

Листок-вкладыш – информация для пациента**ПланиЖенс® дроспи, 3 мг + 0,03 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 или медицинской сестре.

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 или медицинской сестре. 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 ПланиЖенс® дроспи, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата ПланиЖенс® дроспи.
3. Прием препарата ПланиЖенс® дроспи.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата ПланиЖенс® дроспи.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат ПланиЖенс® дроспи, и для чего его применяют

Препарат ПланиЖенс® дроспи является противозачаточным препаратом.

Каждая таблетка препарата ПланиЖенс® дроспи содержит в своем составе небольшие количества двух действующих веществ – женских гормонов дроспиренона и этинилэстрадиола, поэтому ПланиЖенс® дроспи относится к комбинированным противозачаточным препаратам, для приема внутрь.

Показания к применению

Препарат показан к применению после наступления менструации:

Контрацепция.

2. О чем следует знать перед приемом препарата ПланиЖенс® дроспи

Противопоказания

Не принимайте препарат ПланиЖенс® дроспи:

- если у Вас аллергия на дроспиренон, этинилэстрадиол или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе б листка-вкладыша);
- если у Вас имеется (или когда-то был) тромбоз сосудов ног (тромбоз глубоких вен – ТГВ), легких (тромбоэмболия легочной артерии – ТЭЛА), инфаркт миокарда, нарушение мозгового кровообращения (инсульт, цереброваскулярные нарушения);
- если у Вас бывают (или раньше были) приступы стенокардии (состояние, которое характеризуется сильной болью 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, дефицит антитромбина III, дефицит протеина С, дефицит протеина S, гипергомоцистеинемия (повышение уровня гомоцистеина (незаменимой аминокислоты) в крови), наличие антител к фосфолипидам (антитела к кардиолипину, волчаночный антикоагулянт (компонент в крови, обусловленный развитием нарушения тромбообразования));
- если у Вас есть выраженные или множественные факторы высокого риска образования тромбов (курение в возрасте старше 35 лет, ожирение с индексом массы тела (ИМТ) 30 кг/м² и более, любая операция на нижних конечностях, в области таза или нейрохирургическое оперативное вмешательство, осложненные пороки клапанов сердца, нарушение ритма сердца, фибрилляция предсердий), или какое-либо из перечисленных ниже заболеваний, которое может увеличить риск образования тромбов в артериях:
 - очень высокое артериальное давление;
 - сахарный диабет тяжелого течения с сосудистыми осложнениями;
 - очень высокое содержание липидов в крови (холестерина или триглицеридов);
- если у Вас бывает (или раньше была) так называемая «мигрень с аурой» (головная боль, сопровождающаяся следующими неврологическими симптомами: снижение мышечной силы конечностей, тошнота, рвота, головокружение, потеря слуха и снижение зрения, нарушения в координации движений);
- если у Вас имеется сахарный диабет с поражением кровеносных сосудов;
- если у Вас есть (или было в прошлом) воспаление поджелудочной железы

(панкреатит), с высоким содержанием триглицеридов в крови,

- если у Вас есть (или было в прошлом) заболевание печени, и показатели функциональных проб печени еще не нормализовались;
- если Вы применяете противовирусные препараты прямого действия, содержащими омбитасвир, паритапревир, дасабувир или комбинацию этих веществ;
- если у Вас есть (или была) опухоль печени (доброкачественная или злокачественная);
- если у Вас есть нарушение функции почек (хроническая почечная недостаточность тяжелой степени или острая почечная недостаточность);
- если у Вас диагностирован (или в прошлом был) или подозревается гормонозависимая злокачественная опухоль (в том числе половых органов или молочной железы);
- если у Вас бывают кровотечения из влагалища неясного происхождения;
- если Вам планируется проведение операции, или если Вы длительное время вынуждены соблюдать постельный режим;
- если Вы забеременели или подозреваете беременность;
- если Вы кормите грудью;

Если какое-либо из указанных заболеваний, состояний или факторов риска возникло впервые на фоне приема препарата ПланиЖенс® дроспи, сразу же прекратите его прием и обратитесь к лечащему врачу. Во время прекращения приема препарата следует применять негормональные методы контрацепции.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата ПланиЖенс® дроспи проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Если какие-либо из состояний, заболеваний и факторов риска, указанных ниже, имеются у Вас в настоящее время, то необходимо сообщить о них Вашему лечащему врачу до начала приема препарата. В случае утяжеления, усиления или первого проявления любого из этих состояний или факторов риска, Вам необходимо проконсультироваться со своим врачом, который может принять решение о необходимости отмены препарата.

Риск развития венозных и артериальных тромбозов и тромбоемболий

Результаты исследований указывают на наличие взаимосвязи между применением КОК (комбинированных оральных контрацептивов) и повышением частоты развития ВТЭ и АТЭ (таких как ТГВ, ТЭЛА, инфаркт миокарда, цереброваскулярные нарушения (нарушения мозгового кровообращения)). Данные заболевания отмечаются редко.

Риск развития венозной тромбоэмболии (ВТЭ) максимален в первый год приема КОК.

Повышенный риск присутствует после первоначального применения КОК или возобновления применения одного и того же или другого КОК (после перерыва между приемами препарата в 4 недели и более). Данные крупномасштабного исследования с участием 3 групп пациенток показывают, что этот повышенный риск присутствует преимущественно в течение первых 3 месяцев.

Общий риск ВТЭ у пациенток, принимающих низкодозированные КОК (< 0,05 мг этинилэстрадиола) в 2–3 раза выше, чем у небеременных пациенток, которые не принимают КОК, тем не менее, этот риск остается более низким по сравнению с риском ВТЭ при беременности и родах.

ВТЭ может оказаться жизнеугрожающей или привести к летальному (смертельному) исходу (в 1–2 % случаев).

ВТЭ, проявляющаяся в виде тромбоза глубоких вен или эмболии (закупорки) легочной артерии, может произойти при применении любых КОК.

Крайне редко при применении КОК возникает тромбоз других кровеносных сосудов, например, печеночных, брыжеечных (сосуды, которые отводят кровь из тонкой кишки), почечных, мозговых вен и артерий или сосудов сетчатки глаза.

Симптомы тромбоза глубоких вен: односторонний отек нижней конечности или отек вдоль вены на нижней конечности, боль или дискомфорт в нижней конечности только в вертикальном положении или при ходьбе, локальное повышение температуры в пораженной нижней конечности, покраснение или изменение окраски кожных покровов на нижней конечности.

Симптомы тромбоэмболии легочной артерии: затрудненное или учащенное дыхание; внезапный кашель, в том числе с кровохарканием; острая боль в грудной клетке, которая может усиливаться при глубоком вдохе; чувство тревоги; сильное головокружение; учащенное или нерегулярное сердцебиение. Некоторые из этих симптомов (например, одышка, кашель) являются неспецифическими и могут быть истолкованы неверно как признаки других более часто встречающихся и менее тяжелых состояний/заболеваний (например, инфекции дыхательных путей).

Артериальная тромбоэмболия может привести к инсульту, окклюзии (закупорки) сосудов или инфаркту миокарда.

Симптомы инсульта состоят в следующем: внезапная слабость или потеря чувствительности лица, конечностей, особенно с одной стороны тела, внезапная спутанность сознания, проблемы с речью и пониманием, внезапная одно- или двухсторонняя потеря зрения, внезапное нарушение походки, головокружение, потеря

равновесия или координации движений, внезапная, тяжелая или продолжительная головная боль без видимой причины, потеря сознания или обморок с приступом судорог или без него. Другие признаки окклюзии сосудов: внезапная боль, отечность и незначительная синюшность конечностей, «острый» живот.

Симптомы инфаркта миокарда: боль, дискомфорт, давление, тяжесть, чувство сжатия или распираания в груди или за грудиной, с иррадиацией (распространением) в спину, челюсть, левую верхнюю конечность, область эпигастрия (верхняя область живота); холодный пот, тошнота, рвота или головокружение, сильная слабость, тревога или одышка; учащенное или нерегулярное сердцебиение.

Артериальная тромбоэмболия может оказаться жизнеугрожающей или привести к летальному исходу.

Если у Вас наблюдается сочетание нескольких факторов риска или высокая выраженностью одного из них, есть возможность их взаимоусиления. В подобных случаях суммарное значение имеющихся факторов риска повышается. В этом случае прием препарата ПланиЖенс® дроспи противопоказан (см. раздел 2 «Противопоказания»).

Риск развития тромбоза (венозного и/или артериального) и тромбоэмболии или цереброваскулярных нарушений (нарушения мозгового кровообращения) повышается:

- с возрастом;
 - у курящих (с увеличением количества выкуриваемых сигарет или повышением возраста риск возрастает, особенно у женщин старше 35 лет);
- при наличии:
- ожирения (индекс массы тела более чем 30 кг/м²);
 - семейного анамнеза (например, венозной или артериальной тромбоэмболии когда-либо у близких родственников или родителей в возрасте менее 50 лет). В случае наследственной или приобретенной предрасположенности Вам следует обратиться к врачу для решения вопроса о возможности приема препарата ПланиЖенс® дроспи;
 - длительной иммобилизации (неподвижности), обширного хирургического вмешательства, любой операции на нижних конечностях или обширной травмы. В этих случаях прием препарата ПланиЖенс® дроспи необходимо прекратить (в случае планируемой операции, по крайней мере, за четыре недели до нее) и не возобновлять прием в течение двух недель после окончания иммобилизации. Временная иммобилизация (например, авиаперелет длительностью более 4 часов) может также являться фактором риска развития венозной тромбоэмболии, особенно при наличии других факторов риска;
 - дислипотеинемии (нарушение обмена жиров);
 - артериальной гипертензии (повышенное артериальное давление);

- мигрени (головная боль, характеризующаяся приступами пульсирующей боли);
- заболеваний клапанов сердца;
- фибрилляции предсердий (быстрый нерегулярный предсердный ритм).

Применение любых комбинированных гормональных контрацептивов повышает риск развития ВТЭ. Применение препаратов, содержащих левоноргестрел, норгестимат или норэтистерон, вызывает наименьший риск развития ВТЭ. Применение других препаратов, таких как ПланиЖенс® дроспи, может привести к двукратному увеличению риска. Вы должны полностью понимать риск развития ВТЭ, связанный с применением препарата ПланиЖенс® дроспи, влияние препарата на существующие у Вас факторы риска и то, что риск развития ВТЭ максимален в течение первого года применения препарата. Вопрос о возможной роли варикозного расширения вен и поверхностного тромбоза (воспаление поверхностных вен) в развитии ВТЭ остается спорным.

Следует учитывать повышенный риск развития тромбозов в послеродовом периоде.

Нарушения периферического кровообращения также могут отмечаться при сахарном диабете, системной красной волчанке, гемолитико-уремическом синдроме (заболевание, характеризующееся разрушением тромбоцитов), хронических воспалительных заболеваниях кишечника (болезнь Крона или язвенный колит) и серповидно-клеточной анемии (наследственное заболевание, характеризующееся изменением формы эритроцитов).

Если у Вас увеличилась частота и тяжесть мигрени во время применения КОК (что может предшествовать цереброваскулярным нарушениям) необходимо немедленно отменить препарат и обратиться к врачу.

К биохимическим показателям, указывающим на наследственную или приобретенную предрасположенность к венозному или артериальному тромбозу, относится следующее:

- резистентность (устойчивость) к активированному протеину С (белок, обеспечивающий противосвертывающую активность крови);
- гипергомоцистеинемия (повышенное содержание аминокислоты гомоцистеина в крови);
- дефицит антитромбина III (белок, препятствующий повышенному тромбообразованию);
- дефицит протеина С;
- дефицит протеина S (белок, который препятствует чрезмерному свертыванию крови);
- антифосфолипидные антитела (антитела к кардиолипину (антитела направленные против жироподобного вещества, которое входит в состав оболочки тромбоцитов и препятствует сворачиванию крови), волчаночный антикоагулянт).

Следует учитывать, что адекватное лечение соответствующего состояния может уменьшить связанный с ним риск тромбоза. Также следует учитывать, что риск тромбозов

и тромбозамболии при беременности выше, чем при приеме низкодозированных пероральных контрацептивов (< 0,05 мг этинилэстрадиола).

Опухоли

Наиболее существенным фактором риска развития рака шейки матки является персистирующая (находящаяся в организме продолжительное время) папилломавирусная инфекция (заболевание, возбудителем которого является вирус папилломы человека). Имеются сообщения о некотором повышении риска развития рака шейки матки при длительном применении КОК. Однако связь с приемом КОК не доказана. Обсуждается возможность взаимосвязи этих данных со скринингом заболеваний шейки матки или с особенностями полового поведения (более редкое применение барьерных методов контрацепции).

Исследования показали, что имеется несколько повышенный относительный риск развития рака молочной железы, диагностированного у женщин, принимающих КОК в настоящее время (относительный риск 1,24). Повышенный риск постепенно исчезает в течение 10 лет после прекращения приема этих препаратов. В связи с тем, что рак молочной железы отмечается редко у женщин до 40 лет, увеличение числа диагнозов рака молочной железы у женщин, принимающих КОК в настоящее время или принимавших недавно, является незначительным по отношению к общему риску этого заболевания. Его связь с приемом КОК не доказана. Наблюдаемое повышение риска может быть также следствием тщательного наблюдения и более ранней диагностики рака молочной железы у женщин, применяющих КОК, биологическим действием половых гормонов или сочетанием обоих факторов. У женщин, когда-либо использовавших КОК, выявляются более ранние стадии рака молочной железы, чем у женщин, никогда их не применявших.

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

Злокачественные опухоли могут оказаться жизнеугрожающими или привести к летальному исходу.

Другие состояния

Прогестиновый компонент в препарате ПланиЖенс® дроспи является антагонистом альдостерона (обладает мочегонным действием), обладающим калийсберегающими свойствами. В большинстве случаев не должно наблюдаться повышения концентрации калия в плазме крови. В клинических исследованиях у некоторых пациенток с почечной

недостаточностью легкой или средней степени тяжести и сопутствующем приеме калийсберегающих препаратов концентрация калия в плазме крови незначительно повышалась во время приема дроспиренона. Поэтому Ваш врач будет контролировать концентрацию калия в плазме крови в течение первого цикла приема препарата, если у Вас есть почечная недостаточность и при изначальной концентрации калия на верхней границе нормы, особенно при сопутствующем приеме калийсберегающих препаратов (см. раздел 2 «Другие препараты и препарат ПланиЖенс® дроспи»).

Если у Вас повышенное содержание жиров в крови (гипертриглицеридемия) (или в семейном анамнезе есть подобное состояние) возможен риск развития панкреатита (воспаление поджелудочной железы) во время приема КОК.

Несмотря на то, что небольшое повышение артериального давления было описано у многих женщин, принимающих КОК, клинически значимые повышения отмечались редко. Тем не менее, если во время приема препарата у Вас развивается стойкое, клинически значимое повышение артериального давления, следует отменить эти препараты и обратиться к врачу для назначения лечения от артериальной гипертензии (повышенного давления). Прием препарата может быть продолжен, если с помощью гипотензивной терапии (направленной на снижение давления) достигнуты нормальные значения артериального давления.

Следующие состояния, как сообщалось, развиваются или ухудшаются как во время беременности, так и при приеме КОК, но их связь с приемом КОК не доказана:

- желтуха и/или зуд, связанный с холестазом (застой желчи);
- формирование камней в желчном пузыре;
- порфирия (заболевание, при котором нарушается образование гемоглобина);
- системная красная волчанка (иммунное заболевание, поражающее кожу и внутренние органы);
- гемолитико-уремический синдром;
- хорея Сиденгама (заболевание, сопровождающееся беспорядочными мышечными движениями);
- герпес во время беременности;
- потеря слуха, связанная с отосклерозом.

Также описаны случаи ухудшения течения эндогенной депрессии (вызванная нарушением обменных процессов в головном мозге), эпилепсии, болезни Крона и язвенного колита (хронические воспалительные заболевания кишечника) на фоне применения КОК.

Если Вы страдаете наследственными формами ангионевротического отека (отек глубоких слоев кожи и подкожной клетчатки аллергической природы) сообщите об этом Вашему

лечащему врачу, так как эстрогены могут вызывать или ухудшать симптомы ангионевротического отека.

Если у Вас есть острые или хронические нарушения функции печени, КОК могут быть отменены до тех пор, пока показатели функции печени не вернуться в норму. Если у Вас случился рецидив (повторение) холестатической желтухи (связанная с нарушением оттока желчи), развившейся впервые во время предшествующей беременности или предыдущего приема половых гормонов, следует прекратить прием препарата и обратиться к лечащему врачу.

Хотя КОК могут оказывать влияние на инсулинорезистентность и толерантность (невосприимчивость) к глюкозе, необходимости в коррекции дозы гипогликемических (противодиабетических) препаратов, если у Вас есть сахарный диабет и Вы применяете низкодозированные КОК (<0,05 мг этинилэстрадиола), как правило, не требуется, тем не менее Вам необходимо наблюдаться у лечащего врача во время приема КОК.

Иногда может развиваться хлоазма (заболевание, характеризующееся образованием пигментных пятен на коже), особенно если у Вас в прошлом была хлоазма беременных. Если у Вас есть склонность к хлоазме во время приема КОК, Вам следует избегать длительного пребывания на солнце и воздействия ультрафиолетового излучения.

Лабораторные тесты

Во время приема препарата ПланиЖенс® дроспи результаты некоторых лабораторных тестов могут меняться включая показатели функции печени, почек, щитовидной железы, надпочечников, концентрацию транспортных белков в плазме, показатели углеводного обмена, параметры свертывания крови и фибринолиза (процесса растворения тромбов и сгустков крови). Изменения обычно не выходят за границы нормальных значений. Дроспиренон увеличивает активность ренина плазмы и концентрацию альдостерона (гормон, отвечающий за содержания натрия и калия в крови), что связано с его антиминералокортикоидным эффектом (препятствует задержки жидкости в организме).

Снижение эффективности

Эффективность препарата ПланиЖенс® дроспи может быть снижена в следующих случаях: при пропуске таблеток, желудочно-кишечных расстройствах или в результате лекарственного взаимодействия.

Частота и выраженность менструальноподобных кровотечений

На фоне приема препарата ПланиЖенс® дроспи могут наблюдаться нерегулярные (ациклические) кровотечения из влагалища («мажущие» кровянистые выделения и/или «прорывные» маточные кровотечения), особенно в течение первых месяцев применения. Поэтому оценка любых нерегулярных менструальноподобных кровотечений должна

проводиться после периода адаптации, составляющего около 3 циклов приема препарата.

Если нерегулярные менструальноподобные кровотечения повторяются или развиваются после предшествующих регулярных циклов, Вам следует обратиться к врачу для исключения злокачественных новообразований или беременности.

Во время перерыва в приеме таблеток у Вас может не развиться кровотечение «отмены». Если Вы принимали препарат ПланиЖенс® дроспи согласно рекомендациям, маловероятно, что Вы беременны. Тем не менее, при нерегулярном применении препарата и отсутствии двух подряд менструальноподобных кровотечений, Вам следует отменить прием препарата до исключения беременности.

Медицинские осмотры

Перед началом или возобновлением применения препарата ПланиЖенс® дроспи Ваш лечащий врач должен ознакомиться с анамнезом Вашей жизни, Вашим семейным анамнезом, провести тщательное общемедицинское и гинекологическое обследование, исключить беременность. Объем исследований и частота контрольных осмотров должны основываться на Ваших индивидуальных особенностях. Как правило, измеряется артериальное давление, частота сердечных сокращений, определяется индекс массы тела, проверяется состояние молочных желез, брюшной полости и органов малого таза, включая цитологическое исследование эпителия шейки матки (тест по Папаниколау). Обычно контрольные обследования следует проводить не реже 1 раза в 6 месяцев.

Препарат ПланиЖенс® дроспи не предохраняет от ВИЧ-инфекции (СПИД) и других заболеваний, передающихся половым путем!

Дети и подростки

Препарат показан после наступления менструации.

Другие препараты и препарат ПланиЖенс® дроспи

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Врач предупредит о необходимости применения дополнительных методов контрацепции (например, презерватива), о сроках их применения и о необходимости изменения дозы назначенного Вам препарата.

Некоторые препараты могут повлиять на концентрацию препарата в крови и снизить его контрацептивную эффективность или привести к развитию непредвиденного кровотечения.

Это могут быть препараты для лечения:

- эпилепсии (например, фенитоин, барбитураты, примидон, карбамазепин,

окскарбазепин, топирамат, фелбамат);

- туберкулеза (например, рифампицин);
- ВИЧ-инфекции и гепатита С (так называемые ингибиторы протеазы и нуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы, например, ритонавир);
- грибковых инфекций (гризеофульвин).
- препараты растительного происхождения, содержащие зверобой продырявленный (*Hypericum perforatum*).

Если Вы принимаете вышеперечисленные препараты или растительные препараты, которые могут снизить эффективность препарата ПланиЖенс® дроспи, рекомендуется дополнительно применять барьерные методы контрацепции (например, презерватив). Барьерный метод контрацепции (например, презерватив) следует применять в течение всего периода приема сопутствующей терапии и в течение 28 дней после ее прекращения. Если сопутствующая терапия продолжается после окончания приема таблеток с гормонами из используемого блистера с препаратом ПланиЖенс® дроспи, таблетки плацебо следует выбросить и сразу же начать прием таблеток с гормонами из следующего блистера.

При необходимости длительного применения вышеперечисленных лекарственных препаратов необходимо рассмотреть применение негормональных методов контрацепции.

Проконсультируйтесь с лечащим врачом

Взаимодействие препарата ПланиЖенс® дроспи с другими лекарственными препаратами может приводить к повышению частоты или выраженности нежелательных реакций. Следующие лекарственные препараты могут отрицательно сказаться на переносимости препарата ПланиЖенс® дроспи:

- кетоконазол, итраконазол, флуконазол (применяются для лечения грибковых инфекций);
- кларитромицин, эритромицин (антибиотики, применяются для лечения бактериальных инфекций);
- верапамил, дилтиазем (применяются для лечения некоторых заболеваний сердца и повышенного артериального давления).

Препарат ПланиЖенс® дроспи также может оказывать влияние на действие других лекарственных средств, таких как:

- циклоспорин (препарат, применяемый для профилактики отторжения тканей после трансплантации);
- ламотриджин, мидазолам (препараты для лечения эпилепсии);
- теофиллин (препарат для лечения астмы);
- мелатонин (препарат для лечения бессонницы);

- тизанидин (миорелаксант, применяемый при повышенном мышечном тоне, спазмах и судорогах).

Комбинированная схема лечения вирусного гепатита С (ВГС), включающая омбитасвир/паритапревир/ритонавир с дасабувиром или без него, может привести к повышению показателей функции печени (повышение уровня аланинаминотрансферазы (АЛТ)).

Совместное применение препарата ПланиЖенс® дроспи с антагонистами альдостерона или калийсберегающими диуретиками не изучено. При совместном приеме с данными препаратами концентрацию калия в плазме крови необходимо контролировать в течение первого цикла приема препарата

Препарат ПланиЖенс® дроспи с пищей и напитками

Не принимайте грейпфрутовый сок и грейпфрут во время приема препарата ПланиЖенс® дроспи, так как это может привести к увеличению уровня действующих веществ в крови и отрицательно сказаться на переносимости препарата ПланиЖенс® дроспи.

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 ПланиЖенс® дроспи противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Влияния препарата ПланиЖенс® дроспи на возможность управлять транспортными средствами и механизмами не установлено.

Препарат ПланиЖенс® дроспи содержит лактозы моногидрат

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

3. Прием препарата ПланиЖенс® дроспи

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

Рекомендуемая доза:

Препарат ПланиЖенс® дроспи принимают по 1 таблетке в сутки.

Начало применения препарата ПланиЖенс® дроспи

Календарная упаковка препарата ПланиЖенс® дроспи содержит 21 таблетку. Каждая таблетка в упаковке маркируется днем недели, в который она должна быть принята. Таблетки следует принимать внутрь каждый день в течение 21 дня по порядку, указанному на упаковке, примерно в одно и то же время, запивая небольшим количеством воды. Прием таблеток из следующей упаковки начинается после 7-дневного перерыва, во время которого обычно развивается менструальноподобное кровотечение (кровотечение «отмены»). Как правило, оно начинается на 2-3 день после приема последней таблетки и может не закончиться до начала приема таблеток из новой упаковки. После 7-дневного перерыва начинать прием таблеток из новой упаковки необходимо даже в случае, если менструальноподобное 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 кровотечение «отмены» будет наступать примерно в один и тот же день недели.

Прием таблеток из первой упаковки препарата ПланиЖенс® дроспи

Когда никакое гормональное противозачаточное средство не применялось в предыдущем месяце

Начните прием препарата ПланиЖенс® дроспи в первый день менструального цикла (т.е. в первый день менструального кровотечения).

Примите таблетку, которая промаркирована соответствующим днем недели. Затем принимайте таблетки по порядку. Допускается начинать прием препарата на 2-5 день менструального цикла, но в этом случае в течение первых 7 дней приема таблеток из первой упаковки рекомендуется дополнительно использовать барьерный метод контрацепции.

При переходе с других комбинированных контрацептивных препаратов (КОК, контрацептивного вагинального кольца или контрацептивного трансдермального пластыря)

Предпочтительно начинать прием препарата ПланиЖенс® дроспи на следующий день после приема последней содержащей гормоны таблетки из предыдущей упаковки, но ни в коем случае 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 в упаковке). Начните прием препарата ПланиЖенс® дроспи после обычного перерыва в приеме активных таблеток, если Вы переходите с контрацептивных препаратов с пролонгированным режимом применения. Прием препарата ПланиЖенс® дроспи следует начинать в сутки удаления вагинального кольца или пластыря, но не позднее дня, когда должно быть введено новое кольцо или

наклеен новый пластырь.

При переходе с контрацептивов, содержащих только гестагены («мини-пили», инъекционные формы, имплантат) или с внутриматочной терапевтической системы с высвобождением гестагена

Перейти с «мини-пили» на препарат ПланиЖенс® дроспи можно в любой день (без перерыва), с имплантата или внутриматочного контрацептива с гестагеном – в день их удаления, с инъекционной формы – в день, когда должна быть сделана следующая инъекция. Во всех этих случаях в течение первых 7 дней приема таблеток препарата ПланиЖенс® дроспи дополнительно используйте барьерный метод контрацепции (например, презерватив).

После аборта (в том числе самопроизвольного) в первом триместре беременности

Начинать прием препарата можно немедленно. При соблюдении этого условия дополнительных мер контрацепции не требуется.

После родов (при отсутствии грудного вскармливания) или прерывания беременности (в том числе самопроизвольного) во втором триместре

Начинать прием препарата рекомендуется на 21-28 день после родов (при отсутствии грудного вскармливания) или прерывания беременности во втором триместре. Если Вы начали прием препарата позднее, используйте дополнительно барьерный метод контрацепции в течение первых 7 дней приема таблеток. Если половой контакт имел место до начала приема препарата ПланиЖенс® дроспи, необходимо исключить беременность.

Инструкция по обращению с упаковкой препарата ПланиЖенс® дроспи

В упаковку препарата ПланиЖенс® дроспи вклеен блистер, в котором содержится 21 таблетка. В упаковку также вложен самоклеящийся календарь приема, состоящий из 7 самоклеящихся полосок с отмеченными на них названиями дней недели. Нужно выбрать ту полоску, где первым указан тот день недели, в который планируется начинать прием таблеток. Например, если Вы начинаете прием таблеток в среду, нужно использовать полоску, которая начинается со «Ср.» (см. рис. 1).

Выберите наклейку, соответствующую названию дня приема первой таблетки, и приклейте ее к упаковке над надписью Старт.
Например, если первый день приема Среда, выберите наклейку, начинающуюся со Ср.

| | | | | | | |
|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| ПН. | ВТ. | СР. | ЧТ. | ПТ. | СБ. | ВС. |
| ВТ. | СР. | ЧТ. | ПТ. | СБ. | ВС. | ПН. |
| СР. | ЧТ. | ПТ. | СБ. | ВС. | ПН. | ВТ. |
| ЧТ. | ПТ. | СБ. | ВС. | ПН. | ВТ. | СР. |
| ПТ. | СБ. | ВС. | ПН. | ВТ. | СР. | ЧТ. |
| СБ. | ВС. | ПН. | ВТ. | СР. | ЧТ. | ПТ. |
| ВС. | ПН. | ВТ. | СР. | ЧТ. | ПТ. | СБ. |

Рис.1

Полоску наклейте вдоль верхней части упаковки так, чтобы обозначение первого дня находилось над той таблеткой, на которую направлена стрелка с надписью «Старт» (рис. 2).

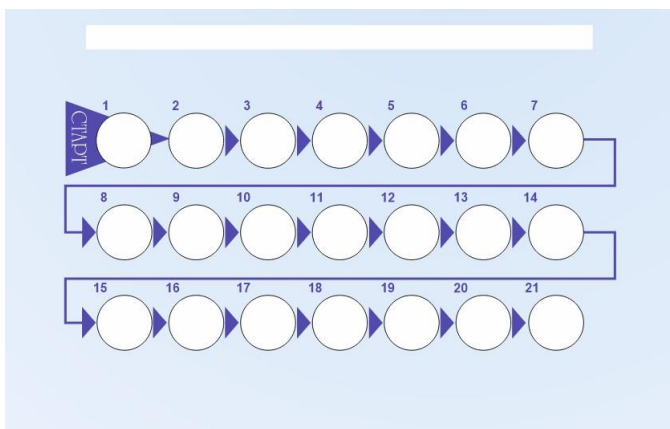


Рис. 2.

Таким образом, будет видно, в какой день недели Вам следует принять каждую таблетку (рис. 3).

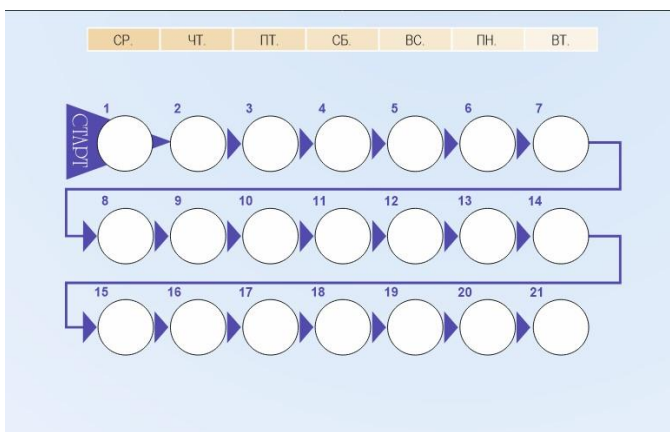


Рис. 3.

Если Вы забыли принять препарат ПланиЖенс® дроспи

Прием пропущенных таблеток

Если опоздание в приеме препарата составило менее 12 ч, контрацептивная защита не снижается. Вы должны принять таблетку как можно скорее, следующая таблетка принимается в обычное время.

Если опоздание в приеме препарата составило более 12 ч, контрацептивная защита может быть снижена. Чем больше таблеток пропущено и чем ближе пропуск к 7-дневному перерыву в приеме таблеток, тем больше вероятность наступления беременности.

При этом можно руководствоваться следующими двумя основными правилами:

- никогда не прерывайте прием препарата более чем на 7 дней;

- для достижения адекватного подавления гипоталамо-гипофизарно-яичниковой системы Вы должны 7 дней непрерывно принимать таблетки.

Соответственно, если опоздание в приеме таблеток составило более 12 ч (интервал с момента приема последней таблетки больше 36 ч), можно рекомендовать следующее:

Первая неделя приема препарата

Необходимо принять последнюю пропущенную таблетку как можно скорее, как только Вы вспомните об этом (даже, если для этого нужно принять две таблетки одновременно). Следующую таблетку примите в обычное время. Дополнительно должен быть использован барьерный метод контрацепции (например, презерватив) в течение следующих 7 дней. Если половой контакт имел место в течение недели перед пропуском таблетки, необходимо учитывать вероятность наступления беременности.

Вторая неделя приема препарата

Необходимо принять последнюю пропущенную таблетку как можно скорее, как только Вы вспомните об этом (даже, если для этого нужно принять две таблетки одновременно). Следующую таблетку примите в обычное время. При условии, что Вы принимали таблетки правильно в течение 7 дней, предшествующих первой пропущенной таблетке, нет необходимости в использовании дополнительных контрацептивных мер. В противном случае, а также при пропуске двух и более таблеток необходимо дополнительно использовать барьерные методы контрацепции (например, презерватив) в течение 7 дней.

Третья неделя приема препарата

Риск беременности повышается из-за предстоящего перерыва в приеме 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 использовать дополнительные контрацептивные методы. В противном случае Вам необходимо использовать первую из следующих схем и дополнительно использовать барьерный метод контрацепции (например, презерватив) в течение 7 дней.

1. Необходимо принять последнюю пропущенную таблетку как можно скорее, как только Вы вспомните об этом (даже, если для этого нужно принять две таблетки одновременно). Следующие таблетки принимайте в обычное время, пока не закончатся таблетки в текущей упаковке. Следующую упаковку начните сразу же без перерыва. Кровотечение «отмены» маловероятно, пока не закончатся таблетки во второй упаковке, но могут отмечаться «мажущие» кровянистые выделения и «прорывные» кровотечения во время приема таблеток.
2. Можно также прервать прием таблеток из текущей упаковки, начав, таким образом, 7-

дневный перерыв (включая и день пропуска таблеток), а затем начать прием таблеток из новой упаковки.

Если Вы пропустили прием таблеток, и затем во время перерыва в приеме у Вас нет кровотечения «отмены», необходимо исключить беременность.

Что делать в случае рвоты или тяжелой диареи

При тяжелых желудочно-кишечных расстройствах всасывание препарата может быть неполным, поэтому используйте дополнительные методы контрацепции.

Если в течение 3-4 часов после приема таблеток у Вас появилась рвота или диарея, в зависимости от недели приема препарата ориентируйтесь на рекомендации при пропуске таблеток, указанные выше. Если Вы не хотите менять свою обычную схему приема и переносить начало менструации на другой день недели, дополнительную таблетку примите из другой упаковки.

Если Вы хотите прекратить прием препарата ПланиЖенс® дроспи

Прием препарата ПланиЖенс® дроспи можно прекратить в любое время. Если Вы не планируете беременность, следует использовать другие методы контрацепции. Если Вы планируете беременность, следует просто прекратить прием препарата ПланиЖенс® дроспи и подождать естественного менструального кровотечения.

Если Вы хотите отсрочить начало менструальноподобного кровотечения

Для того чтобы отсрочить начало менструальноподобного кровотечения, Вы должны продолжить дальнейший прием таблеток из новой упаковки препарата ПланиЖенс® дроспи без 7-дневного перерыва. Таблетки из новой упаковки можете принимать так долго, как это необходимо, в том числе до тех пор, пока таблетки в упаковке не закончатся. На фоне приема препарата из второй упаковки могут отмечаться «мажущие» кровянистые выделения из влагалища и/или «прорывные» маточные кровотечения. Возобновите прием препарата ПланиЖенс® дроспи из очередной упаковки после обычного 7-дневного перерыва.

Если Вы хотите изменить день начала менструальноподобного кровотечения

Для того чтобы перенести день начала менструальноподобного кровотечения на другой день недели, Вам следует сократить (но не удлинять) ближайший 7-дневный перерыв в приеме таблеток на столько дней, на сколько Вы хотите. Например, если цикл обычно начинается в пятницу, а в будущем Вы хотите, чтобы он начинался во вторник (3 днями ранее), прием таблеток из следующей упаковки необходимо начать на 3 дня раньше, чем обычно. Чем короче перерыв в приеме таблеток, тем выше вероятность, что менструальноподобное кровотечение не наступит, и во время приема таблеток из второй упаковки будут наблюдаться «мажущие» выделения и/или «прорывные» кровотечения.

Особые группы пациенток

Применение в пожилом возрасте

Не принимайте препарат ПланиЖенс® дроспи после наступления менопаузы.

Применение при нарушении функции печени

Если у Вас есть тяжелые заболевания печени, не принимайте препарат ПланиЖенс® дроспи, пока показатели функции печени не придут в норму

Применение при нарушении функции почек

Если у Вас есть тяжелая почечная недостаточность, не принимайте препарат ПланиЖенс® дроспи.

Путь и (или) способ введения

Принимайте таблетки внутрь по порядку, указанному на упаковке, каждый день примерно в одно и то же время, запивая небольшим количеством воды.

Если Вы приняли препарата ПланиЖенс® дроспи больше, чем следовало

До настоящего момента не было ни одного случая передозировки комбинации дроспиренон+этинилэстрадиол. Учитывая клинический опыт применения КОК, в случае передозировки препарата могут наблюдаться следующие симптомы: тошнота, рвота, «мажущие» кровянистые выделения или метроррагия.

Антидота к препарату не существует, врач может назначить Вам симптоматическое лечение.

Если Вы хотите прекратить прием препарата ПланиЖенс дроспи

Прекратить прием препарата можно в любое время. Если Вы не планируете беременность, обсудите с врачом другие методы контрацепции.

Если Вы планируете беременность, прекратите прием препарата и подождите естественного менструального кровотечения.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Серьезные нежелательные реакции, которые наблюдались при приеме комбинации дроспиренон+этинилэстрадиол в дозе 3 мг + 0,03 мг, в случае возникновения которых немедленно обратитесь за медицинской помощью:

Нечасто (может возникать не более чем у 1 человека из 100):

- повышение артериального давления.

Редко (может возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- перекрытие тромбом просвета кровеносного сосуда (артериальная и венозная тромбоэмболия).

Частота неизвестна (частоту возникновения исходя из доступных данных определить невозможно):

- омертвление участка сердечной мышцы вследствие продолжительного нарушения кровообращения (инфаркт миокарда).

Ниже перечислены остальные нежелательные реакции, которые наблюдались при применении комбинации дроспиренон+этинилэстрадиол.

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

- подавленное настроение;
- головная боль;
- резкая односторонняя головная боль (мигрень);
- тошнота;
- нарушение менструального цикла;
- межменструальные кровотечения;
- боль в молочных железах;
- увеличение молочных желез (нагрубание), при котором грудь становится болезненной и чувствительной;
- выделения из влагалища;
- воспаление слизистой оболочки влагалища, вызванное грибом рода *Candida* (кандидозный вагинит);

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

- изменение (повышение или снижение) полового влечения (либидо);
- снижение артериального давления;
- рвота;
- диарея;
- угревая сыпь (акне);
- заболевание кожи с появлением зуда и мокнущих пузырьков (экзема);
- кожный зуд;
- выпадение волос (алопеция);
- увеличение молочных желез;
- вагинальная инфекция;
- задержка жидкости;
- изменение массы тела (увеличение или снижение).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- аллергические реакции (реакции гиперчувствительности);
- бронхиальная астма;
- снижение слуха (гипоакузия);
- воспалительное заболевание кожи с образованием болезненных подкожных узелков (узловатая эритема);
- воспалительная кожная реакция, характеризующаяся образованием мишеневидных высыпаний с поражением слизистой оболочки полости рта (многоформная эритема);
- выделения из молочных желез.

Дополнительные нежелательные реакции, полученные при пострегистрационном применении

Следующие нежелательные реакции были зарегистрированы у женщин, применяющих КОК, с очень редкой частотой возникновения или с отсроченными симптомами, которые как полагают, могут быть связаны с приемом КОК:

- рак молочной железы;
- опухоли печени (доброкачественные и злокачественные);
- повышение артериального давления;
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит) у женщин с повышенным содержанием холестерина в плазме крови (гипертриглицеридемией);
- появление или ухудшение состояний, связь которых с приемом КОК окончательно не установлена: нарушение пигментного обмена с повышенным содержанием порфиринов в крови и моче (порфирия), эпилепсия, новообразование (миома) матки, аутоиммунное кожное заболевание (системная красная волчанка (СКВ)), вирусная инфекция кожи (герпес) во время беременности, появление спонтанных непроизвольных движений и мышечной слабости (хорея Сиденгама), образование сгустков крови по всему телу, блокирующее приток крови к жизненно важным органам, таким как мозг, сердце и почки (гемолитико-уремический синдром), воспаление печени с нарушением оттока желчи (холестатическая желтуха) и/или зуд, связанные с прекращением оттока желчи (холестазом), образование камней в желчном пузыре (холелитиаз), появление костной ткани в структурах среднего и внутреннего уха (отосклероз) с ухудшением слуха;
- нарушение функции печени;
- изменение толерантности (восприимчивости) к глюкозе и развитие невосприимчивости к инсулину (инсулинорезистентности);
- изменение пигментации кожи (хлоазма);
- хронические воспалительные заболевания кишечника (болезнь Крона, язвенный колит).

У женщин с наследственной аллергической реакцией с отеком большой части тела (наследственным ангионевротическим отеком) прием эстрогенов может вызывать или усугублять его симптомы.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

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

Тел.: +7 (499) 578-06-70 (доб.187), +7 (499) 578-02-20

Электронная почта: info@roszdravnadzor.gov.ru, pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», Республиканская клинико-фармакологическая лаборатория

Адрес: 220045, г. Минск, пр-т Дзержинского, 83, корпус 15, 8 этаж

Тел.: +375-17-242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Интернет-сайт: www.rceth.by

Республика Казахстан

«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

Тел.: 8 (7172) 78-98-28

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Интернет-сайт: 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

Тел.: 0800-800-26-26, + 996-312-21-92-88

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

Интернет-сайт: www.pharm.kg

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

Тел.: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Интернет-сайт: www.pharm.am

5. Хранение препарата ПланиЖенс® дроспи

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

Не используйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на ячейковой упаковке, книжке-раскладушке, после слов «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

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 ПланиЖенс® дроспи содержит

Действующие вещества: дроспиренон + этинилэстрадиол

Каждая таблетка содержит 3 мг дроспиренона и 0,03 мг этинилэстрадиола.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: крахмал кукурузный, лактозы моногидрат, гипромеллоза Е15, повидон К25, кросповидон, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, *состав пленочной оболочки*: гипромеллоза Е15, макрогол 6000, тальк, магния гидроксикарбонат, краситель железа оксид желтый.

Внешний вид препарата ПланиЖенс® дроспи и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой от светло-желтого до желтого цвета. На поперечном разрезе ядро таблетки белого или почти белого цвета.

Препарат ПланиЖенс® дроспи доступен в следующих вариантах упаковки:

По 21 таблетке помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1 контурной ячейковой упаковке вклеивают в книжку-раскладушку из картона для потребительской тары подгрупп хромовый или хром-эрзац, или другого аналогичного качества. По 1 или 3 книжки-раскладушки из картона вместе с равным количеством самоклеящихся календарей приема из бумаги этикеточной или писчей, или из полимерных материалов и листком-вкладышем запечатывают в прозрачную пленку из полипропилена.

На пленку может быть наклеена этикетка из бумаги этикеточной или писчей, или из полимерных материалов, самоклеящаяся.

Самоклеящийся календарь приема состоит из 7 самоклеящихся полосок на подложке из полимерных материалов.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация

ООО «Фармасинтез-Тюмень»

625059, г. Тюмень, 7-ой км Велижанского тракта, д. 2

Тел.: +7(3452) 69-45-10

Адрес электронной почты: info-pst@pharmasyntez.com

За любой информацией о препарате, а также в случае возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Фармасинтез-Тюмень»

625059, г. Тюмень, 7-ой км Велижанского тракта, д. 2

Тел.: 8-800-100-1550

Адрес электронной почты: info-pst@pharmasyntez.com

Республика Беларусь

ТОО «Adalan»

г. Минск, ул. Гамарника 30/395

Моб. тел. (24 часа): +3 752 955-12-510

Адрес электронной почты: pv@adalan.kz

Республика Казахстан

ТОО «Adalan»

050057, г. Алматы, ул. Тимирязева, 42, пав. 23, оф. 202

Тел: +(727)-269-54-59, +(727)-269-54-18

Моб. тел. (24 часа): +7-(701)-217-24-57

Адрес электронной почты: pv@adalan.kz; b.satova@adalan.kz

Кыргызская Республика

ТОО «Adalan»

720060, г. Бишкек, с. Орто-Сай, ул. Иманалиева, д. 52

Моб. тел. (24 часа): +996-555-262-680

Адрес электронной почты: pv@adalan.kz

Республика Армения

ТОО «Registrarius»

0088, сообщество Ваагни, ул. Раздан 13

Тел: +374-96-30-30-00

Моб. тел. (24 часа): +7-701-746-04-21

Адрес электронной почты: info@registrarius.org

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза

<http://eec.eaeunion.org/>