только вспомните об этом, даже если придется принять две таблетки одновременно. Далее принимайте таблетки в обычное время. Не делайте перерыв в приеме препарата и сразу начните прием таблеток из следующей упаковки. Вероятнее всего, что у вас начнется менструация в конце приема второй упаковки, но могут появиться мажущие выделения или прорывное кровотечение при приеме таблетки из второй упаковки.

ИЛИ:

2. Вы также можете прекратить прием таблеток из упаковки и сразу перейти к 7-дневному перерыву в приеме препарата (**запишите день, когда вы забыли принять таблетку**). Если Вы хотите начать прием таблеток из новой упаковки в день, когда Вы всегда начинаете, сделайте перерыв в приеме препарата *не менее 7 дней*.

Если Вы забыли принять таблетку из упаковки, и у Вас не было менструации в течение первого 7-дневного перерыва в приеме препарата, возможно, Вы беременны. Обратитесь к Вашему лечащему врачу, прежде чем начинать прием таблеток из следующей упаковки.

Что следует знать в случае наступления диареи или сильной рвоты

Если в течение 3–4 часов после приема таблетки у Вас появилась рвота или выраженная диарея, существует риск того, что действующие вещества, содержащиеся в таблетке, не будут полностью усвоены Вашим организмом. Ситуация примерно такая же, как в случае пропуска таблетки. После окончания рвоты или диареи примите еще одну таблетку из запасного блистера как можно скорее. По возможности, таблетку следует принять *в течение 12 часов* от запланированного времени приема таблетки. Если прошло более 12 часов, то следует придерживаться рекомендаций, указанных в разделе «Если Вы забыли принять препарат Жанин®».

Что нужно знать об изменении первого дня менструального кровотечения

Несмотря на то, что так поступать не рекомендуется, Вы можете отсрочить начало менструации путем перехода сразу к новой упаковке препарата Жанин® вместо перерыва в приеме таблеток, то есть как только Вы закончите принимать упаковку. Можно продолжать принимать таблетки до тех пор, пока Вы не захотите, чтобы у вас начался менструальный цикл. Однако следует прекратить прием таблеток не позднее, чем закончится эта вторая упаковка. Во время приема таблеток из второй упаковки у Вас может возникнуть прорывное кровотечение. После обычного 7-дневного перерыва в приеме препарата *начните* прием таблеток из следующей упаковки.

Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом, прежде чем решите вызвать задержку менструального кровотечения.

Что нужно знать об изменении дня начала менструального кровотечения

Если Вы будете принимать таблетки в соответствии с листком-вкладышем, то менструальное кровотечение будет начинаться каждые 4 недели примерно в один и тот же день. Если вы хотите изменить день начала менструального кровотечения, просто сократите (никогда не увеличивайте) интервал без приема таблеток. Если менструальный цикл обычно начинается в пятницу, и Вы хотите, чтобы в будущем он начинался во вторник (на 3 дня раньше), то примите первую таблетку из новой упаковки на три дня раньше, чем обычно. Если Вы сделаете перерыв в приеме таблеток очень коротким (например, 3 дня или меньше), менструация в эти дни может отсутствовать. Затем у Вас может начаться менструальноподобное кровотечение.

Если у Вас возникли сомнения относительно приема препарата Жанин®, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

Если вы хотите прекратить прием препарата Жанин®

Вы можете прекратить прием препарата Жанин® в любой момент. Если Вы не хотите забеременеть, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом по поводу другого надежного метода контрацепции.

Если Вы планируете беременность, прекратите прием препарата Жанин® и дождитесь очередного менструального кровотечения прежде, чем пытаться забеременеть. Вам будет проще вычислить дату предполагаемых родов.

После прекращения приема может пройти некоторое время, прежде чем восстановится нормальный цикл.

Применение препарата в особых группах пациентов*Применение у детей и подростков*

Препарат Жанин® можно принимать только после первого менструального кровотечения (менархе).

Применение у пожилых женщин

Препарат Жанин® можно применять только женщинам до наступления менопаузы.

Пациенты с нарушением функции печени

Препарат Жанин® запрещен к применению женщинами с тяжелыми заболеваниями печени (смотрите раздел 2 «Не принимайте препарат Жанин® если»).

Пациенты с нарушением функции почек

Применение препарата Жанин® у женщин с нарушением функции почек не изучалось. Имеющиеся данные не предполагают каких-либо изменений в лечении этой группы пациентов.

При возникновении других вопросов по использованию этого лекарственного препарата, обратитесь к врачу или фармацевту.

4. Возможные нежелательные реакции

Как и все лекарственные препараты, препарат Жанин® может вызывать нежелательные реакции, хотя они возникают не у всех. Если у Вас возникнет какая-либо нежелательная реакция, особенно, если она является тяжелой и продолжительной, или в значительной мере изменяет состояние Вашего здоровья, и Вы считаете, что она может быть связана с препаратом Жанин®, обратитесь к Вашему лечащему врачу.

У всех женщин, применяющих комбинированные гормональные контрацептивы, повышен риск образования тромбов в венах (венозная тромбоэмболия (ВТЭ)) или тромбов в артериях (артериальная тромбоэмболия (АТЭ)). Детальная информация о различных аспектах риска, связанных с применением комбинированных гормональных контрацептивов представлена в разделе 2 «О чем следует знать перед приемом препарата Жанин®».

Серьезные нежелательные реакции

Серьезные нежелательные реакции, связанные с приемом таблеток, а также соответствующие симптомы описаны в следующих разделах: «Тромбы (сгустки крови)» и «Связь между приемом препарата Жанин® и раком». Внимательно прочитайте содержание этих разделов и, при необходимости, сразу же обратитесь к врачу.

Немедленно обратитесь к врачу, если у вас возникнут какие-либо из следующих симптомов отека Квинке: отек лица, языка и/или горла и/или затрудненное глотание или крапивница, потенциально сопровождающаяся затрудненным дыханием (см. также раздел «Особые указания и меры предосторожности»).

Другие возможные нежелательные реакции

Следующие нежелательные реакции были связаны с применением препарата Жанин®:

Частые нежелательные реакции (могут возникать у 1-10 женщин из 100):

- Головная боль;
- Болезненность молочных желез, включая дискомфорт в молочных железах и нагрубание молочных желез.

Нечастые нежелательные реакции: (могут возникать у 1-10 женщин из 1000):

- Воспаление влагалища и/или наружных половых органов (вагинит/вульвовагинит), грибковые инфекции влагалища (кандидоз, вульвовагинальные инфекции);
- Повышение аппетита;
- Депрессивное настроение;
- Мигрень, головокружение с ощущением вращения (вертиго);
- Высокое артериальное давление, низкое артериальное давление;
- Боль в животе (включая вздутие живота), тошноту, рвоту, диарею;
- Акне, выпадение волос (алопеция), кожная сыпь, зуд;
- Нерегулярные менструальноподобные кровотечения, включая тяжелые кровотечения (меноррагия), скудные кровотечения (гипоменорея), нерегулярные кровотечения (олигоменорея) и отсутствие кровотечений (аменорея);
- Кровотечение между циклами, состоящее из вагинального кровотечения и нерегулярного кровотечения между менструациями (метроррагия), болезненное кровотечение (дисменорея);
- Выделения из половых органов/влагалища, заполненные жидкостью структуры (кисты) в яичниках, боль во внутренних половых органах, увеличение размеров молочных желез, отек молочных желез;
- Усталость, слабость, плохое самочувствие;
- Увеличение массы тела.

Редкие нежелательные реакции: (могут возникнуть у 1-10 женщин из 10 000):

- Воспаление яичников или маточных труб, инфекция мочевыводящих путей, воспаление мочевого пузыря (цистит), воспаление молочной железы (мастит), воспаление шейки матки (цервицит), грибковые инфекции (например, Candida), вирусные инфекции (например, герпес), грипп, бронхит, воспаление носовых пазух (синусит), инфекции верхних дыхательных путей;
- Доброкачественные новообразования в матке (миомы), доброкачественные новообразования в жировой ткани молочных желез (липома молочной железы);
- Понижение количества эритроцитов (анемия);
- Аллергические реакции;
- Маскулинизация (вирилизм);
- Потеря аппетита (анорексия);
- Депрессия, психические расстройства, бессонница, нарушения сна, агрессия;
- Нарушения кровообращения в головном мозге или сердце; мышечные нарушения, которые, например, могут вызвать неправильную осанку (дистония);
- Сухость или раздражение глаз, проблемы с глазами, помутнение зрения;
- Внезапная потеря слуха, звон или другой шум в ушах (тиннитус), головокружение, нарушение слуха;
- Учащенный сердечный ритм;
- Воспаление вен, высокое диастолическое артериальное давление, головокружение или обмороки при вставании из положения сидя или лежа (ортостатическая дисрегуляция), «приливы жара», варикозное расширение вен (варикоз), заболевания вен, болезненные вены
- опасные сгустки крови (тромбы) в вене или артерии, например:
 - в ноге или стопе (т. е. тромбоз глубоких вен);
 - в легком (т. е. тромбоэмболия легочной артерии);
 - сердечный приступ;

- инсульт;
- микроинсульт или преходящие симптомы, похожие на инсульт, известные как транзиторная ишемическая атака (ТИА);
- тромбы (сгустки крови) в печени, желудке/кишечнике, почках или глазах.

Риск развития тромба (сгустка крови) повышается, если Вы страдаете какими-либо другими заболеваниями, повышающими этот риск (для получения дополнительной информации о заболеваниях, повышающих риск образования тромбов, и симптомах тромбоза смотрите раздел 2):

- Астма, учащенное или глубокое дыхание (гипервентиляция);
- Воспаление внутренней поверхности желудка (гастрит), воспаление кишечника (энтерит), несварение (диспепсия);
- Аллергические реакции со стороны кожи (дерматит), кожная сыпь (например, нейродермит), кожное заболевание с утолщенными пятнами красной кожи (псориаз), повышенное потоотделение (гипергидроз), изменение или нарушение цвета кожи (например, хлоазма), повышенное выделение жира сальными железами (себорея), перхоть, поражения кожи, апельсиновая корка (целлюлит), скопление кровеносных сосудов в виде паутины с центральным красным пятном на коже (паукообразные невусы);
- Боль в спине, боль в костях, суставах и мышцах (например, миалгия), боль в руках и ногах;
- Аномальный рост клеток на поверхности шейки матки (дисплазия шейки матки), боль или заполненные жидкостью структуры в фаллопиевых трубах и яичниках, заполненные жидкостью структуры в молочной железе, боль/спазмы во время полового акта (диспареуния), похожая на грудное молоко секрция молочных желез (галакторея), нарушения менструального цикла;
- Боль в груди, отек рук, лодыжек или стоп (периферический отек), симптомы гриппа, воспаление, лихорадка, раздражительность;
- Повышенный уровень жира в крови (повышенный уровень триглицеридов и холестерина), потеря массы тела, колебания массы тела;
- Припухлость врожденных, дополнительных молочных желез вне области молочной железы (добавочная молочная железа).

Другие нежелательные реакции, наблюдаемые у женщин, принимающих препарат Жанин[®], но частота которых неизвестна:

Изменение настроения, повышенное или пониженное половое влечение (либидо), непереносимость контактных линз, крапивница; кожные и/или слизистые реакции с сыпью, узелковыми образованиями, пузырями или отмиранием тканей (узловатая или многоформная эритема); выделения из молочной железы, скопление жидкости в организме (отек).

Опухоли

Частота развития рака молочной железы несколько увеличивается при применении препарата Жанин[®]. Поскольку рак молочной железы редко встречается у женщин в возрасте до 40 лет, риск развития рака молочной железы по отношению к общему риску низок. Для получения дополнительной информации смотрите раздел «Связь между приемом препарата Жанин[®] и раком».

- опухоли печени (доброкачественные и злокачественные);
- рак шейки матки;

Другие состояния

- женщины с гипертриглицеридемией (повышенное содержание жиров в крови, что приводит к повышенному риску панкреатита при использовании комбинированных пероральных контрацептивов);
- высокое артериальное давление;
- возникновение или ухудшение состояний, связь которых с комбинированными пероральными контрацептивами не определена: желтуха и/или зуд, связанные с

- холестазом (блокировка оттока желчи); образование желчных камней; нарушение обмена веществ под названием порфирия; системная красная волчанка (хроническое аутоиммунное заболевание); гемолитико-уремический синдром (болезнь свертывания крови); неврологическое заболевание, называемое хореей Сиденгама; гестационный герпес (тип кожного заболевания, возникающего во время беременности); потеря слуха, связанная с отосклерозом;
- нарушение функции печени;
 - изменения переносимости глюкозы или влияние на периферическую инсулинорезистентность;
 - Болезнь Крона, язвенный колит;
 - Хлоазма.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Неожиданное кровотечение и/или неэффективность контрацепции может быть результатом взаимодействия других препаратов с пероральными контрацептивами (например, растительного препарата на основе зверобоя или лекарственных препаратов от эпилепсии, туберкулеза, ВИЧ-инфекции и других инфекций). Смотрите раздел «Воздействие других лекарственных препаратов на препарат Жанин®».

Другие серьезные реакции на препарат Жанин®, а также связанные с ними симптомы описаны в разделе «Особые указания и меры предосторожности».

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (контактная информация приведена в разделе 6 листка-вкладыша). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности лекарственного препарата.

5. Хранение препарата Жанин®

Храните данный лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не принимайте данный лекарственный препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Срок годности истекает в последний день месяца, указанного на упаковке.

Храните лекарственный препарат при температуре не выше 25° С в картонной пачке для защиты от воздействия света.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Жанин® содержит:

- *Действующие вещества:* диеногест и этинилэстрадиол

Каждая таблетка, покрытая оболочкой, содержит 2 мг диеногеста и 30 мкг этинилэстрадиола.

- *Вспомогательные вещества:*

Ядро таблетки: микрокристаллическая целлюлоза, кукурузный крахмал, кукурузный крахмал желатинизированный, мальтодекстрин, магния стеарат;

Сахарное покрытие двуслойное, состоящее из:

сахарной оболочки 1: сахароза, повидон K90, макрогол 6000, кальция карбонат, тальк;

Сахарной оболочки 2: сахароза, декстроза (сироп глюкозы), кальция карбонат, повидон K25 (E1201), макрогол 35000, воск карнаубский, титана диоксид (E 171).

Внешний вид препарата Жанин® и содержимое упаковки

Круглые двояковыпуклые таблетки от белого до почти белого цвета.

НД РБ

4311 - 2017



По 21 таблетке в блистер из пленки комбинированной (ПВХ/ПЭ:ЭВОХ.ПЭ/ПХТФЭ) и фольги алюминиевой. 1 блистер вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Байер АГ (Bayer AG, Bayer Aktiengesellschaft),
51373 Лёверкузен, Кайзер-Вильгельм-Аллеё 1, Германия
51373 Leverkusen, Kaiser-Wilhelm-Allee 1, Germany

Производитель:

Байер Веймар ГмбХ и Ко..КГ,
Доберайнер штрассе 20, D-99427, Веймар, Германия
Bayer Weimar GmbH & Co.KG,
Dobereiner Str. 20, D-99427 Weimar, Germany

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:
220089 Минск, пр-т Дзержинского, 57, пом.54, 14 этаж.
Тел: + 375 (17) 239-54-20,
Факс: + 375 (17) 336-12-36