МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП 002523-160616
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

БОНАДЭ®

наименование лекарственного препарата

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2 мг + 0,03 мг

лекарственная форма, дозировка

ЗЕНТИВА к.с., Чешская Республика
Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ, Германия

наименование производителя, страна

Изменение № 3

Дата внесения Изменения «____» 160616 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ При приеме препарата БОНАДЭ® могут отмечаться нерегулярные кровотечения («мажущие» кровянистые выделения или «прорывные» маточные кровотечения), особенно в течение первых месяцев применения. На фоне приема препарата БОНАДЭ® могут наблюдаться и другие нежелательные эффекты, хотя их появление не обязательно у всех пациенток. *Серьезные нежелательные эффекты* Смотрите раздел «С осторожностью» и «Особые указания». Пожалуйста, прочтите эти разделы внимательно и, в случае	**ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ** При приеме препарата БОНАДЭ® могут отмечаться нерегулярные кровотечения («мажущие» кровянистые выделения или «прорывные» маточные кровотечения), особенно в течение первых месяцев применения. На фоне приема препарата БОНАДЭ® могут наблюдаться и другие нежелательные эффекты, хотя их появление не обязательно у всех пациенток. *Серьезные нежелательные эффекты* Смотрите раздел «С осторожностью» и «Особые указания». Пожалуйста, прочтите эти разделы внимательно и, в случае

Старая редакция	Новая редакция
появления нежелательных эффектов, включая серьезные реакции, связанные с применением препарата, проконсультируйтесь с врачом. Побочные эффекты, выявленные в ходе приема действующих веществ препарата БОНАДЭ®, приведены с распределением по частоте развития и по системам органов. Частоту побочных эффектов классифицировали следующим образом: очень часто (>1/10), часто (>1/100, <1/10) и нечасто (>1/1000, <1/100), редко (>1/10000, <1/1000), очень редко (<1/10000, включая отдельные случаи) и неуточненной частоты. *Инфекционные и паразитарные заболевания:* нечасто - вагинит, вульвовагинит, вагинальный кандидоз или другие грибковые вульвовагинальные инфекции; редко - сальпингоофорит (аднексит), инфекции мочевыводящих путей, мастит, цервицит, грибковые инфекции, герпетическое поражение полости рта, грипп, бронхит, синусит, инфекции верхних дыхательных путей, вирусная инфекция. *Доброкачественные, злокачественные и неуточненные новообразования (включая кисты и полипы):* нечасто – кисты яичника; редко - кисты придатков матки, миома матки, липома молочной железы, кисты молочных желез, фиброзно-кистозная мастопатия. *Нарушения со стороны крови и*	появления нежелательных эффектов, включая серьезные реакции, связанные с применением препарата, проконсультируйтесь с врачом. Побочные эффекты, выявленные в ходе приема действующих веществ препарата БОНАДЭ®, приведены с распределением по частоте развития и по системам органов. Частоту побочных эффектов классифицировали следующим образом: очень часто (> 1/10), часто (> 1/100, < 1/10), нечасто (> 1/1000, < 1/100), редко (> 1/10000, < 1/1000), очень редко (< 1/10000) и частота неизвестна (на основании имеющихся данных невозможно оценить частоту развития нежелательных реакций). *Инфекционные и паразитарные заболевания:* нечасто – вагинит, вульвовагинит, кандидозный вульвовагинит и другие вульвовагиниты грибковой этиологии; редко – сальпингоофорит (аднексит), инфекции мочевыводящих путей, мастит, цервицит, грибковые инфекции, герпетическое поражение полости рта, грипп, бронхит, синусит, инфекции верхних дыхательных путей, вирусная инфекция. *Доброкачественные, злокачественные и неуточненные новообразования (включая кисты и полипы):* нечасто – кисты яичника; редко – кисты придатков матки, миома матки, липома молочной железы, кисты

Старая редакция	Новая редакция
лимфатической системы: редко - анемия. *Нарушения со стороны иммунной системы:* редко - аллергические реакции. *Нарушения со стороны эндокринной системы:* редко - вирилизм. *Нарушения со стороны обмена веществ и питания:* нечасто - повышение аппетита; редко - анорексия. *Нарушения психики:* редко - депрессия; очень редко - изменения настроения, неуточненной частоты - снижение настроения, бессонница, нарушения сна, агрессия. *Нарушения со стороны нервной системы:* часто - головная боль; нечасто - головокружение, мигрень; редко - ишемический инсульт, цереброваскулярные расстройства, дистония. *Нарушения со стороны органа зрения:* редко - сухость слизистой оболочки глаз, раздражение слизистой оболочки глаз, осциллопсия; неуточненной частоты - непереносимость контактных линз (неприятные ощущения при их ношении). *Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения:* редко - внезапная потеря слуха, шум в ушах, головокружение, нарушение слуха. *Нарушения со стороны сердца*: редко - сердечно-сосудистые расстройства, тахикардия. *Нарушения со стороны сосудов:* нечасто - повышение, понижение артериального	молочных желез, фиброзно-кистозная мастопатия. *Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:* редко – анемия. *Нарушения со стороны иммунной системы:* редко – аллергические реакции. *Нарушения со стороны эндокринной системы:* редко – вирилизм. *Нарушения со стороны обмена веществ и питания:* нечасто – повышение аппетита; редко – анорексия. *Нарушения психики:* нечасто – подавленное настроение; редко – психические расстройства, депрессия, бессонница, нарушения сна, агрессия; частота неизвестна – снижение либидо, повышение либидо. *Нарушения со стороны нервной системы:* часто – головная боль; нечасто – головокружение, мигрень; редко – ишемический инсульт, цереброваскулярные расстройства, дистония. *Нарушения со стороны органа зрения:* редко – сухость слизистой оболочки глаз, раздражение слизистой оболочки глаз, осциллопсия; частота неизвестна – непереносимость контактных линз (неприятные ощущения при их ношении). *Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения:* редко – внезапная потеря слуха, шум в ушах, вертиго, нарушение слуха. *Нарушения со стороны сердца*: редко –

Старая редакция	Новая редакция
давления; редко - венозные и артериальные тромбозы и тромбоэмболии, тромбофлебит, повышение диастолического давления, ортостатическая циркуляторная дистония, «приливы», варикозное расширение вен, заболевания вен, боль по ходу вен. *Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:* редко - бронхиальная астма, гипервентиляция. *Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:* нечасто - боль в животе, дискомфорт, вздутие, тошнота, рвота, диарея; редко - гастрит, энтерит, диспепсия. *Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:* нечасто - акне, алопеция, сыпь, включая макулярную сыпь, зуд (в т.ч. генерализованный зуд); редко - аллергический дерматит, атопический дерматит, нейродермит, экзема, псориаз, гипергидроз, хлоазма, гиперпигментация, себорея, перхоть, гирсутизм, кожная реакция – «целлюлит», сосудистые «звездочки»; неуточненной частоты - крапивница, узловатая эритема, мультиформная эритема. *Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:* редко - боли в спине, дискомфорт в области мышц и скелета, миалгия, боли в конечностях. *Нарушения со стороны половых органов и молочной железы:* часто - боль в молочных	сердечно-сосудистые расстройства, тахикардия. *Нарушения со стороны сосудов:* нечасто – повышение/понижение артериального давления; редко – венозные и артериальные тромбозы и тромбоэмболии, тромбофлебит, повышение диастолического давления, ортостатическая циркуляторная дистония, «приливы» крови к коже с чувством жара, варикозное расширение вен, заболевания вен, боль по ходу вен. *Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:* редко – бронхиальная астма, гипервентиляция. *Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:* нечасто – боль в животе, дискомфорт, вздутие, тошнота, рвота, диарея; редко – гастрит, энтерит, диспепсия. *Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:* нечасто – угревая сыпь (акне), алопеция, кожная сыпь, включая макулярную сыпь, кожный зуд (в т.ч. генерализованный зуд); редко – аллергический дерматит, атопический дерматит, нейродермит, экзема, псориаз, усиленное потоотделение, хлоазма, гиперпигментация, себорея, перхоть, гирсутизм, кожная реакция – «целлюлит», сосудистые «звездочки»; частота неизвестна – крапивница, узловатая эритема, мультиформная эритема.

Старая редакция	Новая редакция
железах, ощущение дискомфорта; нечасто - изменение продолжительности и объема менструальноподобных кровотечений, включая обильное менструальноподобное кровотечение, скудные менструальноподобные кровянистые выделения и отсутствие менструальноподобных кровянистых выделений, ациклические кровотечения, в т.ч. кровотечения из влагалища и метроррагия, увеличение размеров молочных желез, нагрубание и чувство распирания в молочной железе, отек молочной железы, болезненные менструальноподобные кровянистые выделения, выделения из влагалища, боли в области малого таза; редко - дисплазия эпителия шейки матки, диспареуния, галакторея; неуточненной частоты - выделения из молочных желез, снижение либидо, повышение либидо. *Общие расстройства и нарушения:* нечасто - утомляемость, астения, плохое самочувствие, изменения массы тела (увеличение, снижение и колебания массы тела); редко - боли в груди, периферические отеки, гриппоподобные явления, повышение температуры тела, раздражительность; неуточненной частоты - задержка жидкости. *Влияние на результаты лабораторных и инструментальных исследований:* редко - гипертриглицеридемия,	*Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:* редко – боли в спине, ощущение дискомфорта со стороны опорно-двигательного аппарата, миалгия, боли в конечностях. *Нарушения со стороны половых органов и молочной железы:* часто – боль в молочных железах, ощущение дискомфорта; нечасто – изменение продолжительности и объема менструальноподобных кровотечений, включая обильное менструальноподобное кровотечение, скудные менструальноподобные кровянистые выделения и отсутствие менструальноподобных кровянистых выделений, ациклические кровотечения, в т.ч. кровотечения из влагалища и метроррагия, увеличение размеров молочных желез, нагрубание и чувство распирания в молочной железе, отек молочной железы, болезненные менструальноподобные кровянистые выделения, выделения из влагалища, боли в области малого таза; редко – дисплазия эпителия шейки матки, диспареуния, галакторея; частота неизвестна – выделения из молочных желез. *Общие расстройства и нарушения:* нечасто – повышенная утомляемость, астения, плохое самочувствие, изменения массы тела (увеличение, снижение и колебания массы тела); редко – боли в груди, периферические отеки, гриппоподобные

Старая редакция	Новая редакция
гиперхолестеринемия. Сообщалось о следующих серьезных нежелательных явлениях у женщин, применяющих КОК (к которым относится препарат БОНАДЭ®): - Венозные тромбоэмболические нарушения. - Артериальные тромбоэмболические нарушения. - Инсульт. - Повышение артериального давления. - Гипертриглицеридемия. - Нарушения толерантности к глюкозе или влияние на периферическую инсулинорезистентность. - Опухоли печени (доброкачественные и злокачественные). - Нарушение функциональных показателей печени. - Хлоазма. - У женщин с наследственным ангионевротическим отеком экзогенные эстрогены могут вызвать или усилить симптомы ангионевротического отека. - Наступление или ухудшение состояний, для которых связь с применением КОК (к которым относится препарат БОНАДЭ®) не является неоспоримой: желтуха и/или зуд, связанные с холестазом; образование камней в желчном пузыре; порфирия; системная красная волчанка; гемолитико-уремический синдром; хорея Сиденгама; герпес во время предшествующей	явления, повышение температуры тела, раздражительность; частота неизвестна – задержка жидкости. *Влияние на результаты лабораторных и инструментальных исследований:* редко – гипертриглицеридемия, гиперхолестеринемия. Сообщалось о следующих серьезных нежелательных явлениях у женщин, применяющих КОК (к которым относится препарат БОНАДЭ®): - Венозные тромбоэмболические нарушения. - Артериальные тромбоэмболические нарушения. - Инсульт. - Повышение артериального давления. - Гипертриглицеридемия. - Нарушения толерантности к глюкозе или влияние на периферическую инсулинорезистентность. - Опухоли печени (доброкачественные и злокачественные). - Нарушение функциональных показателей печени. - Хлоазма. - У женщин с наследственным ангионевротическим отеком экзогенные эстрогены могут вызвать или усилить симптомы ангионевротического отека. - Наступление или ухудшение состояний, для которых связь с применением КОК (к которым относится препарат БОНАДЭ®) не

Старая редакция	Новая редакция
беременности; потеря слуха, связанная с отосклерозом; болезнь Крона; язвенный колит; рак шейки матки. - Нарушение зрения. - Головокружение. - Панкреатит. - Холецистит. - Частота диагностирования рака молочной железы у женщин, применяющих КОК (к которым относится препарат БОНАДЭ®), повышена весьма незначительно. Рак молочной железы редко наблюдается у женщин до 40 лет, превышение частоты незначительно по отношению к общему риску возникновения рака молочной железы. Причинно-следственная связь возникновения рака молочной железы с применением КОК не установлена. Дополнительную информацию смотрите в разделе «Противопоказания» и «Особые указания». Если Вы заметите какие-нибудь нежелательные эффекты, не указанные в инструкции, пожалуйста, сообщите об этом Вашему врачу.	является неоспоримой: желтуха и/или кожный зуд, связанные с холестазом; образование камней в желчном пузыре; порфирия; системная красная волчанка; гемолитико-уремический синдром; хорея Сиденгама; герпес во время предшествующей беременности; потеря слуха, связанная с отосклерозом; болезнь Крона; язвенный колит; рак шейки матки. - Нарушение зрения. - Головокружение. - Панкреатит. - Холецистит. - Частота диагностирования рака молочной железы у женщин, применяющих КОК (к которым относится препарат БОНАДЭ®), повышена весьма незначительно. Рак молочной железы редко наблюдается у женщин до 40 лет, превышение частоты незначительно по отношению к общему риску возникновения рака молочной железы. Причинно-следственная связь возникновения рака молочной железы с применением КОК не установлена. Дополнительную информацию смотрите в разделе «Противопоказания» и «Особые указания». Вследствие взаимодействия других препаратов (индукторов микросомальных ферментов) с КОК могут возникать «прорывные» кровотечения и/или снижение контрацептивного эффекта (см. раздел «Взаимодействие с другими

Старая редакция	Новая редакция
	лекарственными препаратами»). Если Вы заметите какие-нибудь нежелательные эффекты, не указанные в инструкции, пожалуйста, сообщите об этом Вашему врачу.
ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ Некоторые лекарственные средства могут снижать эффективность препарата БОНАДЭ®. К ним относятся препараты, используемые для лечения: - эпилепсии (например, примидон, фенитоин, барбитураты, карбамазепин, окскарбазепин, топирамат, фелбамат) – необходимо использование барьерных методов контрацепции в течение всего цикла терапии и еще 28 дней после ее окончания; - туберкулеза (например, рифампицин, рифабутин) и ВИЧ-инфекции (например, ритонавир, невирапин) – необходимо использование барьерных методов контрацепции в течение всего цикла терапии и еще 28 дней после ее окончания; - антибиотики для лечения некоторых других инфекционных заболеваний (например, пенициллин, тетрациклины, гризеофульвин) – необходимо использование барьерных методов контрацепции в течение всего цикла терапии и еще 7 дней после ее окончания; - лекарственные средства на основе зверобоя продырявленного (используемые	**ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ** Необходимо учитывать информацию по медицинскому применению сопутствующих препаратов с целью выявления потенциальных лекарственных взаимодействий. ***Влияние других лекарственных средств на препарат БОНАДЭ®*** Возможно взаимодействие с лекарственными средствами, индуцирующими микросомальные ферменты печени, в результате чего может увеличиваться клиренс половых гормонов, что, в свою очередь, может приводить к «прорывным» маточным кровотечениям и/или снижению контрацептивного эффекта. Индукция ферментов может наблюдаться уже после нескольких дней лечения. Максимальная индукция ферментов печени обычно достигается в течение нескольких недель. После прекращения приема препарата индукция может сохраняться в течение приблизительно 4 недель. Женщинам, которые получают лечение такими препаратами коротким курсом в дополнение к препарату БОНАДЭ®,

Старая редакция	Новая редакция
для лечения депрессивных состояний) – необходимо использование барьерных методов контрацепции в течение всего цикла терапии и еще 28 дней после ее окончания. Препарат БОНАДЭ® может влиять на метаболизм других препаратов, что приводит к повышению (например, циклоспорин) или снижению (например, ламотриджин) их концентрации в плазме крови и тканях. Некоторые лекарственные средства могут влиять на метаболизм активных компонентов препарата БОНАДЭ®. К ним относятся: - противогрибковые препараты (например, кетоконазол); - H_2-блокаторы для лечения язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки (например, циметидин); - некоторые препараты для лечения артериальной гипертензии (например, верапамил, дилтиазем); - антибиотики для лечения бактериальных инфекций (макролиды, например, эритромицин); - антидепрессанты; - грейпфрутовый сок. Всегда сообщайте Вашему лечащему врачу, какие лекарства (включая лекарственные препараты растительного происхождения) Вы принимаете или недавно принимали. Также сообщайте любому врачу, включая	рекомендуется использовать барьерный метод контрацепции или выбрать иной негормональный метод контрацепции. Барьерный метод контрацепции следует использовать в течение всего периода приема сопутствующих препаратов, а также в течение 28 дней после их отмены. Если применение препаратов-индукторов продолжается дольше, чем цикл приема таблеток в упаковке препарата БОНАДЭ®, следует начать прием таблеток из новой упаковки без перерыва в приеме таблеток. Для женщин, получающих длительное лечение препаратами, индуцирующими микросомальные ферменты печени, рекомендуется использовать другой надежный негормональный метод контрацепции. ***Вещества, увеличивающие клиренс препарата БОНАДЭ® (ослабляющие эффективность путем индукции ферментов печени)*** Барбитураты, бозентан, карбамазепин, фенитоин, примидон, модафинил, рифампицин и препараты для лечения ВИЧ-инфекции, такие как ритонавир, невирапин и эфавиренц, а также возможно фелбамат, гризеофульвин, барбексаклон, топирамат, окскарбазепин, и препараты, содержащие Зверобой продырявленный (Hypericum perforatum). ***Вещества, имеющие различное влияние на клиренс препарата БОНАДЭ®***

Старая редакция	Новая редакция
стоматолога, которые назначают другие препараты, а также фармацевту, продающему вам лекарственный препарат, что Вы принимаете препарат БОНАДЭ®. В некоторых случаях врач может рекомендовать Вам дополнительно использовать барьерный метод контрацепции (презерватив).	Лекарственные препараты, усиливающие моторику желудочно-кишечного тракта (например, метоклопрамид) могут снизить концентрацию этинилэстрадиола в плазме крови. Действующие вещества, подавляющие сульфатирование этинилэстрадиола в стенке кишечника (например, аскорбиновая кислота и парацетамол) могут повысить концентрацию этинилэстрадиола в плазме крови. Одновременное применение аторвастатина увеличивает на 20 % площадь под кривой «концентрация-время» этинилэстрадиола. Препараты, подавляющие активность микросомальных ферментов печени, такие как противогрибковые средства производные имидазола (например, флуконазол), индинавир или тролеандомицин могут повышать концентрацию этинилэстрадиола в плазме крови. При совместном применении комбинации диеногеста и этинилэстрадиола многие ингибиторы протеаз ВИЧ или вируса гепатита С и ненуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы могут как увеличивать, так и уменьшать концентрацию эстрогена или прогестагена в плазме крови. В некоторых случаях такое влияние может быть клинически значимо. При совместном применении препарата БОНАДЭ® с ингибитором протеазы или с

Старая редакция	Новая редакция
	ненуклеозидным ингибитором обратной транскриптазы, следует использовать дополнительный барьерный метод контрацепции в течение всего времени применения этих препаратов и 7 дней после окончания терапии. ***Влияние препарата БОНАДЭ® на другие лекарственные препараты*** КОК могут влиять на метаболизм некоторых других препаратов, что приводит к повышению (например, циклоспорин) или снижению (например, ламотриджин) их концентрации в плазме крови и тканях. Комбинация диеногеста и этинилэстрадиола может оказывать влияние на метаболизм других лекарственных средств: – подавлять активность микросомальных ферментов печени и, таким образом, повышать концентрацию в плазме крови таких препаратов, как бензодиазепины (например, диазепам), циклоспорин, теофиллин и глюкокортикостероиды (например, преднизолон); – индуцировать глюкуронизацию в печени и, таким образом, снижать концентрацию в плазме крови таких препаратов, как клофибрат, парацетамол, морфин и лоразепам. На фоне приема препарата БОНАДЭ® может возникнуть необходимость

Старая редакция	Новая редакция
	коррекции дозы гипогликемических лекарственных средств, так как препарат может оказывать влияние на периферическую инсулинорезистентность и толерантность к глюкозе. ***Влияние на лабораторные тесты*** Применение КОК может повлиять на результаты некоторых лабораторных тестов, включая биохимические параметры функции печени, щитовидной железы, надпочечников, почек, на концентрации транспортных белков в плазме крови, например, КСГ, фракции липопротеидов, параметры углеводного обмена и свертывающей системы крови. Обычно эти изменения остаются в пределах нормальных значений.

Старший менеджер по регистрации Айриян И.К.

Представительство акционерного общества «Разрешение ГРЛС МЗ РФ № 11772» Москва
отдел регистрации
«Санофи-авентис групп» (Франция)
«Sanofi-aventis groupe» (France)