

Листок-вкладыш – информация для пациента**Жанин®**, 2,00 мг + 0,03 мг, таблетки, покрытые оболочкой

Действующие вещества: диеногест, этинилэстрадиол

Перед приемом 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

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Жанин®, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом 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 гормональный контрацептивный препарат, содержащий комбинацию действующих веществ диеногеста и этинилэстрадиола, предназначенный для предупреждения нежелательной беременности.

Показания к применению

Препарат Жанин® показан в качестве пероральной контрацепции для женщин после наступления менархе (первой менструации).

Способ действия препарата Жанин®

Препарат Жанин® оказывает контрацептивный эффект путем подавления овуляции (выход яйцеклетки из фолликула), повышения вязкости секрета шейки матки, препятствующее проникновению сперматозоидов в полость матки и изменения в эндометрии (внутренний слой матки), препятствующие имплантации (прикрепление к эндометрию) оплодотворенной яйцеклетки.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Жанин®**Противопоказания**

Не принимайте препарат Жанин®, если:

у Вас есть любое из перечисленных ниже заболеваний. Если любое из перечисленных заболеваний применимо к Вам, то сообщите об этом своему врачу до начала приема препарата Жанин®. Он может посоветовать Вам принимать другой тип таблеток или принципиально иной способ предохранения от нежелательной беременности (включая

негормональный).

- у Вас аллергия на действующие вещества или на любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- у Вас есть (или когда-либо был) **венозный тромбоз** (образование тромба в вене) или **тромбоэмболия** (закупорка сосуда оторвавшимся тромбом), в том числе, тромбоз глубоких вен и тромбоэмболия легочной артерии (закупорка легочной артерии оторвавшимся тромбом);
- у Вас есть (или когда-либо был) **артериальный тромбоз** (образование тромба в артерии) или **тромбоэмболия**, в том числе инфаркт миокарда и инсульт; или заболевания, которые могут быть предвестниками инсульта или инфаркта (транзиторная ишемическая атака – нарушение кровообращения головного мозга или стенокардия – сильная боль в груди);
- у Вас есть наследственная или приобретенная предрасположенность к **венозной или артериальной тромбоэмболии**, включая резистентность к активированному протеину С, гипергомоцистеинемия, дефицит антитромбина III, дефицит протеина С, дефицит протеина S, антифосфолипидные антитела (антитела к кардиолипину, волчаночный антикоагулянт);
- у Вас есть нескольких факторов высокого риска **венозной или артериальной тромбоэмболии** (курение в возрасте старше 35 лет; ожирение с индексом массы тела [ИМТ] 30 кг/м² и более; любое оперативное вмешательство на нижних конечностях, в области таза или нейрохирургическая операция; осложненные пороки клапанов сердца, фибрилляция предсердий), или один серьезный фактор риска, как:
 - неконтролируемая артериальная гипертензия (т. е. Вы не получаете должного лечения повышенного артериального давления);
 - сахарный диабет с сосудистым осложнением;
 - тяжелая дислипидопроteinемия (нарушение соотношения липидов (жиров) в крови);
- у Вас планируются или недавно были проведены объемные оперативные вмешательства с длительной обездвиженностью;
- у Вас есть (или когда-либо была) **мигрень** (с так называемой очаговой неврологической симптоматикой, такой как нарушение зрения, речи, слабость или оцепенение в любой части тела);
- Вы страдаете **тяжелым заболеванием печени**, и проблемы с печенью остались (печеночная недостаточность);
- у Вас есть (или когда-либо была) доброкачественная или злокачественная **опухоль печени**;
- у Вас есть (или когда-либо была) **гормонозависимая раковая опухоль** (в том числе рак половых органов или молочной железы) или подозрение на нее;
- у Вас есть **кровотечение из влагалища** неясного происхождения;
- Вы беременны или думаете, что забеременели;
- Вы кормите грудью;
- у Вас редко встречающаяся наследственная непереносимость сахарозы или дефицит сахаразы и изомальтазы, или нарушение всасывания глюкозы/декстрозы, так как препарат содержит сахарозу и декстрозу;
- Вы принимаете препараты, содержащие омбитасвир, паритапревир, ритонавир и дасабувир;

В случае выявления или развития впервые какого-либо из этих заболеваний / состояний или факторов риска во время применения препарата Жанин[®], прием контрацептива следует немедленно прекратить.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Жанин[®] проконсультируйтесь с лечащим врачом. В некоторых случаях Вам необходимо соблюдать особую осторожность при приеме препарата Жанин[®] и регулярно проходить обследование у своего врача. **Проконсультируйтесь с Вашим врачом** до начала приема препарата Жанин[®], если к Вам применим хотя бы один из указанных ниже случаев, или если что-либо из указанного ниже возникло или усугубилось во время приема препарата Жанин[®]:

- Вы курите;
- у Вас избыточный вес;
- у Вас дислипотеинемия (нарушение соотношения липидов (жиров) в крови);
- у Вас высокое артериальное давление;
- Вы страдаете мигренями без очаговой неврологической симптоматики, такой как нарушение зрения, речи, слабость или оцепенение в любой части тела;
- у Вас есть заболевание клапанов сердца или нарушение сердечного ритма (фибрилляция предсердий);
- кто-то из Ваших близких родственников в возрасте младше 50 лет перенес тромбоз, инфаркт миокарда или нарушение мозгового кровообращения;
- у Вас сахарный диабет;
- Вы страдаете системной красной волчанкой (заболевание иммунной системы);
- у Вас гемолитико-уремический синдром (нарушение свертываемости крови, вызывающее заболевания почек);
- у Вас болезнь Крона или язвенный колит (воспалительное заболевание кишечника);
- Вы страдаете серповидно-клеточной анемией;
- у Вас флебит поверхностных вен (воспаление стенок венозных сосудов);
- у Вас наследственный ангионевротический отек (отек Квинке);
- у Вас повышенное содержание триглицеридов в крови (жиров крови);
- у Вас заболевания печени, не относящиеся к противопоказаниям;
- у Вас ранее во время беременности или на фоне приема половых гормонов впервые возникали или ухудшались такие состояния, как холестаз (застой желчи, проявляющийся пожелтением и коричневыми пятнами на коже, зудом), заболевание желчного пузыря (камни в желчном пузыре), снижение слуха, порфирия (нарушение пигментного обмена), герпес во время беременности, хорея Сиденгама (неврологическое заболевание);
- у Вас эпилепсия;
- у Вас депрессия;
- Вы недавно родили.

Нарушение кровообращения

Риск развития венозной и артериальной тромбоэмболии

Тромбоз — это закупорка сосуда (артерии или вены) сгустком крови (тромбом). Тромбоз иногда возникает в глубоких венах ног (тромбоз глубоких вен). Оторвавшиеся от стенки сосуда тромбы с током крови разносятся по организму и «застревают» в более мелких сосудах, блокируя в них ток крови — это называется венозной тромбоэмболией. В случае, когда тромб закупоривает сосуды в легких, возникает так называемая «тромбоэмболия легких». Очень редко тромбы попадают в сосуды сердца, и тогда возникает инфаркт миокарда (сердечный приступ). Тромбоэмболия сосудов головного

мозга приводит к инсульту.

Применение любого комбинированного перорального контрацептива увеличивает риск развития **венозной тромбоземболии** (закупорки сосуда оторвавшимся тромбом). Женщина, принимающая препарат Жанин[®], должна быть осведомлена о рисках развития венозной и артериальной тромбоземболии, так как:

- повышенный риск развития венозной тромбоземболии связан с применением препарата Жанин[®];
- имеющиеся у Вас факторы риска влияют на этот риск;
- риск развития венозной тромбоземболии максимален в первый год применения комбинированных пероральных контрацептивов. Риск, возможно, повышается, если применение комбинированных пероральных контрацептивов возобновляется после перерыва длительностью 4 или более недель.

В очень редких случаях венозная тромбоземболия может оказаться жизнеугрожающей или привести к летальному исходу (в 1–2% случаев).

Крайне редко при применении комбинированных пероральных контрацептивов возникает тромбоз других кровеносных сосудов, например, печеночных, брыжеечных, почечных или сосудов сетчатки глаза.

В целом риск венозной тромбоземболии у женщин, принимающих любые комбинированные пероральные контрацептивы, выше, чем у женщин, их не принимающих. Тем не менее, следует учитывать, что риск тромбозов и тромбоземболий при беременности или после родов выше, чем при приеме препаратов с низкой дозой эстрогена, таких как Жанин[®].

Результаты эпидемиологических исследований указывают на наличие взаимосвязи между применением комбинированных пероральных контрацептивов и повышенным риском **артериальной тромбоземболии** (инфаркт миокарда) или нарушением мозгового кровообращения (например, транзиторная ишемическая атака, инсульт). Артериальные тромбоземболические осложнения могут иметь летальный исход.

Факторы риска венозной и артериальной тромбоземболии

Риск возникновения тромбоземболии при приеме препарата Жанин[®] не велик, но увеличивается, если:

- у Вас избыточная масса тела (индекс массы тела 30 кг/м² и более);
- у Вас планируется или имеется длительная обездвиженность, обширная хирургическая операция, любая операция на нижних конечностях (включая тазобедренные суставы) или обширная травма. В этих случаях **прием препарата Жанин[®] необходимо прекратить**. Если у Вас планируется операция, рекомендуется прекратить прием по крайней мере, за четыре недели до нее. Следует **не возобновлять прием** в течение двух недель, пока Вы полностью не встанете на ноги. Временная обездвиженность (например, авиаперелет длительностью более 4 часов) может также являться фактором риска развития венозной тромбоземболии, особенно при наличии других факторов риска. Следует рассмотреть целесообразность антитромботической терапии, если прием препарата Жанин[®] не был прекращен заранее;
- кто-то из Ваших ближайших родственников (родители, братья, сестры) в возрасте младше 50 лет перенес тромбоз (тромбоз глубоких вен, легочную тромбоземболию (закупорка легочной артерии тромбом), инфаркт, инсульт или иной вид тромбоза). В этом случае у вас может быть наследственное нарушение свертываемости крови. В случае наследственной или приобретенной предрасположенности к тромбозу Вам необходимо проконсультироваться с врачом по поводу возможности приема препарата Жанин[®];

- у Вас другие состояния здоровья, связанные с венозной тромбозомболией: злокачественная опухоль, системная красная волчанка (заболевание иммунной системы), гемолитико-уремический синдром (нарушение свертываемости крови, вызывающее заболевания почек), хроническое воспалительное заболевание кишечника (болезнь Крона или язвенный колит) и серповидно-клеточная анемия;
- Ваш возраст 35 лет и старше;
- Вы курите (с повышением возраста риск возрастает, особенно у женщин старше 35 лет);
- у Вас высокое артериальное давление;
- Вы страдаете мигренями;
- у Вас сахарный диабет;
- у Вас в крови повышен уровень гомоцистеина (аминокислота);
- у Вас есть заболевание клапанов сердца или нарушение сердечного ритма;
- у Вас дислиппротеинемия (нарушение соотношения липидов (жиров) в крови);
- Вы недавно родили, особенно в течение первых 6 недель.

У женщин с сочетанием нескольких факторов риска или высокой выраженностью одного из них следует рассматривать возможность их взаимоусиления. В подобных случаях степень повышения риска тромбообразования может оказаться более высокой. В таком случае Ваш врач не порекомендует Вам препарат Жанин®.

Следует прекратить прием препарата Жанин® и немедленно обратиться к врачу, если Вы заметили возможные признаки тромбоза, тромбозомболии, инсульта, нарушения проходимости сосудов или инфаркта миокарда, например:

Симптомы тромбоза глубоких вен нижних конечностей	<ul style="list-style-type: none"> • односторонняя отечность всей ноги или вдоль вены ноги • боль или дискомфорт в ноге, которая ощущается только в вертикальном положении или при ходьбе • локальное повышение температуры, покраснение или изменение окраски кожных покровов ноги
Симптомы тромбозомболии сосудов легких	<ul style="list-style-type: none"> • затрудненное или учащенное дыхание • внезапный кашель, в том числе с кровохарканием • острая боль в грудной клетке, которая может усиливаться при глубоком вдохе • сильная слабость или головокружение • учащенное или нерегулярное сердцебиение <p>Если Вы не уверены, следует обратиться к врачу, так как некоторые из этих симптомов (например, одышка, кашель) могут быть приняты за более легкое состояние, такое как инфекция дыхательных путей.</p>
Тромбоз вен сетчатки (образование тромба в вене глаза)	<ul style="list-style-type: none"> • внезапная потеря зрения; безболезненное снижение зрения, которое может прогрессировать до потери зрения
Симптомы инсульта	<ul style="list-style-type: none"> • внезапная слабость или потеря чувствительности лица, руки или ноги, особенно с одной стороны тела; • внезапное нарушение походки • внезапное головокружение, потеря равновесия или координации движений

	<ul style="list-style-type: none"> • внезапная спутанность сознания • проблемы с речью и пониманием • внезапная потеря зрения в одном или двух глазах • внезапная, тяжелая или продолжительная головная боль без видимой причины • потеря сознания или обморок с судорогами или без них <p>Даже при кратковременном проявлении данных симптомов следует срочно обратиться к врачу, так как Вы можете перенести еще один инсульт.</p>
Симптомы сердечного приступа (инфаркта миокарда)	<ul style="list-style-type: none"> • боль в груди, дискомфорт, давление, тяжесть • ощущение сжатия или распираания в груди, руке или за грудиной с распространением в спину, челюсть, левую руку, верхнюю часть живота • чувство тяжести, расстройство пищеварения или приступ удушья • потливость, тошнота, рвота или головокружение • сильная слабость, чувство тревоги или одышка • учащенное или нерегулярное сердцебиение

Препарат Жанин® и опухоли

В некоторых эпидемиологических исследованиях имеются сообщения о повышении риска развития рака шейки матки при длительном применении комбинированных пероральных контрацептивов. Но неизвестно, связано ли это с половым поведением или влиянием других факторов, таких как инфекция вируса папилломы человека.

Рак молочной железы чаще диагностируется у женщин, которые используют пероральные комбинированные контрацептивы, чем у женщин, которые их не используют, но неизвестно, связано ли это с приемом препарата. Например, возможно, рак у женщин, принимающих комбинированные контрацептивы, выявляется чаще, потому что такие женщины чаще обследуются. У женщин, когда-либо применявших пероральные комбинированные контрацептивы, выявляются более ранние стадии рака молочной железы, чем у женщин, никогда их не применявших. Частота возникновения рака молочной железы постепенно снижается после прекращения приема гормональных контрацептивов. **Важно регулярно проверять грудь, и, если Вы нащупали любые уплотнения, необходимо сразу обратиться к врачу.**

В редких случаях на фоне применения пероральных контрацептивов наблюдались доброкачественные опухоли печени, еще реже — рак. В отдельных случаях данные опухоли приводили к опасным для жизни внутренним кровотечениям. **Немедленно обратитесь к врачу, если Вас мучают необычно сильные боли в животе.**

Другие состояния

Обязательно сообщите лечащему врачу, если какое-либо из нижеперечисленных состояний появляется впервые, повторяется или ухудшается перед назначением или во время применения препарата Жанин®:

- у Вас или у кого-то из членов семьи есть гипертриглицеридемия (повышенное содержание жиров крови, так как это может привести к повышению риска возникновения панкреатита (воспаление поджелудочной железы) при приеме

- пероральных контрацептивов);
- у Вас на фоне приема препарата Жанин® наблюдается стойкое повышение артериального давления. В таком случае **Вам следует прекратить прием препарата Жанин® и обратиться к врачу** для назначения лечения повышенного артериального давления. Вы сможете продолжить прием препарата, как только Ваши значения артериального давления будут в норме;
 - у Вас ранее во время беременности или предшествующего применения половых гормонов возникали следующие состояния: желтуха и/или зуд, связанные с холестазом (блокировка потока желчи); образование камней в желчном пузыре; порфирия (наследственное нарушение пигментного обмена); системная красная волчанка (хроническое аутоиммунное заболевание); гемолитико-уремический синдром (нарушение свертываемости крови); хорея Сиденгама (неврологическое заболевание), герпес во время беременности; потеря слуха, связанная с отосклерозом;
 - у Вас на фоне приема препарата Жанин® наблюдается депрессия, подавленное состояние, ухудшение течения эндогенной депрессии (психическое расстройство, связанное с нарушением обменных процессов в головном мозге), эпилепсии, болезни Крона и язвенного колита (воспалительное заболевание кишечника);
 - у Вас наследственный ангионевротический отек (внезапный отек, например век, рта, горла и т. п.), так как эстрогены могут вызывать или ухудшать симптомы ангионевротического отека;
 - у Вас имеются острые или хронические нарушения функции печени, в таком случае Ваш врач может отменить прием препарата Жанин® до нормализации показателей функции печени;
 - у Вас рецидив (повторное появление) холестатической желтухи, которая развилась впервые во время предшествующей беременности или предыдущего приема половых гормонов. В таком случае **Вам требуется немедленно прекратить прием препарата Жанин®**;
 - у Вас сахарный диабет. В этом случае Вы должны будете находиться под тщательным наблюдением во время приема препарата Жанин®. В редких случаях комбинированные пероральные контрацептивы могут оказывать влияние на инсулинорезистентность и толерантность к глюкозе, однако необходимости в коррекции дозы гипогликемических препаратов у пациенток с сахарным диабетом, применяющих низкодозированные комбинированные пероральные контрацептивы (<0,05 мг этинилэстрадиола), как правило, не возникает;
 - у Вас есть или когда-либо была хлоазма (золотисто-коричневые пятна на коже, особенно на лице), особенно во время предшествующей беременности, Вам следует избегать длительного пребывания на солнце или ультрафиолетового излучения во время приема препарата Жанин®.

Влияние на лабораторные тесты

Если Вам нужно сдать анализ крови или сделать другие лабораторные исследования, сообщите своему лечащему врачу о том, что Вы принимаете препарат Жанин®, поскольку препарат может влиять на результаты некоторых анализов.

План медицинских осмотров перед и во время приема препарата Жанин®

Перед началом (или возобновлением) приема препарата Жанин® необходимо предоставить врачу информацию об имеющихся и перенесенных заболеваниях, а также о наличии заболеваний у членов семьи, пройти тщательное общеемедицинское и гинекологическое обследование, а также следует убедиться в отсутствии беременности. Контрольные осмотры необходимы по рекомендации врача, но не реже 1 раза в год.

Вам необходимо иметь в виду, что препарат не предохраняет от ВИЧ-инфекции (СПИД) и других заболеваний, передающихся половым путем!

Снижение эффективности

Эффективность препарата Жанин® может быть снижена: при пропуске приема таблеток, при рвоте и диарее или в результате лекарственного взаимодействия (см. подраздел «Другие препараты и препарат Жанин®» и раздел 3 «Прием препарата Жанин®»).

Частота и выраженность менструальноподобных кровотечений

На фоне применения препарата Жанин®, особенно в первые месяцы применения, могут возникать нерегулярные менструальноподобные кровотечения («мажущие» выделения или «прорывные» кровотечения). Следует применять средства гигиены и продолжать прием таблеток, как обычно. Нерегулярные кровотечения обычно прекращаются после того, как Ваш организм адаптируется к препарату (обычно после 3 месяцев приема таблеток). Если кровотечения продолжаются, становятся сильнее или начинаются снова, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

Отсутствие очередного менструальноподобного кровотечения

Если Вы правильно принимали все таблетки препарата Жанин®, у Вас не было рвоты или диареи, и Вы не принимали никакие другие препараты, маловероятно, что Вы беременны. Продолжайте прием препарата Жанин® в обычном режиме. Тем не менее, при несоблюдении режима приема препарата Жанин® или отсутствии двух подряд менструальноподобных кровотечений в течение 1–3 дней после завершения приема упаковки, Вам следует обратиться к врачу. Не начинайте прием следующей упаковки, пока не убедитесь в отсутствии беременности.

Дети и подростки

Препарат Жанин® не следует принимать до наступления менархе (первой менструации).

Другие препараты и препарат Жанин®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Существует несколько препаратов, которые запрещается принимать совместно с Жанин® (см. подраздел «Противопоказания»). Вы также должны сообщать о том, что Вы принимаете препарат Жанин®, любому другому врачу, который назначает Вам какие-либо другие препараты. Врач может сообщить Вам о необходимости использования дополнительных мер контрацепции (например, презервативов) или о необходимости замены другого препарата, который Вы принимаете.

Некоторые препараты могут влиять на содержание препарата Жанин® в крови, **снижать его эффективность** в предотвращении нежелательной беременности и вызывать неожиданные кровотечения. В случае их приема Вам следует использовать дополнительный метод контрацепции (например, презервативы). К ним относятся:

- препараты, используемые для лечения:
 - эпилепсии (например, примидон, фенитоин, барбитураты, карбамазепин, окскарбамазепин, топирамат, фелбамат);
 - туберкулеза (например, рифампицин);
 - ВИЧ и вируса гепатита С (так называемые ингибиторы протеазы и нуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы);
 - грибковых инфекций (например, гризеофульвин, итраконазол, вориконазол, флуконазол);
 - бактериальных инфекций (например, кларитромицин, эритромицин);

- определенных сердечных заболеваний, высокого артериального давления (например, верапамил, дилтиазем);
- артритов и артрозов (например, эторикоксиб);
- препараты, содержащие зверобой продырявленный;
- грейпфрутовый сок.

Препарат Жанин® может влиять на действие других препаратов, например:

- циклоспорина (иммунодепрессант);
- ламотриджина (лечение эпилепсии);
- мидазолама (снотворное средство);
- теофиллина (лечение бронхиальной астмы);
- мелатонина (снотворное средство);
- тизанидина (снижение мышечного тонуса).

Было показано, что совместное применение этинилэстрадиолсодержащих препаратов, таких как Жанин®, и противовирусных препаратов, содержащих омбитасвир, паритапревир, ритонавир и дасабувир с рибавирином или без него, связано с повышением концентрации аланинаминотрансферазы (фермент печени) более чем в 5 раз по сравнению с верхней границей нормы у здоровых и инфицированных вирусом гепатита С женщин. В данном случае прием препарата Жанин® противопоказан (см. подраздел «Противопоказания»).

Препарат Жанин® с пищей и напитками

Вы можете принимать препарат Жанин® вне зависимости от приема пищи, при необходимости его можно запить небольшим количеством воды. Не принимайте препарат Жанин® вместе с грейпфрутовым соком.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом. Прием препарата Жанин® во время беременности и в период грудного вскармливания **противопоказан**.

Беременность

Если беременность выявлена во время приема препарата Жанин®, Вам следует сразу же прекратить прием препарата и обратиться к своему лечащему врачу. Если Вы планируете беременность, Вы можете прекратить прием препарата Жанин® в любое время (см. также в разделе 3 подраздел «Если Вы хотите прекратить прием препарата Жанин®»).

Многочисленные исследования не выявили увеличения риска возникновения дефектов развития у детей, рожденных женщинами, получавшими половые гормоны до беременности или когда половые гормоны принимались по неосторожности в ранние сроки беременности.

Грудное вскармливание

Прием препарата Жанин® противопоказан до прекращения грудного вскармливания. Проконсультируйтесь с врачом, когда можно начать прием препарата.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Нет данных о влиянии препарата на способность к управлению транспортными средствами, механизмами и занятиями потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты реакций.

Препарат Жанин® содержит декстрозу жидкую и сахарозу

Если у Вас имеется непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата Жанин®

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

Рекомендуемая доза

По 1 таблетке в сутки последовательно в течение 21 дня.

Как начинать прием препарата Жанин®

- Если Вы не применяли гормональные контрацептивы в предыдущем месяце
Начинайте принимать препарат Жанин® в первый день менструального цикла (то есть в первый день месячных). Примите таблетку, которая обозначена соответствующим днем недели. Затем принимайте таблетки по порядку. Вы можете начать принимать таблетки на 2–5 день месячных, но в таком случае рекомендуется дополнительно использовать барьерный метод контрацепции (презерватив) в течение первых 7 дней приема таблеток из первой упаковки.
- При переходе с других комбинированных пероральных контрацептивов, вагинального кольца или трансдермального пластыря
Начните прием препарата Жанин® на следующий день после приема последней таблетки, содержащей гормоны из предыдущей упаковки комбинированного перорального контрацептива, **но не позднее следующего дня** после обычного 7-дневного перерыва (для препаратов, содержащих 21 таблетку) или после приема последней таблетки, не содержащей гормоны (для препаратов, содержащих 28 таблеток).
При переходе с комбинированного противозачаточного вагинального кольца или пластыря начните использовать препарат Жанин® в день удаления кольца или пластыря, но не позднее дня, когда должно быть введено новое кольцо или наклеен новый пластырь.
- При переходе с контрацептивов, содержащих только гестаген («мини-пили», инъекционные формы, имплантат), или с внутриматочной терапевтической системы с высвобождением гестагена
Вы можете перейти с «мини-пили» на препарат Жанин® в любой день (без перерыва), с имплантата или внутриматочного контрацептива с высвобождением гестагена - в день его удаления, с инъекционной формы – со дня, когда должна была быть сделана следующая инъекция. Во всех случаях в течение первых 7 дней приема таблеток препарата Жанин® необходимо использовать дополнительный барьерный метод контрацепции (например, презерватив).
- После аборта (в том числе самопроизвольного) в 1-м триместре беременности
Вы можете начать прием таблеток немедленно (в день выполнения аборта). В этом случае в дополнительных мерах контрацепции нет необходимости.
- После родов (при отсутствии грудного вскармливания) или прерывания беременности (в том числе самопроизвольного) во 2-м триместре
В этом случае начинать прием препарата следует на 21–28 день. Если прием препарата Вы начали позднее, то необходимо использовать дополнительно барьерный метод контрацепции в течение первых 7 дней приема таблеток.
Если половой контакт имел место до начала приема препарата Жанин®, Вы должны

сначала убедиться, что Вы не беременны или не начинать прием препарата до следующей менструации.

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. Если Вы не уверены, когда Вам следует начать прием препарата, спросите своего врача.

Применение у детей и подростков

Препарат Жанин® не следует принимать до наступления менархе (первой менструации).

Путь и (или) способ введения

Принимайте таблетки внутрь по порядку, указанному на упаковке, каждый день в одно и то же время, не разжевывая, вне зависимости от приема пищи, при необходимости запивая небольшим количеством воды. Вы можете принимать таблетки как вместе с едой, так и без нее.

Следуйте по направлению стрелки, пока все таблетки не будут приняты. После этого в течение следующих 7 дней сделайте перерыв в приеме препарата. Менструальноподобное кровотечение должно начаться в течение этих 7 дней. Обычно оно начинается на 2–3 день после приема последней таблетки и может еще не завершиться до начала приема таблеток из следующей упаковки. После 7-дневного перерыва начинайте прием таблеток из следующей упаковки, даже если кровотечение еще не прекратилось. Это означает, что начинать прием таблеток из новой упаковки необходимо в один и тот же день недели, и, что каждый месяц менструальноподобное кровотечение будет наступать примерно в один и тот же день каждого месяца.

Пациентки пожилого возраста

Препарат Жанин® не следует принимать после наступления менопаузы (последняя менструация в жизни).

Пациентки с нарушением функции печени

Не принимайте препарат Жанин®, если у Вас есть тяжелое заболевание печени до тех пор, пока показатели функции печени не придут в норму (см. раздел 2, подраздел «Противопоказания»).

Пациентки с нарушением функции почек

Препарат Жанин® специально не изучался у пациенток с нарушениями функции почек. Имеющиеся данные не предполагают коррекции режима дозирования у таких пациенток.

Если Вы приняли препарата Жанин® больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата Жанин® больше, чем следовало или обнаружили, что таблетку проглотил ребенок, обратитесь к лечащему врачу.

О серьезных вредных последствиях в результате передозировки препарата Жанин® не сообщалось.

При передозировке могут отмечаться: тошнота, рвота. У девочек-подростков могут наблюдаться вагинальные кровотечения.

Если Вы забыли принять препарат Жанин®

- Если Вы опоздали менее чем на 12 часов в приеме таблетки, защита от беременности не снижается. Примите пропущенную таблетку сразу, как только вспомните о ней, а следующие таблетки принимайте в обычное время.
- Если Вы опоздали с приемом одной таблетки более чем на 12 часов, контрацептивная защита от беременности может быть снижена.

При этом можно руководствоваться следующими двумя основными правилами:

- Вы никогда не должны прерывать прием препарата более чем на 7 дней;
- для достижения необходимой эффективности препарата требуются 7 дней непрерывного приема таблеток.

Соответственно, если опоздание в приеме таблетки составило более 12 часов (интервал с момента приема последней таблетки больше 36 часов), в зависимости от недели, когда пропущена таблетка, необходимо придерживаться следующих рекомендаций:

• При пропуске в 1-ю неделю приема препарата:

Вы должны принять последнюю пропущенную таблетку сразу, как только вспомните об этом, даже если это означает прием двух таблеток одновременно. Следующие таблетки принимайте в обычное время. Кроме того, в течение последующих 7 дней необходимо дополнительно использовать барьерный метод контрацепции (например, презерватив). Если половой контакт имел место в течение 7 дней перед пропуском таблетки, следует учесть возможность наступления беременности. Чем больше таблеток пропущено, и чем ближе они к перерыву в приеме таблеток, тем выше вероятность беременности.

• При пропуске во 2-ю неделю приема препарата:

Вы должны принять последнюю пропущенную таблетку сразу, как только вспомните об этом, даже если это означает прием двух таблеток одновременно. Следующие таблетки необходимо принимать в обычное время.

При условии, что Вы принимали таблетки правильно в течение 7 дней, предшествующих первой пропущенной таблетке, нет необходимости в использовании дополнительных мер контрацепции. 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 в 3-ю неделю приема препарата:

Риск снижения надежности неизбежен из-за приближающегося перерыва в приеме таблеток. Нужно 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 контрацептивные методы. В противном случае Вам необходимо применить первую из следующих схем и дополнительно использовать барьерный метод контрацепции (например, презерватив) в течение 7 дней.

1. Вы должны принять последнюю пропущенную таблетку как можно скорее, как только вспомните (даже если это означает прием двух таблеток одновременно). Следующие таблетки принимайте в обычное время, пока не закончатся таблетки из текущей упаковки. Начните прием следующей упаковки сразу же, без обычного 7-дневного перерыва. Менструальноподобное кровотечение маловероятно пока не закончатся таблетки из второй упаковки, но могут отмечаться «мажущие» выделения и/или «прорывные» кровотечения во время приема таблеток.

2. Вы можете также прервать прием таблеток из текущей упаковки. Затем сделайте перерыв не более 7 дней, включая дни пропуска таблеток, и затем начните прием препарата из новой упаковки. Если Вы пропускали прием таблеток и во время перерыва в приеме менструальноподобное кровотечение не наступило, необходимо исключить беременность.

Нельзя принимать более 2 таблеток в один день.

Что делать, если у Вас рвота или сильное расстройство желудка

Если у Вас рвота или сильное расстройство желудка после приема таблеток, то всасывание препарата может быть неполным. Если в течение 3–4 часов после приема таблетки произойдет рвота или диарея, следует ориентироваться на рекомендации при пропуске таблеток (см. подраздел «Если Вы забыли принять препарат Жанин®»). Если Вы не хотите менять свою обычную схему приема, дополнительную таблетку следует принять из другой упаковки. При появлении сомнений проконсультируйтесь с врачом.

Как отсрочить начало менструальноподобного кровотечения

Для того, чтобы отсрочить начало менструальноподобного кровотечения, необходимо продолжить дальнейший прием таблеток из новой упаковки препарата, сразу после того, как были приняты все таблетки из текущей упаковки, без перерыва в приеме. Таким образом, цикл может быть продлен по желанию на любой срок, пока не закончатся таблетки из второй упаковки, то есть примерно на 3 недели позже обычного. На фоне приема препарата из второй упаковки у Вас могут отмечаться «мажущие» выделения и/или «прорывные» маточные кровотечения. Далее, регулярный прием препарата возобновляется после обычного 7-дневного перерыва.

Как изменить день начала менструальноподобного кровотечения

Для того, чтобы перенести начало менструальноподобного кровотечения на другой день недели, Вам следует сократить следующий 7-дневный перерыв в приеме таблеток на желаемое количество дней. Например, если Ваш цикл обычно начинается в пятницу, а в будущем Вы хотите, чтобы он начинался во вторник (3 днями ранее), прием таблеток из следующей упаковки нужно начинать на 3 дня раньше, чем обычно. Чем короче интервал, тем выше вероятность, что у Вас не будет менструальноподобного кровотечения, и в дальнейшем будут наблюдаться «мажущие» выделения и/или «прорывные» кровотечения во время приема таблеток из следующей упаковки.

Если Вы прекратили прием препарата Жанин®

Вы можете прекратить прием препарата Жанин® в любое время. Если Вы не планируете беременность, спросите своего врача о надежных методах контрацепции. Если планируется беременность, следует просто прекратить прием препарата Жанин®, дождаться естественного менструального кровотечения, и уже потом планировать беременность. Это поможет более точно рассчитать срок беременности и время родов.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Жанин® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Редкими, но **серьезными нежелательными реакциями** являются артериальная и венозная тромбоэмболия и рак (см. также в разделе 2 подразделы «Препарат Жанин® и тромбоз» и «Препарат Жанин® и опухоли»). В случае возникновения возможных признаков тромбоза или рака **немедленно обратитесь к своему лечащему врачу**. Вам может потребоваться немедленная медицинская помощь!

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Жанин®

Часто

(могут возникать не более чем у 1 человека из 10)

- головная боль;
- боли в молочных железах, дискомфорт в молочных железах, нагрубание молочных желез.

Нечасто

(могут возникать не более чем у 1 человека из 100)

- вагинит или вульвовагинит, молочница во влагалище (вагинальный кандидоз) или другие грибковые вульвовагинальные инфекции;
- повышение аппетита;
- подавленное настроение;
- головокружение, мигрень;
- повышение или понижение артериального давления;
- боль в животе, включая боли в верхних и нижних отделах живота, дискомфорт, вздутие, тошнота, рвота, диарея;
- акне, выпадение волос (алопеция), сыпь, включая макулярную сыпь, зуд, включая генерализованный зуд;
- изменения объема, продолжительности и интервала менструальноподобных кровотечений, включая: обильные менструальноподобные кровянистые выделения / кровотечения, скудные или редкие менструальноподобные кровотечения, отсутствие менструальноподобных кровотечений, ациклические кровянистые выделения / кровотечения;
- болезненные менструальноподобные кровянистые выделения / кровотечения;
- выделения из половых путей / выделения из влагалища, кисты яичника, боли в области малого таза, увеличение размеров молочных желез, набухание и распирающие молочных желез, отек молочной железы;
- утомляемость и повышенная утомляемость (астения), плохое самочувствие;
- изменения массы тела (увеличение, снижение и колебания массы тела).

Редко

(могут возникать не более чем у 1 человека из 1000)

- воспаление придатков матки (сальпингоофорит / аднексит), инфекции мочевыводящих путей, воспаление мочевого пузыря (цистит), воспаление молочной железы (мастит), воспаление слизистой оболочки шейки матки (цервицит), грибковые инфекции (в т. ч. кандидоз), герпетическое поражение полости рта, грипп, бронхит, воспаление придаточных пазух носа (синусит), инфекции верхних дыхательных путей, вирусная инфекция;
- доброкачественная опухоль матки (миома), доброкачественная опухоль жировой ткани (липома);
- снижение количества гемоглобина и эритроцитов (анемия);
- аллергические реакции;
- развитие мужских вторичных половых признаков (вирилизм);
- потеря аппетита (анорексия);
- депрессия, психические нарушения, бессонница, нарушения сна, агрессия;
- ишемический инсульт, цереброваскулярные расстройства, стабильные рефлекторные двигательные сокращения отдельных групп мышц в какой-либо части тела (дистония);
- сухость слизистой оболочки глаз, раздражение слизистой оболочки глаз, нарушение зрения, при котором объекты в поле зрения кажутся колеблющимися (осциллопсия), нарушения зрения;
- внезапная потеря слуха, шум в ушах, головокружение (вертиго), нарушение слуха;
- сердечно-сосудистые расстройства;
- учащенное сердцебиение (тахикардия);
- осложнения, связанные с закупоркой сосуда (венозные и артериальные)

- тромбоэмболические осложнения), воспаление стенок вен (тромбофлебит), высокое диастолическое кровяное давление (диастолическая гипертензия), головокружение или обморок при подъеме из положения сидя или лежа (ортостатическая циркуляторная дистония), «приливы», варикозное расширение вен, патология вен, боль в области вен;
- бронхиальная астма, интенсивное дыхание (гипервентиляция);
 - воспаление слизистой оболочки желудка (гастрит), воспаление кишечника (энтерит), нарушение деятельности желудка (диспепсия);
 - аллергический дерматит, атопический дерматит / нейродермит, экзема, псориаз, обильное потоотделение (гипергидроз), золотисто-коричневые пятна на коже, особенно на лице (хлоазма), нарушение пигментации / гиперпигментация, воспалительное заболевание кожи из-за повышенного выделения кожного сала (себорея), перхоть, избыточное оволосение по мужскому типу – усы, борода (гирсутизм), патология кожи, кожные реакции, целлюлит, сосудистые звездочки;
 - боли в спине, дискомфорт в области мышц и скелета, мышечная боль (миалгия), боли в руках и ногах;
 - патологические клетки на поверхности шейки матки (дисплазия шейки матки), кисты придатков матки, боль в области придатков матки, кисты молочных желез, доброкачественное изменение молочных желез (фиброзно-кистозная мастопатия), боль во время полового акта (диспареуния), патологическое самопроизвольное истечение молока из молочных желез (галакторея), нарушения менструального цикла;
 - боли в груди, периферические отеки, гриппоподобные явления, воспаление, повышенная температура, раздражительность;
 - увеличение концентрации жиров крови (триглицеридов и холестерина);
 - обнаружение дополнительной молочной железы / полимастия.

Неизвестно

(исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно)

- изменения настроения;
- снижение или повышение полового влечения (либидо);
- непереносимость контактных линз (неприятные ощущения при их ношении);
- крапивница, заболевание кожи, характеризующееся болезненными красными узлами (узловатая эритема), покраснение кожи (многоформная эритема);
- выделения из молочных желез;
- задержка жидкости.

Описание отдельных нежелательных реакций

Ниже перечислены нежелательные реакции с неизвестной частотой встречаемости или с задержкой начала проявления симптомов, для которых выявлена связь с группой комбинированных пероральных контрацептивов (см. также в разделе 2 подразделы «Противопоказания», «Особые указания и меры предосторожности»):

Опухоли

- У женщин, применяющих комбинированные пероральные контрацептивы, очень незначительно повышена частота выявления рака молочной железы. Поскольку рак молочной железы редко встречается у женщин в возрасте моложе 40 лет, повышенное число случаев его возникновения незначительно относительно риска возникновения рака молочной железы в целом. Причинно-следственная связь с приемом комбинированных пероральных контрацептивов не доказана (см. подраздел «Препарат Жанин® и опухоли»)
- Опухоли печени (доброкачественные и злокачественные)

Другие состояния

- Женщины с гипертриглицеридемией (увеличение содержания жиров крови, приводящее к повышению риска возникновения панкреатита при приеме пероральных контрацептивов);
- Высокое артериальное давление;
- Состояния, развивающиеся или ухудшающиеся во время приема комбинированных контрацептивов, но их связь не доказана: желтуха и/или зуд, связанные с холестазом (блокировка потока желчи); образование камней в желчном пузыре; порфирия (наследственное нарушение пигментного обмена); системная красная волчанка (хроническое аутоиммунное заболевание); гемолитико-уремический синдром (нарушение свертываемости крови); хорей Сиденгама (неврологическое заболевание); герпес во время беременности; потеря слуха, связанная с отосклерозом;
- Наследственный ангионевротический отек (внезапный отек, например век, рта, горла и т. п.). Прием эстрогенов может вызывать или ухудшать симптомы ангионевротического отека;
- Нарушение функции печени;
- Изменения толерантности к глюкозе (снижение способности правильно усваивать глюкозу) или влияние на периферическую инсулинорезистентность (снижение биологического ответа к эффектам действия инсулина);
- Болезнь Крона, язвенный колит (воспалительное заболевание кишечника);
- Хлоазма (золотисто-коричневые пятна на коже, особенно на лице).

Взаимодействие препарата Жанин® с другими лекарственными препаратами может привести к неожиданным кровотечениям и/или снижению контрацептивного эффекта (см. в разделе 2 подраздел «Другие препараты и препарат Жанин®»).

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 (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности лекарственного препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Казахстан

«Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»
Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения
Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Телефон: +7 7172 23 51 35

Электронная почта: farm@dari.kz

<http://www.ndda.kz>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а
Телефон: + 375 17 231 85 14
Телефон отдела фармаконадзора: +375 17 242 00 29
Эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by
<https://www.rceth.by>

5. Хранение препарата Жанин®

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

Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните при температуре не выше 25°C в оригинальной упаковке (блистер в пачке).

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Жанин® содержит

Действующими веществами являются диеногест и этинилэстрадиол.

Каждая таблетка, покрытая оболочкой, содержит диеногеста 2,000 мг и этинилэстрадиола 0,030 мг.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

целлюлоза микрокристаллическая, крахмал кукурузный, крахмал кукурузный прежелатинизированный, мальтодекстрин, магния стеарат.

Оболочка 1: сахароза, повидон 90, макрогол 6000, кальция карбонат, тальк.

Оболочка 2: сахароза, декстроза жидкая, кальция карбонат, повидон K25, макрогол 35000, титана диоксид (E 171), воск карнаубский.

Препарат Жанин® содержит декстрозу жидкую и сахарозу (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Жанин® и содержимое упаковки

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой от белого до почти белого цвета.

По 21 таблетке в блистер из ПВХ/ПЭ.СЭВС.ПЭ/ПТФХЭ и фольги алюминиевой. 1 или 3 блистера вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку с контролем первого вскрытия.

Держатель регистрационного удостоверения

Байер АГ, Кайзер-Вильгельм-Аллее, 1, 51373 Леверкузен, Германия

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

Производитель

Байер Веймар ГмбХ и Ко. КГ, Деберайнерштрассе, 20, 99427 Веймар, Германия

Bayer Weimar GmbH und Co. KG, Dobereinerstrasse 20, 99427 Weimar, Germany

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий

следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

АО «БАЙЕР»

107113 Москва, 3-я Рыбинская ул., д. 18, стр. 2.

Тел.: +7 (495) 231 12 00

www.bayer.ru

Республика Казахстан

ТОО «Байер КАЗ»

050057 Алматы, ул. Тимирязева, 42, пав. 15, офис 301

тел. +7 727 258 80 40

e-mail: kz.claims@bayer.com

www.bayer.ru

Республика Беларусь

ООО «Байер ВР»

220089 г. Минск, пр. Дзержинского 57, помещение 54

Тел.: +375 17 239 54 20

www.bayer.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Евразийского Экономического Союза <https://eec.eaeunion.org>. Листок-вкладыш доступен на всех языках Союза на веб-сайте Союза.