

Листок-вкладыш - информация для пациента**Димиа®**, 3 мг + 0,02 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующие вещества: дроспиренон, этинилэстрадиол

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

- Сохраните 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.
- 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.

Содержание листка-вкладыша

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

1. Что из себя представляет препарат Димиа® и для чего его принимают

Препарат Димиа® – комбинированный пероральный контрацептивный препарат (КОК), который содержит два вида женских половых гормонов: гестаген – дроспиренон и эстроген – этинилэстрадиол, и применяется для предупреждения беременности.

Контрацептивный эффект КОК основан на взаимодействии различных факторов, к наиболее важным из которых относятся подавление овуляции и изменения в эндометрии. Препарат Димиа® обладает антиминералокортикоидным и антиандрогенным действием, что обуславливает его клиническую эффективность в облегчении симптомов тяжелого предменструального синдрома (ПМС), а также способствует уменьшению симптомов акне (угрей), жирности кожи и волос (себорея).

Фармакотерапевтическая группа: контрацептивное средство комбинированное (эстроген + гестаген).

Показания к применению

- Контрацепция.
- Контрацепция и лечение угревой сыпи (acne vulgaris) средней степени тяжести.
- Контрацепция и лечение тяжелой формы ПМС.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Димиа®**Противопоказания****Не принимайте препарат Димиа®:**

- если у Вас аллергия на действующие вещества или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша). Аллергия может проявляться зудом, сыпью или отеком;
- если у Вас есть (или когда-либо был) тромб в сосудах нижних конечностей (тромбоз глубоких вен), легких (тромбоэмболия легочной артерии) или других органов;
- если у Вас когда-либо был инфаркт миокарда или инсульт;

- если у Вас бывают (или были раньше) приступы стенокардии (состояние, которое характеризуется сильной болью в груди и может быть первым признаком инфаркта) или транзиторная ишемическая атака (преходящие симптомы инсульта);
 - если Вам известно о наличии у Вас заболевания, которое сопровождается повышенным риском образования тромбов – например, резистентность к активированному протеину С, недостаточность антитромбина III, недостаточность протеина С или протеина S или антитела к фосфолипидам;
 - если у Вас имеет место любое из перечисленных ниже заболеваний, которое может увеличивать риск тромбоза артерий:
 - тяжелый сахарный диабет с поражением сосудов;
 - очень высокое артериальное давление;
 - очень высокий уровень липидов в крови (холестерина или триглицеридов);
 - состояние, которое называется гипергомоцистеинемия (повышенный уровень гомоцистеина в крови);
 - если Вам планируется проведение операции или если Вы длительное время вынуждены соблюдать постельный режим;
 - если у Вас есть (или было) заболевание печени, и функциональные пробы печени по-прежнему отклоняются от нормы;
 - если у Вас есть (или была) опухоль печени;
 - если у Вас есть (или был), или Вы подозреваете, что может быть рак молочной железы или рак половых органов;
 - если у Вас бывает (или была раньше) так называемая «мигрень с аурой»;
 - если у Вас бывают кровотечения из влагалища неясного происхождения;
 - если Вы беременны или предполагаете, что беременны;
 - если Вы кормите грудью;
 - если у Вас нарушение функции почек (тяжелая хроническая почечная недостаточность или острая почечная недостаточность);
 - если у Вас непереносимость некоторых сахаров, например лактозы;
 - если у Вас есть аллергия на арахис или сою;
 - если Вы принимаете противовирусные препараты прямого действия (например, для лечения вирусного гепатита С), содержащие омбитасвир, ритонавир, паритапревир, дасабувир, глекапревир, пибрентасвир или софосбувир/велпатасвир/воксилапревир
- В случае выявления или развития впервые какого-либо из этих заболеваний/состояний или факторов риска на фоне приема препарата Димиа® его прием следует немедленно прекратить.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Димиа® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

В каком случае следует обратиться к врачу?

Срочно обратитесь за медицинской помощью

Если Вы заметили возможные признаки тромбоза: это может быть тромб в нижних конечностях (например, тромбоз глубоких вен), тромб в легких (например, тромбоэмболия легочной артерии), инфаркт или инсульт (см. раздел «Тромбозы»).

Описание симптомов этих серьезных нежелательных реакций дано в разделе «Как распознать тромбоз».

Прежде чем Вы начнете принимать препарат Димиа®, врач задаст несколько вопросов о Вашем здоровье и здоровье Ваших близких родственников. Врач измерит Ваше артериальное давление и, в зависимости от Вашей конкретной ситуации, проведет еще несколько обследований.

В данном листке-вкладыше описано несколько ситуаций, при которых необходимо прекратить прием препарата или когда надежность его контрацептивного эффекта может

снизиться. В таких ситуациях Вам следует воздерживаться от половых контактов или использовать негормональные методы контрацепции, например, презервативы или другие барьерные методы. Не используйте календарный метод или метод измерения базальной температуры. Эти методы ненадежны, поскольку прием препарата Димиа® влияет на изменения температуры и свойств цервикальной слизи, которые происходят во время разных фаз менструального цикла.

Как и другие гормональные контрацептивы, препарат Димиа® не защищает от ВИЧ-инфекции (СПИДа) или каких-либо других инфекций, передающихся половым путем.

Сообщите врачу, если что-либо из перечисленного ниже относится к Вам

В некоторых ситуациях при приеме препарата Димиа® или любого другого КОК следует соблюдать особую осторожность, и, возможно, врачу потребуется регулярно осматривать Вас.

Если что-либо из перечисленного ниже относится к Вам, сообщите об этом врачу до начала приема препарата Димиа®.

В случае первого проявления или усугубления, усиления любого из этих состояний на фоне приема препарата Димиа® Вам также следует сообщить врачу:

- если у Вас возникли такие симптомы ангионевротического отека, как отек лица, языка и/или горла, и/или затруднение при глотании, или крапивница, возможно затруднение дыхания, немедленно обратитесь к лечащему врачу. Препараты, содержащие эстрогены, могут вызывать или усиливать симптомы наследственного или приобретенного ангионевротического отека;
- если у Вашего близкого родственника есть или когда-либо был рак молочной железы;
- если Вы курите;
- если у кого-то из ближайших родственников был инфаркт миокарда или нарушение мозгового кровообращения в возрасте до 50 лет;
- если у Вас избыточная масса тела;
- если у Вас высокое артериальное давление;
- если у Вас бывает мигрень, особенно «мигрень с аурой». Увеличение частоты и тяжести мигрени во время приема КОК может предшествовать нарушениям кровообращения в сосудах головного мозга. Это является основанием для немедленного прекращения приема КОК;
- если Вы страдаете пороком сердца и/или у Вас отмечались нарушения ритма сердца;
- если Вам нужна операция или если Вы длительное время не сможете ходить (см. раздел «Тромбозы»);
- если у Вас имеется воспаление подкожных вен (поверхностный тромбофлебит);
- если у Вас имеется варикозное расширение вен;
- если у Вас сахарный диабет;
- если у Вас болезнь Крона или язвенный колит (хроническое воспалительное заболевание кишечника);
- если у Вас системная красная волчанка (заболевание, нарушающее работу Вашей иммунной системы);
- если у Вас гемолитико-уремический синдром (заболевание, при котором тромбы в крови вызывают почечную недостаточность);
- если у Вас серповидно-клеточная анемия (наследственное заболевание, сопровождающееся изменением красных клеток крови);

- если у Вас повышен уровень липидов в крови (гипертриглицеридемия) или в семье есть случаи такого заболевания; гипертриглицеридемия связана с повышенным риском развития панкреатита (воспаления поджелудочной железы);
- если у Вас есть заболевание печени или желчного пузыря;
- если у Вас есть заболевание, которое впервые проявилось во время беременности или ранее на фоне приема препаратов половых гормонов (например, снижение слуха, болезнь крови – порфирия, кожная сыпь в виде пузырьков во время беременности (герпес беременных), заболевание нервной системы, вызывающее беспорядочные движения (хорея Сиденгама));
- если у Вас рецидив холестатической желтухи, которая впервые развилась во время предшествующей беременности или предыдущего приема половых гормонов, прием КОК нужно немедленно прекратить;
- если у Вас есть или когда-либо были пигментные пятна (хлоазма), так называемые «пятна беременных», особенно на лице; в этом случае избегайте воздействия прямых солнечных или ультрафиолетовых лучей;
- если у Вас только что родился ребенок, у Вас повышен риск образования тромбов – проконсультируйтесь с врачом, как скоро после родов можно начать принимать препарат Димиа®;
- если Вы страдаете эпилепсией (см. раздел «Другие препараты и препарат Димиа®»);
- если Вы страдаете депрессией или у Вас бывают перепады настроения;
- если у Вас имеется нарушение функции почек с исходной концентрацией калия на верхней границе нормы, и Вы одновременно принимаете лекарственные средства, приводящие к задержке калия в организме. В этом случае, в связи с повышенным риском развития гиперкалиемии, Вам рекомендуется контроль концентрации калия в плазме крови во время первого цикла приема препарата Димиа®.

Тромбозы

Прием КОК, таких как препарат Димиа®, увеличивает риск образования тромбов у женщин, принимающих их, по сравнению с теми, кто не принимает данные препараты. В редких случаях тромб может блокировать кровоток в сосуде и вызвать серьезные осложнения.

Тромбы могут образовываться:

- в венах (венозный тромбоз, венозная тромбоэмболия);
- в артериях (артериальный тромбоз, артериальная тромбоэмболия).

После тромбоза не всегда наблюдается полное выздоровление. В редких случаях это состояние может вызывать длительные серьезные последствия и очень редко может быть смертельным.

Как распознать тромбоз

Немедленно обратитесь в отделение скорой медицинской помощи, если заметите любой из следующих признаков или симптомов:

У Вас отмечается какой-либо из этих признаков?	Ваше вероятное состояние
<ul style="list-style-type: none"> • односторонний отек ноги и/или ступни или отек по ходу вены, особенно, если он сопровождается: <ul style="list-style-type: none"> – болью или болезненностью в ноге, которые могут ощущаться только в положении стоя или при ходьбе; – повышением температуры пораженной ноги; – изменением цвета кожи ноги, например, 	Тромбоз глубоких вен

<p>побледнением, покраснением или посинением.</p> <ul style="list-style-type: none"> • внезапная беспричинная одышка или учащенное дыхание; • внезапный кашель без очевидной причины, может быть с примесью крови; • острая боль в грудной клетке, которая может усиливаться при глубоком вдохе; • ощущение слабости и сильное головокружение; • учащенное или неритмичное сердцебиение; • сильная боль в животе. <p>Если Вы не уверены, проконсультируйтесь с врачом, так как некоторые из этих симптомов, например, кашель и одышка, могут быть ошибочно приняты за менее тяжелые заболевания, такие как инфекционные заболевания дыхательных путей (например, простуда).</p>	<p>Тромбоэмболия легочной артерии</p>
<p>симптомы чаще всего отмечаются в одном глазу:</p> <ul style="list-style-type: none"> • внезапная потеря зрения или • нечеткость зрения без болевых ощущений, которая может прогрессировать до потери зрения. 	<p>Тромбоз вен сетчатки глаз (тромб в сосудах глаза)</p>
<ul style="list-style-type: none"> • боль, дискомфорт, чувство давления, тяжести в грудной клетке; • чувство стеснения или распирания в грудной клетке, руке или за грудиной; • чувство переполнения желудка, нарушение пищеварения или удушье; • неприятные ощущения (дискомфорт) в верхней части тела, с иррадиацией в спину, нижнюю челюсть, горло, руку и желудок; • потливость, тошнота, рвота или головокружение; • очень выраженная слабость, тревожность или одышка; • учащенное или неритмичное сердцебиение. 	<p>Инфаркт миокарда</p>
<ul style="list-style-type: none"> • внезапная слабость или онемение лица, руки или ноги, особенно с одной стороны тела; • внезапно возникшие спутанность сознания, нарушение речи или ее восприятия; • внезапное нарушение зрения в одном или обоих глазах; • внезапное нарушение походки, головокружение, нарушение равновесия или координации движений; • внезапная, сильная или продолжительная головная боль по неизвестной причине; • потеря сознания или обморок с приступом судорог или без него. <p>Иногда симптомы инсульта могут быть кратковременными, с очень быстрым и полным восстановлением, но Вам все равно потребуется неотложная медицинская помощь, так как существует риск повторного инсульта.</p>	<p>Инсульт</p>

- отек и легкое посинение конечности;
- сильная боль в животе («острый живот»).

Тромбозы	других
кровеносных сосудов	

Тромбоз вен

Что может произойти при образовании тромба в вене?

- Прием КОК ассоциирован с увеличением риска формирования тромбов в венах (венозный тромбоз). Тем не менее эти нежелательные реакции редки. Наиболее часто они возникают в течение первого года приема КОК.
- Если тромб образуется в вене ноги или стопы, он может вызвать тромбоз глубоких вен.
- Если тромб мигрирует из сосудов ног и застрянет в сосудах легких, он может вызвать тромбоэмболию легочной артерии.
- Очень редко тромб может сформироваться в венозном сосуде другого органа, например, глаза (тромбоз вен сетчатки).

В каких случаях риск развития венозного тромбоза наиболее высок?

Повышенный риск венозной тромбоэмболии присутствует преимущественно в течение первых 3 месяцев приема КОК.

Также риск может повышаться при возобновлении приема КОК (того же самого или другого КОК) после перерыва продолжительностью 4 или более недель. После первого года риск снижается, но все же остается чуть выше, чем у тех, кто не принимает КОК. После прекращения приема препарата Димиа® риск образования тромбов снижается до обычного в течение нескольких недель.

Факторы, повышающие риск развития тромбоза вен

Риск формирования тромбов на фоне приема препарата Димиа® низкий.

Риск повышается:

- если у Вас есть лишний вес (индекс массы тела более 30 кг/м²);
- если у Вашего ближайшего родственника был тромбоз вен нижних конечностей, легких или другого органа в молодом возрасте (т.е. в возрасте <50 лет); в этой ситуации у Вас может быть наследственное нарушение свертываемости крови;
- если Вам требуется операция на нижних конечностях, в области таза или нейрохирургическое оперативное вмешательство, или Вы находитесь в обездвиженном состоянии длительное время из-за травмы или болезни, или на Вашу ногу наложена гипсовая повязка. В этих ситуациях Вам следует прекратить прием КОК (в случае планируемой операции, по крайней мере, за 4 недели до нее) и не возобновлять прием КОК в течение 2 недель после окончания иммобилизации. Если Вам необходимо отменить препарат Димиа®, посоветуйтесь с врачом, когда можно возобновить прием;
- с возрастом (особенно в возрасте старше 35 лет);
- если у Вас родился ребенок несколько недель назад.

Чем больше у Вас факторов риска, тем выше для Вас риск формирования тромба.

Авиаперелеты продолжительностью свыше 4 часов могут временно увеличивать риск тромбоза, особенно если у Вас есть другие, перечисленные выше, факторы риска.

Очень важно сообщить врачу о тех состояниях, которые у Вас есть, даже если Вы не уверены. Ваш врач может посчитать, что прием препарата Димиа® следует прекратить. Если за то время, пока Вы принимаете препарат, что-то изменилось, например, у Вашего родственника возник тромбоз по неизвестной причине или Вы значительно прибавили в весе, сообщите об этом врачу.

Тромбоз артерий

Что может произойти при образовании тромба в артерии?

Как и венозный тромбоз, артериальный тромбоз может вызвать серьезные осложнения. Например, он может привести к инфаркту миокарда или инсульту.

Факторы, повышающие риск развития тромбоза артерий:

- с возрастом (особенно в возрасте старше 35 лет);
- **если Вы курите.** При приеме КОК, таких как Димиа[®], рекомендуется бросить курить. Если Вы не можете бросить курить и Вы старше 35 лет, врач порекомендует Вам другой метод контрацепции;
- если у Вас есть лишний вес (индекс массы тела более 30 кг/м²);
- если у Вас повышенное артериальное давление;
- если у Вас или у кого-либо из Ваших близких родственников повышен уровень липидов (холестерина или триглицеридов) в крови;
- если у Вашего ближайшего родственника был тромбоз вен нижних конечностей, легких или другого органа в молодом возрасте (т.е. в возрасте менее 50 лет). В этой ситуации у Вас может быть наследственное нарушение свертываемости крови;
- если у Вас бывает мигрень, особенно «мигрень с аурой»;
- если у Вас имеются заболевания сердца (пороки клапанов сердца, нарушение ритма сердца, такое как мерцательная аритмия);
- если у Вас сахарный диабет.

Если у Вас имеется более одного из перечисленных состояний или если какое-то из них протекает особенно тяжело, риск развития тромбоза может быть еще выше.

Если за то время, пока Вы принимаете препарат, что-то изменилось, например, у Вашего родственника возник тромбоз по неизвестной причине или Вы значительно прибавили в весе, сообщите об этом врачу.

Препарат Димиа[®] и онкологические заболевания

Наиболее существенным фактором риска развития рака шейки матки (РШМ) является папилломавирусная инфекция. Имеются сообщения о некотором повышении риска развития РШМ при длительном приеме КОК. Однако связь с приемом КОК не доказана. Имеется несколько повышенный относительный риск развития рака молочной железы (РМЖ) у женщин, принимающих КОК в настоящее время. Повышенный риск постепенно исчезает в течение 10 лет после прекращения приема КОК. В связи с тем, что РМЖ отмечается редко у женщин до 40 лет, увеличение количества случаев РМЖ у женщин, принимающих КОК в настоящее время или принимавших его недавно, является незначительным по отношению к общему риску этого заболевания. Его связь с приемом КОК не доказана. Наблюдаемое повышение риска может быть также следствием более ранней диагностики РМЖ у женщин, принимающих КОК (у них диагностируются более ранние клинические формы РМЖ, чем у женщин, не принимавших КОК), биологическим действием КОК или сочетанием обоих этих факторов.

В редких случаях на фоне приема КОК наблюдалось развитие доброкачественных, а в крайне редких – злокачественных опухолей печени, которые в отдельных случаях приводили к угрожающему жизни внутрибрюшному кровотечению. В случае появления сильных болей в области живота, увеличения печени или признаков внутрибрюшного кровотечения обратитесь к врачу.

Нарушения психики

Некоторые женщины, принимающие гормональные противозачаточные средства, включая препарат Димиа[®], сообщали о депрессии или подавленном настроении. Депрессия может быть серьезной и иногда может приводить к мыслям о самоубийстве.

Если Вы заметили изменения настроения и депрессивные симптомы, свяжитесь с Вашим врачом как можно скорее для дальнейшего медицинского наблюдения.

Кровотечения между менструациями

В течение первых месяцев приема препарата Димиа® у Вас могут наблюдаться непредвиденные кровотечения (не в дни приема таблеток плацебо). Если это продолжается в течение нескольких месяцев или началось спустя несколько месяцев, врачу будет необходимо провести обследование.

Что делать, если во время приема таблеток плацебо не возникло кровотечение

Если Вы принимали все белые таблетки правильно, у Вас не было рвоты или сильной диареи, и Вы не принимали никаких других препаратов, вероятность беременности очень мала.

Если кровотечение не появилось в течение двух циклов приема препарата, возможно, Вы беременны. Свяжитесь с врачом немедленно. Не начинайте следующую упаковку, пока не убедитесь, что Вы не беременны.

Лабораторные исследования

Если Вам необходим анализ крови, сообщите своему врачу или сотрудникам лаборатории, что Вы принимаете таблетки Димиа®, потому что гормональные контрацептивы могут повлиять на результаты некоторых анализов.

Дети и подростки

Препарат Димиа® показан только после наступления менархе.

Другие препараты и препарат Димиа®

Сообщите лечащему врачу, если Вы недавно принимали, принимаете или планируете принимать любые другие лекарственные препараты.

Также сообщайте другим врачам, назначающим Вам другие препараты, в том числе стоматологам, фармацевтам, что Вы принимаете препарат Димиа®. Врач скажет Вам, следует ли использовать дополнительные контрацептивные средства (например, презерватив) и, если это так, то как долго и следует ли изменять прием других лекарственных препаратов, в которых Вы нуждаетесь.

Не принимайте препарат Димиа®, если Вы принимаете лекарственные препараты для лечения вирусного гепатита С, содержащие омбитасвир, паритапревир, ритонавир, дасабувир, глекапревир, пибрентасвир или софосбувир/велпатасвир/воксилапревир поскольку это может вызывать повышение показателей функциональных проб печени (увеличение активности фермента печени АЛТ (аланинаминотрансферазы)).

Ваш врач назначит Вам другой тип противозачаточного средства до начала лечения этими лекарственными препаратами.

Препарат Димиа® может быть назначен вновь спустя приблизительно 2 недели после завершения лечения данными препаратами.

Некоторые препараты могут влиять на концентрацию препарата Димиа® в крови, их прием может снизить эффективность контрацепции или привести к развитию кровотечения.

К ним относятся препараты для лечения:

- эпилепсии (например, барбитураты, карбамазепин, фенитоин, примидон, фелбамат, окскарбазепин, топирамат);
- туберкулеза (например, рифампицин);
- повышенного давления в сосудах легких (бозентан);

- ВИЧ-инфекции и гепатита С (ингибиторы протеаз и ненуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы, такие как ритонавир, невирапин и эфавиренз);
- грибковых инфекций (например, гризеофульвин);
- растительные лекарственные средства на основе зверобоя продырявленного (*Hypericum perforatum*). Если Вы планируете принимать растительные лекарственные препараты, содержащие зверобой продырявленный (*Hypericum perforatum*), во время приема препарата Димиа[®], следует сначала проконсультироваться с врачом.
- заболеваний сердца и повышенного артериального давления (например, верапамил, дилтиазем);
- грибковой инфекции (например, кетоконазол, итраконазол, вориконазол, флуконазол);
- инфекции – антибактериальные препараты – макролиды (эритромицин, кларитромицин);
- симптоматического лечения артроза (эторикоксиб);
- сок грейпфрута может увеличить концентрацию лекарства в крови.

Препарат Димиа[®] может оказывать влияние на действие других лекарственных средств, например,

- циклоспорина (препарат, применяемый для подавления реакции отторжения ткани после пересадки органа);
- противоэпилептического препарата ламотриджина (это может привести к увеличению частоты эпизодов судорог);
- тизанидина (препарат, применяемый для лечения спастичности мышц);
- теофиллина (препарат для лечения бронхиальной астмы);
- мелатонина (препарат для лечения нарушений сна).

Посоветуйтесь с врачом, прежде чем принимать какой-либо лекарственный препарат.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что можете быть беременны, или планируете беременность, перед началом приема препарата Димиа[®] проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Прием комбинации дроспиренон + этинилэстрадиол в период беременности противопоказан. Если беременность наступит на фоне приема препарата Димиа[®], Вы должны немедленно прекратить прием препарата и обратиться к врачу. Не выявлено влияния на увеличение риска дефектов развития у детей, рожденных женщинами, принимавшими половые гормоны до беременности. Наличие тератогенного действия, когда половые гормоны принимались по неосторожности в ранние сроки беременности, также не было выявлено.

Кормление грудью

Прием препарата Димиа[®], как и других КОК, может уменьшать количество грудного молока и изменять его состав, поэтому прием препарата противопоказан до прекращения грудного вскармливания. Небольшое количество половых гормонов и/или их метаболитов может проникать в грудное молоко и оказывать влияние на здоровье ребенка.

Фертильность

Препарат Димиа[®] показан для предотвращения беременности.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Информации о том, что препарат Димиа® каким-либо образом влияет на способность управлять транспортным средством и работать с механизмами, нет.

Препарат Димиа® содержит молочный сахар (лактозу) и соевый лецитин

Препарат Димиа® содержит лактозу. Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

Препарат Димиа® содержит соевый лецитин. Не принимайте препарат, если у Вас аллергия на арахис или сою.

Таблетки плацебо, покрытые пленочной оболочкой, не содержащие гормонов, содержат краситель солнечный закат желтый, который может быть причиной развития аллергической реакции.

3. Прием препарата Димиа®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

В каждой блистерной упаковке содержатся 24 белые таблетки с гормонами и 4 зеленые таблетки плацебо.

Разноцветные таблетки препарата Димиа® упакованы в определенном порядке. В упаковке 28 таблеток.

Рекомендуемая доза

Препарат Димиа® следует принимать по 1 таблетке в сутки в течение 28 дней. Первые 24 дня принимаются белые таблетки (с гормонами) и затем 4 дня зеленые таблетки плацебо (не содержащие гормоны). Вы должны начинать прием таблеток из новой упаковки сразу, как только закончили прием предыдущей (24 белые и затем 4 зеленые). Таким образом, между приемом таблеток из двух упаковок не должно быть перерыва.

Поскольку состав таблеток отличается, необходимо начать прием именно с первой таблетки, помеченной значком «старт» на упаковке, далее следует принимать таблетки ежедневно. Для правильного порядка приема препарата следуйте нумерации и направлению, указанному стрелками на упаковке.

На блистере также имеются маленькие белые ячейки с названиями дней недели, используя которые необходимо отметить день недели, в который начат прием таблеток из текущего блистера.

Во время приема 4 зеленых таблеток плацебо (дни плацебо) должно начаться кровотечение (так называемое кровотечение «отмены»). Оно обычно начинается на 2-й или 3-й день после приема последней белой таблетки с гормонами препарата Димиа®. Как только Вы приняли последнюю зеленую таблетку в упаковке, Вы должны начать прием из следующей упаковки, независимо от того, прекратилось кровотечение или нет. Это означает, что каждую новую упаковку Вы будете начинать в тот же самый день недели, что и предыдущие, и кровотечение «отмены» будет начинаться в одни и те же дни недели каждый месяц.

Если Вы принимаете препарат Димиа® по описанной схеме, Вы защищены от нежелательной беременности и в течение 4 дней, пока Вы принимаете таблетки плацебо.

Когда можно начать прием таблеток из первой упаковки?

Если Вы не принимали гормональные контрацептивы в предыдущем месяце

Начните прием препарата Димиа® в первый день цикла (первый день менструации). Если Вы начали прием препарата Димиа® в первый день менструации, Вы уже защищены от беременности. Вы также можете начать прием препарата со 2-го по 5-й день цикла, но в этом случае Вам следует использовать дополнительные методы контрацепции (например, презерватив) в течение первых 7 дней.

При переходе с других комбинированных гормональных контрацептивов, влагалищного кольца или трансдермального пластыря

Предпочтительно начинать прием препарата Димиа® на следующий день после приема последней таблетки, не содержащей гормонов (для препаратов, содержащих 28 таблеток в упаковке), или на следующий день после приема последней таблетки, содержащей гормоны, из предыдущей упаковки, но ни в коем случае не позднее следующего дня после обычного 7-дневного перерыва (для препаратов, содержащих 21 таблетку). Прием препарата Димиа® следует начинать в день удаления вагинального кольца или пластыря, но не позднее дня, когда должно быть введено новое кольцо или наклеен новый пластырь.

При переходе с других препаратов, содержащих только гестаген («мини-пили», инъекции, имплантаты) или с высвобождающей гестаген внутриматочной системы (ВМС)

Вы можете перейти на прием препарата Димиа® в любой день, если принимаете «мини-пили» (после использования имплантата или ВМС – в день их удаления, после применения инъекционных препаратов – в день, когда должна быть сделана следующая инъекция), но во всех этих случаях рекомендуется в первые 7 дней приема таблеток использовать дополнительный метод контрацепции (например, презерватив).

После аборта (в том числе самопроизвольного) в первом триместре беременности (до 12 недель беременности)

Вы можете начать прием препарата немедленно после самопроизвольного или медицинского аборта в I триместре беременности. При соблюдении этого условия дополнительные меры контрацепции не требуются.

После родов (при отсутствии грудного вскармливания) или прерывания беременности во втором триместре

Вы можете начать принимать препарат Димиа® через 21–28 дней после родов (при отсутствии грудного вскармливания) или после прерывания беременности во II триместре. Если Вы начали прием после 28 дней, Вам следует использовать барьерный метод контрацепции (например, презерватив) в течение первых 7 дней приема препарата Димиа®. Если после родов у Вас был половой контакт до начала (возобновления) приема препарата Димиа®, Вы должны убедиться в отсутствии беременности, прежде чем начинать его прием, или дождаться первого менструального кровотечения.

Если Вы кормите ребенка грудью и хотите начать (возобновить) прием препарата Димиа® после родов

См. раздел «Беременность и грудное вскармливание».

Посоветуйтесь с врачом, если Вы не уверены, когда следует начать прием препарата.

Применение у детей и подростков

Препарат Димиа® показан только после наступления менархе. Имеющиеся данные не предполагают коррекции дозы у данной группы пациенток.

Путь и (или) способ введения

Принимайте по одной таблетке препарата Димиа® ежедневно, запивая небольшим количеством воды, если необходимо. Таблетки можно принимать вне зависимости от приема пищи, но в одно и то же время каждый день.

Если Вы приняли больше таблеток препарата Димиа®, чем следовало

Сообщений о серьезных и опасных последствиях приема слишком высокой дозы препарата Димиа® нет.

Если Вы приняли несколько таблеток сразу, у Вас может возникнуть тошнота и рвота или может начаться кровотечение из влагалища.

Даже у девочек, у которых еще нет менструаций и которые случайно приняли данный препарат, может быть кровотечение из влагалища.

Если Вы приняли слишком много таблеток препарата Димиа® или таблетки случайно принял ребенок, обратитесь к врачу.

Если Вы забыли принять препарат Димиа®

Последние 4 таблетки в четвертом ряду упаковки – это таблетки плацебо. Если Вы забыли принять одну из них, это никак не повлияет на эффективность препарата Димиа®. Однако забытые таблетки следует выбросить во избежание непреднамеренного продления приема таблеток плацебо.

Если Вы забыли принять белую таблетку с гормонами (таблетки 1–24 в блистерной упаковке), необходимо поступить следующим образом:

- Если опоздание в приеме препарата составляет **менее 24 часов**, контрацептивная защита не снижается.
Примите таблетку сразу, как только вспомните, в дальнейшем принимайте таблетки по расписанию.
- Если опоздание в приеме препарата **более 24 часов**, контрацептивная защита может снизиться. Чем больше таблеток Вы забыли принять вовремя, тем выше риск наступления беременности.

Риск снижения контрацептивной защиты возрастает, если Вы забыли принять белую таблетку в начале или в конце блистера. В этом случае Вы должны соблюдать следующие правила (см. также схему):

- *При пропуске более одной таблетки*

Посоветуйтесь с врачом.

- *При пропуске одной таблетки в период с 1 по 7 дни (первый ряд)*

Примите забытую таблетку сразу, как только вспомните о ней, даже если Вам придется принять две таблетки сразу. Далее принимайте таблетки в обычное время по расписанию и в течение следующих 7 дней используйте **дополнительные методы** контрацепции, например, презерватив. Если у Вас был половой контакт на неделе до того, как Вы забыли принять таблетку, Вы должны понимать, что есть риск забеременеть. В этом случае свяжитесь с врачом.

- *При пропуске одной таблетки в период с 8 по 14 дни (второй ряд)*

Примите забытую таблетку сразу, как только вспомните о ней, даже если Вам придется принять две таблетки сразу. Если в течение 7 дней, предшествующих первой пропущенной таблетке, Вы принимали таблетки правильно, необходимости в дополнительных мерах контрацепции нет. В противном случае, а также при пропуске двух и более таблеток, необходимо дополнительно использовать барьерные методы контрацепции (например, презерватив) в течение 7 дней.

- *При пропуске одной таблетки в период с 15 по 24 дни (третий ряд)*

Риск снижения надежности неизбежен из-за приближающегося периода приема не содержащих гормоны (зеленых) таблеток. Вы должны строго придерживаться одного из двух следующих вариантов. При этом, если в течение 7 дней, предшествующих первой пропущенной таблетке, все таблетки принимались правильно, нет необходимости применять дополнительные методы контрацепции. В противном случае Вам необходимо

применять первую из следующих схем и дополнительно использовать барьерный метод контрацепции (например, презерватив) в течение 7 дней:

1. Примите забытую таблетку сразу, как только вспомните о ней, даже если Вам придется принять две таблетки одновременно. Следующие таблетки принимайте в обычное время, пока не закончатся содержащие гормоны (белые) таблетки в упаковке. Все не содержащие гормоны (зеленые) таблетки из последнего ряда следует выбросить и незамедлительно начинать прием таблеток из следующей упаковки. Кровотечение «отмены» маловероятно, пока не закончатся содержащие гормоны (белые) таблетки во второй упаковке, но могут отмечаться «мажущие» выделения и/или «прорывное» кровотечение во время приема таблеток.
2. Вы можете прекратить прием содержащих гормоны (белых) таблеток из текущей упаковки. Затем Вы должны принимать не содержащие гормоны (зеленые) таблетки из последнего ряда в течение 4 дней, включая дни пропуска таблеток, а затем начинать прием таблеток из новой упаковки. Если Вы пропустили прием содержащих гормоны (белых) таблеток и во время приема не содержащих гормоны (зеленых) таблеток кровотечение «отмены» не наступило, необходимо исключить беременность.

Допускается прием не более двух таблеток препарата Димиа® в сутки.

Рекомендации при желудочно-кишечных расстройствах

Если в течение 3–4 ч после приема белых таблеток начинается рвота или сильная диарея, тогда существует риск, что действующие вещества из таблеток не всасываются полностью. Ситуация напоминает пропуск таблеток. После рвоты или диареи Вы должны принять еще одну белую таблетку из резервной упаковки как можно скорее. По возможности постарайтесь принять ее не позднее 24 часов после запланированного приема. Если это невозможно или 24 часа уже прошли, следуйте советам в разделе «Если Вы забыли принять препарат Димиа®».

Что нужно знать, чтобы отсрочить наступление менструации

Хотя это не рекомендуется, Вы можете отсрочить наступление менструации, пропустив прием зеленых таблеток в четвертом ряду и начав прием таблеток из новой упаковки препарата Димиа®. Новую упаковку препарата Димиа® можно принимать до тех пор, пока не закончатся таблетки. Пока Вы будете принимать таблетки из второй упаковки, у Вас могут появиться «мажущие» кровянистые выделения или менструальноподобное кровотечение. В конце приема таблеток из второй упаковки примите 4 зеленые таблетки из четвертого ряда. Затем начните новую упаковку.

Прежде чем отсрочить наступление менструации, посоветуйтесь с врачом.

Что нужно знать, чтобы изменить первый день цикла

Если Вы принимаете таблетки по инструкции, менструальное кровотечение будет наступать у Вас в период приема таблеток плацебо. Если есть необходимость изменить этот день, Вы можете сократить количество зеленых таблеток плацебо (но ни в коем случае не увеличивать, 4 таблетки – это максимум!). Например, если прием плацебо таблеток начинается в пятницу, а Вам нужно изменить этот день на вторник (то есть на 3 дня раньше), Вы должны начать прием таблеток из новой упаковки на 3 дня раньше обычного. В этой ситуации у Вас может не быть менструального кровотечения. В дальнейшем возможно появление «мажущих» кровянистых выделений или менструальноподобного кровотечения.

Если Вы не уверены, что делать, проконсультируйтесь с врачом.

Если Вы прекратили прием препарата Димиа®

Вы можете прекратить прием препарата Димиа® в любой момент. Если Вы по-прежнему не хотите забеременеть, спросите врача о других возможных методах контроля рождаемости.

Если Вы планируете беременность, прекратите принимать препарат Димиа® и дождитесь менструации, прежде чем пытаться забеременеть. Вы сможете рассчитать предполагаемую дату родов более точно.

Особые группы пациентов

Пациентки пожилого возраста

Препарат Димиа® не показан после наступления менопаузы.

Пациентки с почечной недостаточностью

Препарат Димиа® противопоказан женщинам с почечной недостаточностью тяжелой степени или с острой почечной недостаточностью.

Пациентки с печеночной недостаточностью

Препарат Димиа® противопоказан женщинам с острыми или хроническими заболеваниями печени тяжелой степени, печеночной недостаточностью (до нормализации показателей функции печени).

При наличии вопросов по приему препарата, пожалуйста, обратитесь к врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Описание нежелательных реакций

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Димиа® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. Если у Вас появится какая-либо нежелательная реакция, особенно тяжелая и стойкая, или изменение в состоянии здоровья, которое, по Вашему мнению, может быть связано с приемом препарата Димиа®, сообщите об этом врачу.

Если у Вас отмечается любая из следующих нежелательных реакций, прекратите прием препарата Димиа® и немедленно обратитесь к врачу или в отделение скорой помощи:

- тяжелые аллергические реакции с такими проявлениями как отек рта, лица, губ, языка, горла, который может сопровождаться затруднением при глотании и дыхании, зуд, кожная сыпь, крапивница (*редко, не более чем у 1 женщины из 1000*);
- симптомы тромбов в венах или артериях (*редко, не более чем у 1 женщины из 1000*), например:
 - тромб в ноге или стопе (т.е. тромбоз глубоких вен),
 - тромб в сосудах легкого (тромбоэмболия легочной артерии),
 - инфаркт миокарда,
 - инсульт,
 - микроинсульт или быстро проходящие признаки инсульта (транзиторная ишемическая атака),
 - тромбы в сосудах печени, желудка/кишечника, почек или глаз.

Риск образования тромба может быть выше, если у Вас имеются какие-либо состояния, повышающие риск (см. подробную дополнительную информацию о факторах, повышающих риск тромбозов, и о признаках и симптомах тромбозов в разделе 2).

Возможные нежелательные реакции при приеме препарата Димиа®

Часто (могут возникать более чем у 1 женщины из 10):

- изменения настроения;
- головная боль;
- тошнота;
- боль в молочных железах; нарушения менструального цикла, например, нерегулярный цикл, отсутствие месячных.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 женщины из 100):

- депрессия, сонливость, нервозность;
- головокружение, ощущение покалывания в конечностях, мигрень;
- варикозное расширение вен, повышение артериального давления;
- боль в животе, рвота, нарушения пищеварения, избыточное газообразование в кишечнике, гастрит, диарея;
- акне, зуд, сыпь;
- боль в спине, в конечности, мышечные судороги;
- грибковая инфекция влагалища, боль в области таза, увеличение груди, фиброзно-кистозные образования в молочных железах, кровянистые выделения/кровотечение из половых путей (частота нерегулярных кровотечений уменьшается по мере увеличения длительности приема комбинации дроспиренон + этинилэстрадиол), выделения из влагалища, приливы, воспаление влагалища (вагинит); нарушения менструального цикла, болезненные, короткие или слишком обильные менструации; сухость влагалища, аномальный цервикальный мазок;
- ощущение отсутствия сил, повышенное потоотделение, задержка жидкости (отеки);
- увеличение веса.

Редко (могут возникать не более чем у 1 женщины из 1000):

- кандидоз (грибковая инфекция);
- снижение числа эритроцитов в крови (анемия), увеличение числа тромбоцитов в крови (тромбоцитемия);
- аллергические реакции;
- усиление аппетита, потеря аппетита, повышенная концентрация калия в крови, пониженная концентрация натрия в крови;
- невозможность испытывать оргазм, бессонница;
- ощущение вращения окружающих предметов (вертиго), тремор;
- конъюнктивит, сухость слизистой оболочки глаз, нарушение зрения;
- тахикардия (слишком частое сердцебиение);
- воспаление вен (флебит), обморок;
- носовое кровотечение;
- вздутие живота, нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта, грыжа пищеводного отверстия диафрагмы, кандидоз полости рта, запор, сухость слизистой оболочки полости рта;
- боль в области желчного пузыря и желчных протоков, воспаление желчного пузыря;
- желто-коричневые пятна на коже (хлоазма), экзема, выпадение волос, акнеподобное воспаление кожи, сухость кожи, узелковое воспаление кожи, избыточный рост волос, кожные расстройства, растяжки на коже, воспаление кожи, фоточувствительность, кожные узелки;
- трудности или болезненность при половом акте, воспаление слизистой оболочки влагалища и наружных половых органов (вульвовагинит), кровотечение после полового акта, кровотечение «отмены», кисты молочных желез, увеличение числа клеток в ткани молочных желез (гиперплазия), злокачественные новообразования в

- молочных железах, опухолевидное разрастание стенки шейки матки в просвет ее канала (полип шейки матки), сокращение или истончение ткани, выстилающей полость матки, кисты яичников, увеличение матки;
- общее плохое самочувствие;
 - снижение веса.

Неизвестно (частота не может быть установлена на основании имеющихся данных):

- гиперчувствительность;
- многоформная эритема (сыпь с красными пятнами или язвами в виде «мишени»).

Дополнительная информация

Ниже перечислены серьезные нежелательные реакции, встречающиеся у женщин на фоне приема КОК:

Опухоли

- Частота диагностирования РМЖ у женщин, принимающих КОК, несколько повышена. В связи с тем, что РМЖ отмечается редко у женщин до 40 лет, увеличение числа диагнозов РМЖ у женщин, принимающих КОК, является незначительным по отношению к общему риску этого заболевания.
- Опухоли печени (доброкачественные и злокачественные).

Другие состояния

- У пациенток с гипертриглицеридемией повышен риск панкреатита во время приема КОК.
- Повышение артериального давления.
- Состояния, развивающиеся или ухудшающиеся во время приема КОК, но их связь не доказана: желтуха и/или зуд, связанный с холестаазом; холелитиаз; порфирия; системная красная волчанка; гемолитико-уремический синдром; хорея Сиденгама; гестационный герпес; снижение слуха, связанное с отосклерозом.
- У женщин с наследственным или приобретенным ангионевротическим отеком экзогенные эстрогены могут вызвать или усилить симптомы ангионевротического отека.
- Нарушения функции печени.
- Болезнь Крона, язвенный колит.
- Хлоазма.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом, работником аптеки или медицинской сестрой. 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 через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012 г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037 г. Минск, пер. Товарищеский 2а

Отдел фармаконадзора
Телефон: +375 17 242-00-29
Электронная почта: rcpl@rceth.by
Интернет-сайт: <https://www.rceth.by>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
Адрес: 010000 г. Астана, ул. А. Иманова, 13
Телефон: +7 (7172) 235 135
Электронная почта: pdlc@dari.kz
Интернет-сайт: <https://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики
Адрес: 720044 г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25
Телефон: +996 312 21-92-88
Электронная почта: vigilance@pharm.kg
Интернет-сайт: <http://www.pharm.kg>

5. Хранение препарата Димиа®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (хранения), указанного на картонной пачке после слов «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (блистер в пачке) для того, чтобы защитить от света.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Полное перечисление действующих веществ и вспомогательных веществ

Препарат Димиа® содержит:

Действующими веществами являются: дроспиренон – 3 мг, этинилэстрадиол – 0,02 мг.

Вспомогательными веществами являются: лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, крахмал кукурузный прежелатинизированный, макрогола и поливинилового спирта сополимер, магния стеарат, поливиниловый спирт, титана диоксид, макрогол-3350, тальк, лецитин соевый.

Каждая таблетка препарата Димиа®, покрытая пленочной оболочкой зеленого цвета, (плацебо) не содержит действующих веществ.

Вспомогательными веществами являются: целлюлоза микрокристаллическая, лактоза, крахмал кукурузный прежелатинизированный, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный, поливиниловый спирт, титана диоксид, макрогол-3350, тальк, индигокармин, краситель хинолиновый желтый, краситель железа оксид черный, краситель солнечный закат желтый.

Внешний вид Димиа® и содержимое упаковки:

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Таблетки дроспиренон + этинилэстрадиол:

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, с маркировкой «G73» на одной стороне таблетки, нанесенной методом тиснения. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

Таблетки плацебо:

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой зеленого цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

По 24 таблетки дроспиренон + этинилэстрадиол и 4 таблетки плацебо в блистере из ПВХ/ПЭ/ПВДХ – алюминиевой фольги. По 1 или 3 блистера в картонную пачку вместе с листком-вкладышем. В картонную пачку вложен картонный плоский футляр для хранения блистера.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Венгрия

ОАО «Гедеон Рихтер»

Gedeon Richter Plc.

1103 Gyomroi st. 19-21, Budapest, Hungary

Телефон: +36-1-431-4000

Электронная почта: drugsafety@richter.hu

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

Московское Представительство ОАО «Гедеон Рихтер»

Адрес: 119049 г. Москва, 4-й Добрынинский пер., дом 8

Телефон: +7 (495) 363-39-50

Электронная почта: drugsafety@g-richter.ru

Республика Беларусь

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Беларусь

Адрес: 220004 г. Минск, пр. Победителей, дом 5, офис 505

Телефон, факс: +375-17-272-64-87

Телефон, факс: +375-17-215-25-21

Электронная почта: drugsafety.by@gedeonrichter.eu

Республика Казахстан

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Казахстан

Адрес: 050008 г. Алматы, ул. Толе Би 187

Телефон: +7-(7272)-58-26-23 (претензии по качеству)

+7-(7272)-58-26-22 (фармаконадзор), +7-701-787-47-01 (фармаконадзор)

Электронная почта: info@richter.kz; pv@richtergedeon.kz

Кыргызская Республика

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Кыргызской Республике

Адрес: 720005 г. Бишкек, ул. Игембердиева, 1 "А",

бизнес центр «Аврора», офис 703

Телефон: +996-312-98-81-16

Электронная почта: drugsafety.ky@gedeonrichter.eu

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.06.2024 № 11832
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза <https://ees.eaeunion.org>.