МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Джес®

Регистрационный номер: ЛСР-008842/08

Торговое наименование

Джес®

Международное непатентованное или группировочное наименование

дроспиренон+этинилэстрадиол

Лекарственная форма

таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав

Каждая таблетка *с действующими веществами* содержит:

Ядро таблетки:

• *Действующие вещества*

Дроспиренон 3,000 мг

Этинилэстрадиол (в виде бетадекс клатрата) 0,020 мг

• *Вспомогательные вещества*

Лактозы моногидрат - 48,180 мг, крахмал кукурузный - 28,000 мг, магния стеарат - 0,800 мг.

Оболочка таблетки: лак розовый 3,0000 мг или альтернативно: гипромеллоза 5 сР - 1,5168 мг, тальк - 0,3036 мг, титана диоксид 1,1748 мг, краситель железа оксид красный - 0,0048 мг.

Каждая таблетка *плацебо* содержит:

Ядро таблетки:

• *Действующие вещества:* отсутствие

111778

• *Вспомогательные вещества*

Лактозы моногидрат - 23,205 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 54,21 мг, магния стеарат - 0,585 мг.

Оболочка таблетки: гипромеллоза 5 сР - 1,01 мг, тальк - 0,20 мг, титана диоксид - 0,79 мг.

Описание

Таблетки с действующими веществами: круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, светло-розового цвета. На одной стороне таблетки в правильном шестиграннике выгравировано «DS».

Таблетки плацебо: круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого цвета. На одной стороне таблетки в правильном шестиграннике выгравировано «DP».

Фармакотерапевтическая группа

Контрацептивное средство комбинированное (эстроген + гестаген)

Код АТХ

G03AA12

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Препарат Джес® – комбинированное гормональное контрацептивное средство с антиминералокортикоидным и антиандрогенным действием.

Контрацептивный эффект комбинированных пероральных контрацептивных препаратов (КОК) основан на взаимодействии различных факторов, наиболее важными из которых являются подавление овуляции и изменения в эндометрии.

При правильном применении индекс Перля (число беременностей на 100 женщин в год) составляет менее 1. При пропуске таблеток или неправильном применении индекс Перля может возрастать.

111778

У женщин, принимающих КОК, менструальный цикл становится более регулярным, реже наблюдаются болезненные менструации, уменьшается интенсивность и продолжительность кровотечения, что снижает риск развития анемии. Применение КОК с более высокой дозой эстрогена (50 мкг этинилэстрадиола) снижает риск развития рака эндометрия и яичников, неизвестно, относится ли это также и к низкодозированным КОК.

Дроспиренон, содержащийся в препарате Джес®, обладает слабым антиминералокортикоидным действием. Предупреждает увеличение массы тела и появление отеков, связанных с вызываемой эстрогенами задержкой жидкости, что обеспечивает хорошую переносимость препарата. Дроспиренон оказывает положительное воздействие на предменструальный синдром (ПМС). Показана клиническая эффективность препарата Джес® в облегчении симптомов тяжелой формы ПМС, таких как выраженные психоэмоциональные нарушения, нагрубание молочных желез, головная боль, боль в мышцах и суставах, увеличение массы тела и другие симптомы, ассоциированные с менструальным циклом. Дроспиренон также обладает антиандрогенной активностью и способствует уменьшению симптомов акне (угрей), жирности кожи и волос (себореи). Это действие дроспиренона подобно действию естественного прогестерона, вырабатываемого организмом.

Дроспиренон не обладает андрогенной, эстрогенной, глюкокортикоидной и антиглюкокортикоидной активностью. Все это в сочетании с антиминералокортикоидным и антиандрогенным действием обеспечивает дроспиренону биохимический и фармакологический профиль, сходный с естественным прогестероном.

В сочетании с этинилэстрадиолом дроспиренон демонстрирует благоприятный эффект на липидный профиль, характеризующийся повышением липопротеинов высокой плотности.

Фармакокинетика

- Дроспиренон

Абсорбция

При пероральном приеме дроспиренон быстро и почти полностью абсорбируется. После однократного приема внутрь максимальная концентрация дроспиренона в плазме крови, равная около 38 нг/мл, достигается примерно через 1-2 ч. Биодоступность колеблется от 76 до 85%. Прием пищи не влияет на биодоступность дроспиренона.

Распределение

После перорального приема наблюдается двухфазное снижение концентрации дроспиренона в плазме крови, с периодами полувыведения, соответственно, 1,6±0,7 ч и 27,0±7,5 ч. Дроспиренон связывается с альбумином плазмы крови и не связывается с глобулином, связывающим половые гормоны (ГСПГ), или кортикостероид-связывающим глобулином. Лишь 3-5% от общей концентрации вещества в плазме крови присутствует в качестве свободного гормона. Индуцированное этинилэстрадиолом повышение ГСПГ не влияет на связывание дроспиренона белками плазмы. Средний кажущийся объем распределения составляет 3,7±1,2 л/кг.

Метаболизм

После перорального приема дроспиренон экстенсивно метаболизируется. Большинство метаболитов в плазме представлены кислотными формами дроспиренона. Дроспиренон также является субстратом для окислительного метаболизма, катализируемого изоферментом цитохрома P450 CYP 3A4.

Выведение из организма

Скорость метаболического клиренса дроспиренона в плазме крови составляет 1,5±0,2 мл/мин/кг. В неизмененном виде дроспиренон выводится только в следовых количествах. Метаболиты дроспиренона выводятся через кишечник и почками в соотношении примерно 1,2:1,4. Период полувыведения при выведении метаболитов почками и через кишечник составляет примерно 40 ч.

Равновесная концентрация

Во время циклового приема максимальная равновесная концентрация дроспиренона в плазме достигается между 7 и 14 днем приема препарата и составляет приблизительно 70 нг/мл. Отмечалось повышение концентрации дроспиренона в плазме крови примерно в 2-3 раза (за счет кумуляции), что обуславливалось соотношением периода полувыведения в терминальной фазе и интервала дозирования.

Особые популяции пациенток

Влияние почечной недостаточности

Равновесные концентрации дроспиренона в плазме крови у женщин с почечной недостаточностью легкой степени тяжести (клиренс креатинина (КК) 50-80 мл/мин) были сравнимы с соответствующими показателями у женщин с нормальной функцией почек (КК > 80 мл/мин). У женщин с почечной недостаточностью средней степени тяжести (КК

111778

30-50 мл/мин) концентрация дроспиренона в плазме крови была в среднем на 37% выше, чем у женщин с нормальной функцией почек. Лечение дроспиреноном хорошо переносилось во всех группах. Прием дроспиренона не оказывал клинически значимого влияния на концентрацию калия в плазме крови. Фармакокинетика дроспиренона не изучалась у пациенток с почечной недостаточностью тяжелой степени.

Влияние печеночной недостаточности

Дроспиренон хорошо переносится пациентками с печеночной недостаточностью легкой или средней степени тяжести (класс В по шкале Чайлд-Пью). Фармакокинетика дроспиренона не изучалась у пациенток с печеночной недостаточностью тяжелой степени.

- Этинилэстрадиол

Абсорбция

После перорального приема этинилэстрадиол быстро и полностью абсорбируется. Максимальная концентрация в плазме крови после однократного приема внутрь достигается через 1-2 ч и составляет около 88-100 пг/мл. Абсолютная биодоступность в результате пресистемного конъюгирования и метаболизма первого пассажа составляет приблизительно 60%. Сопутствующий прием пищи снижает биодоступность этинилэстрадиола примерно у 25% обследованных женщин, у остальных таких изменений не отмечалось.

Распределение

Концентрация этинилэстрадиола в плазме крови снижается двухфазно, терминальная фаза характеризуется периодом полувыведения, составляющим приблизительно 24 ч. Этинилэстрадиол в значительной степени, но неспецифически связывается с альбумином плазмы крови (примерно 98,5%) и вызывает возрастание концентрации ГСПГ в плазме. Кажущийся объем распределения составляет около 5 л/кг.

Метаболизм

Этинилэстрадиол подвергается значительному первичному метаболизму в кишечнике и печени. Этинилэстрадиол и его окислительные метаболиты первично конъюгированы с глюкуронидами или сульфатом. Скорость метаболического клиренса этинилэстрадиола составляет около 5 мл/мин/кг.

Выведение из организма

111778

Этинилэстрадиол практически не выводится в неизмененном виде. Метаболиты этинилэстрадиола выводятся почками и через кишечник в соотношении 4:6. Период полувыведения метаболитов составляет примерно 24 ч.

Равновесная концентрация

Состояние равновесной концентрации достигается в течение второй половины цикла приема препарата, причем концентрация этинилэстрадиола в плазме крови увеличивается примерно в 1,5-2,3 раза.

Показания к применению

- Контрацепция
- Контрацепция и лечение угревой сыпи (acne vulgaris) средней степени тяжести
- Контрацепция и лечение тяжёлой формы предменструального синдрома (ПМС)

Противопоказания

Прием препарата Джес® противопоказан при наличии следующих заболеваний/состояний/факторов риска:

- Венозный тромбоз или тромбоэмболия (ВТЭ), в том числе, тромбоз глубоких вен (ТГВ) и тромбоэмболия легочной артерии (ТЭЛА), в настоящее время или в анамнезе.
- Артериальный тромбоз или тромбоэмболия (АТЭ), в том числе инфаркт миокарда и инсульт; продромальные состояния (транзиторная ишемическая атака, стенокардия).
- Выявленная наследственная или приобретенная предрасположенность к ВТЭ или АТЭ, включая резистентность к активированному протеину С, гипергомоцистеинемию, дефицит антитромбина III, дефицит протеина С, дефицит протеина S, антифосфолипидные антитела (антитела к кардиолипину, волчаночный антикоагулянт).
- Наличие выраженных или множественных факторов риска ВТЭ или АТЭ (см. раздел «Особые указания») или наличие одного из таких серьезных факторов риска, как:

  - сахарный диабет с диабетической ангиопатией;

  - неконтролируемая артериальная гипертензия;

  - тяжелая дислипопротеинемия.

- Объемные оперативные вмешательства с длительной иммобилизацией или обширная травма.
- Печеночная недостаточность, острые или хронические заболевания печени тяжелой степени (до нормализации показателей функции печени).
- Наличие опухолей печени (доброкачественные или злокачественные) в настоящее время или в анамнезе.
- Наличие гормональнозависимых злокачественных заболеваний, в том числе половых органов и молочной железы, или подозрение на них.
- Мигрень с очаговой неврологической симптоматикой в настоящее время или в анамнезе.
- Кровотечение из половых путей неясной этиологии.
- Гиперчувствительность к дроспиренону, этинилэстрадиолу или какому-либо из вспомогательных веществ препарата.
- Беременность, в том числе предполагаемая.
- Период грудного вскармливания.
- Хроническая почечная недостаточность тяжелой степени или острая почечная недостаточность.
- Совместное применение с противовирусными препаратами прямого действия, содержащими омбитасвир, паритапревир, дасабувир или комбинацию этих веществ.

В случае выявления или развития впервые какого-либо из этих заболеваний/состояний или факторов риска на фоне применения препарата, прием препарата следует немедленно прекратить.

С осторожностью

Если какие-либо из состояний/факторов риска, указанных ниже, имеются в настоящее время, то следует тщательно взвешивать потенциальный риск и ожидаемую пользу применения КОК, в том числе и препарата Джес®, в каждом случае индивидуально:

- Факторы риска развития тромбоза и тромбоэмболий: курение; тромбозы, инфаркт миокарда или нарушение мозгового кровообращения в возрасте менее 50 лет у кого-либо из ближайших родственников; ожирение; дислипопротеинемия; контролируемая

артериальная гипертензия; мигрень; неосложненные пороки клапанов сердца; нарушение сердечного ритма

- Другие заболевания, при которых могут отмечаться нарушения периферического кровообращения: сахарный диабет; системная красная волчанка; гемолитико-уремический синдром; болезнь Крона и язвенный колит; серповидно-клеточная анемия, а также флебит поверхностных вен
- Наследственный ангионевротический отек
- Гипертриглицеридемия
- Заболевания печени легкой и средней степени тяжести в анамнезе при нормальных показателях функциональных проб печени
- Заболевания, впервые возникшие или усугубившиеся во время беременности или на фоне предыдущего приема половых гормонов (например, желтуха, холестаз, холелитиаз, отосклероз с ухудшением слуха, порфирия, герпес беременных, хорея Сиденгама)
- Послеродовый период

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат противопоказан в период беременности и грудного вскармливания. Исследования на животных показали неблагоприятное влияние препарата во время беременности и лактации, что не позволяет исключить подобное воздействие на плод или новорожденного у человека.

В случае диагностирования беременности на фоне применения препарата следует немедленно прекратить его прием. Обширные эпидемиологические исследования не выявили риска дефектов развития у детей, рожденных женщинами, получавшими половые гормоны до беременности, или наличия тератогенного действия при случайном приеме КОК, в том числе комбинации дроспиренон+этинилэстрадиол, в ранние сроки беременности. Имеющиеся данные о приеме препарата дроспиренон+этинилэстрадиол во время беременности ограничены, что не позволяет сделать какие-либо выводы о негативном влиянии препарата на беременность, здоровье плода и новорожденного. В настоящее время какие-либо значимые эпидемиологические данные отсутствуют.

111778

Прием препарата в период грудного вскармливания противопоказан, так как КОК могут уменьшать количество молока и изменять его состав. Небольшое количество половых гормонов и/или их метаболитов может проникать в грудное молоко и влиять на здоровье ребенка.

Способ применения и дозы

Как принимать препарат Джес®

Таблетки следует принимать в порядке, указанном стрелками на упаковке, ежедневно приблизительно в одно и то же время, с небольшим количеством воды. Таблетки принимают без перерыва в приеме. Следует принимать по одной таблетке в сутки последовательно в течение 28 дней. Прием таблеток из каждой последующей упаковки следует начинать на следующий день после приема последней таблетки из предыдущей упаковки. Кровотечение «отмены», как правило, начинается на 2-3 день после начала приема не содержащих гормоны (белых) таблеток и может еще не завершиться до начала приема таблеток из следующей упаковки. Прием таблеток из новой упаковки всегда нужно начинать в один и тот же день недели, а кровотечения «отмены» будут наступать примерно в одни и те же дни каждого месяца.

Как начинать прием препарата Джес®

- *При отсутствии приема каких-либо гормональных контрацептивных препаратов в предыдущем месяце*

Прием препарата Джес® следует начинать в первый день менструального цикла (т.е. в первый день менструального кровотечения), в этом случае дополнительных мер контрацепции не требуется. Допускается начало приема на 2-5 день менструального цикла, но в этом случае рекомендуется дополнительно использовать барьерный метод контрацепции в течение первых 7 дней приема таблеток из первой упаковки.

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

Предпочтительно начинать прием препарата Джес® на следующий день после приема последней таблетки, содержащей гормоны, из предыдущей упаковки, но ни в коем случае **не позднее следующего дня** после обычного перерыва в приеме таблеток, содержащих гормоны, или после приема последней таблетки, не содержащей гормоны.

111778

Прием препарата Джес® следует начинать в день удаления вагинального кольца или пластыря, но не позднее дня, когда должно быть введено новое кольцо или наклеен новый пластырь.

- *При переходе с контрацептивных препаратов, содержащих только гестагены («мини-пили», инъекционные формы, имплантат), или с высвобождающего гестаген внутриматочного контрацептива*

Женщина может перейти с «мини-пили» на препарат Джес® в любой день (без перерыва); с имплантата или внутриматочного контрацептива с гестагеном - в день его удаления; с инъекционного контрацептива – в день, когда должна быть сделана следующая инъекция. Во всех случаях необходимо использовать дополнительно барьерный метод контрацепции в течение первых 7 дней приема таблеток.

- *После аборта в первом триместре беременности*

Женщина может начинать прием препарата немедленно после самопроизвольного или медицинского аборта в первом триместре беременности. При соблюдении этого условия женщина не нуждается в дополнительных мерах контрацепции.

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

Прием препарата можно начинать на 21 - 28 день после самопроизвольного или медицинского аборта или после родов, при отсутствии грудного вскармливания. Если прием начат позднее, необходимо использовать дополнительно барьерный метод контрацепции в течение первых 7 дней приема таблеток. Однако если половой контакт уже имел место, до начала приема препарата Джес® должна быть исключена беременность или необходимо дождаться первой менструации.

- *Прекращение приема препарата Джес®*

Прекратить прием препарата можно в любое время. Если женщина не планирует беременность или женщине противопоказана беременность, потому что она принимает потенциально опасные для плода препараты, нужно обсудить с врачом другие методы контрацепции.

Если женщина планирует беременность, рекомендуется прекратить прием препарата и подождать естественного менструального кровотечения, и уже потом пытаться забеременеть. Это поможет более точно рассчитать срок беременности и время родов.

111778

Инструкция по обращению с упаковкой препарата Джес®

В упаковку препарата Джес® вклеен блистер, в котором содержатся 24 таблетки, содержащие гормоны (светло-розовые) и 4 не содержащие гормоны (белые) таблетки (последний ряд). 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 женщина начинает прием таблеток в среду, нужно использовать полоску, которая начинается со «Ср.» (см. рис. 1).

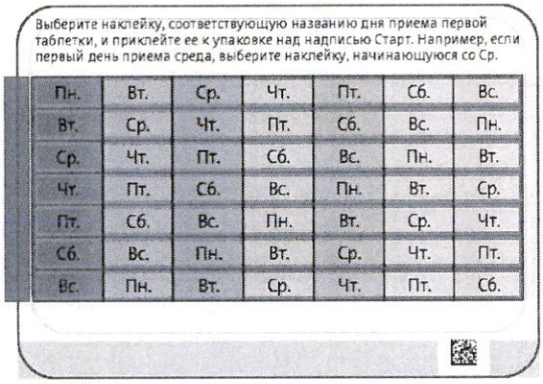


Рис.1

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

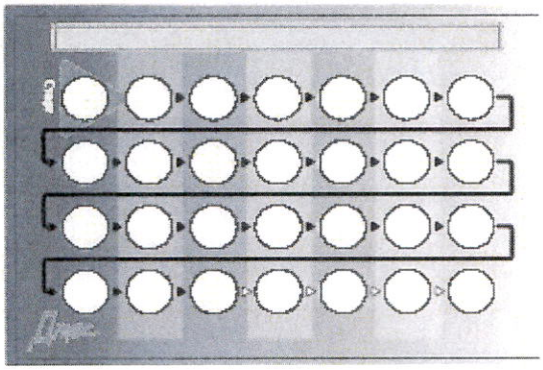


Рис.2

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

111778

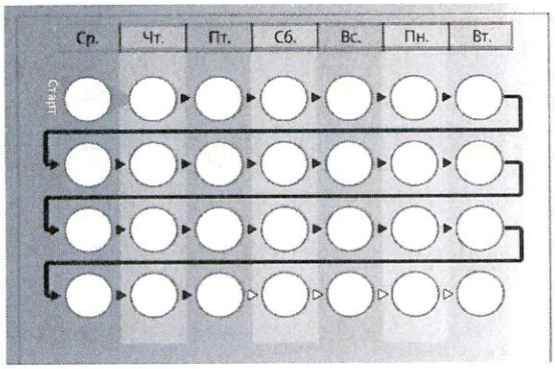


Рис.3

Прием пропущенных таблеток

Пропуск таблеток, не содержащих гормоны (белых), можно игнорировать. Тем не менее, их следует выбросить, чтобы случайно не продлить период приема таблеток, не содержащих гормоны (белых). Следующие рекомендации относятся только к пропуску таблеток, содержащих гормоны (светло-розовых):

Если опоздание в приеме препарата составило **менее 24 часов**, контрацептивная защита не снижается. Женщина должна принять пропущенную таблетку как можно скорее, а следующие таблетки принимать в обычное время.

Если опоздание в приеме таблеток составило **более 24 часов**, контрацептивная защита может быть снижена. Чем больше таблеток пропущено, и чем ближе пропуск таблеток к фазе приема не содержащих гормоны (белых) таблеток, тем выше вероятность беременности.

При этом можно руководствоваться следующими двумя основными правилами:

- прием препарата никогда не должен быть прерван более чем на 7 дней (пожалуйста, обратите внимание на то, что рекомендуемый интервал приема не содержащих гормоны (белых) таблеток составляет 4 дня).
- для достижения адекватного подавления гипоталамо-гипофизарно-яичниковой системы требуются 7 дней непрерывного приема таблеток.

Если опоздание в приеме содержащих гормоны (светло-розовых) таблеток составило более 24 часов, необходимо придерживаться следующих рекомендаций:

- При пропуске в период с 1-го по 7-ой день приема таблеток:

Женщина должна принять последнюю пропущенную таблетку сразу, как только вспомнит об этом, даже если это означает прием двух таблеток одновременно. Следующие таблетки необходимо принимать в обычное время. Кроме того, в течение последующих 7 дней

111778

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.

- При пропуске в период с 8-го по 14-ый день приема таблеток:

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

При условии, что женщина принимала 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.

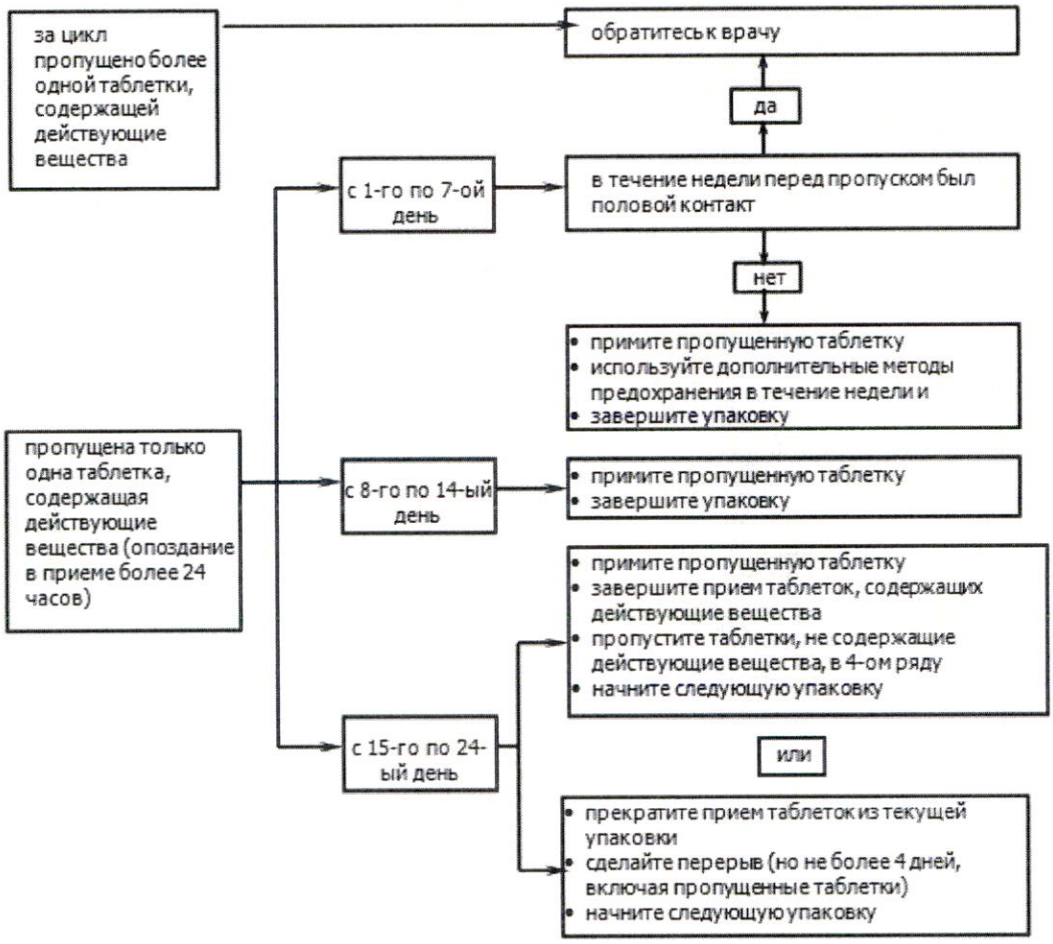
- При пропуске в период с 15-го по 24-ый день приема таблеток:

Риск снижения надежности неизбежен из-за приближающегося периода приема не содержащих гормоны (белых) 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, женщине необходимо применять первую из следующих схем и дополнительно использовать барьерный метод контрацепции (например, презерватив) в течение 7 дней.

1. Женщина должна принять последнюю пропущенную таблетку как можно скорее, как только вспомнит (даже если это означает прием двух таблеток одновременно). Следующие таблетки принимают в обычное время, пока не закончатся содержащие гормоны (светло-розовые) таблетки в упаковке. 4 не содержащие гормоны (белые) таблетки следует выбросить и незамедлительно начинать прием таблеток из следующей упаковки. Кровотечение «отмены» маловероятно пока не закончатся содержащие гормоны (светло-розовые) таблетки во второй упаковке, но могут отмечаться «мажущие» выделения и/или «прорывные» кровотечения во время приема таблеток.
2. Женщина может также прервать прием содержащих гормоны (светло-розовых) таблеток из текущей упаковки. Затем она должна сделать перерыв не более 4 дней, включая дни пропуска таблеток, и затем начинать прием препарата из новой упаковки.

111778

Если женщина пропускала прием содержащих гормоны (светло-розовых) таблеток и во время приема не содержащих гормоны (белых) таблеток кровотечение «отмены» не наступило, необходимо исключить беременность.



Допускается принимать не более двух таблеток в один день.

Рекомендации при желудочно-кишечных расстройствах

При тяжелых желудочно-кишечных расстройствах всасывание может быть неполным, поэтому следует принять дополнительные контрацептивные меры.

Если в течение 3-4 ч после приема содержащей гормоны (светло-розовой) таблетки была рвота или диарея, следует ориентироваться на рекомендации при пропуске таблеток. Если женщина не хочет менять свою обычную схему приема и переносить начало менструации на другой день недели, следует принять дополнительную содержащую гормоны (светло-розовую) таблетку.

111778

Отсрочка начала кровотечения «отмены»

Для того, чтобы отсрочить начало кровотечения «отмены», необходимо продолжить дальнейший прием таблеток из новой упаковки препарата, пропустив прием таблеток, не содержащих гормоны (белых) из текущей упаковки. Таким образом, цикл может быть продлен по желанию на любой срок, пока не закончатся содержащие гормоны (светло-розовые) таблетки из второй упаковки, то есть примерно на 3 недели позже обычного. Если планируется более раннее начало очередного цикла, нужно в любой момент завершить прием содержащих гормоны (светло-розовых) таблеток из второй упаковки, выбросить оставшиеся гормоносодержащие таблетки и начинать прием не содержащих гормоны (белых) таблеток – максимально в течение 4 дней, а затем начинать прием содержащих гормоны (светло-розовых) таблеток из новой упаковки. В этом случае примерно через 2-3 дня после приема последней гормоносодержащей таблетки из предыдущей упаковки должно начаться кровотечение «отмены». На фоне приема препарата из второй упаковки у женщины могут отмечаться «мажущие» выделения и/или «прорывные» маточные кровотечения. Далее, регулярный прием препарата возобновляется после окончания периода приема не содержащих гормоны (белых) таблеток.

Как изменять день начала кровотечения «отмены»

Для того, чтобы перенести начало кровотечения «отмены» на другой день недели, женщине следует сократить следующий период приема не содержащих гормоны (белых) таблеток на желаемое количество дней. Чем короче интервал, тем выше риск, что у нее не будет кровотечения «отмены», и в дальнейшем будут «мажущие» выделения и/или «прорывные» кровотечения во время приема таблеток из следующей упаковки.

Применение препарата в особых клинических группах

Девочки-подростки

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

Пациентки пожилого возраста

Не применимо. Препарат Джес® не показан после наступления менопаузы.

Пациентки с нарушением функции печени

111778

Препарат Джес® противопоказан женщинам с острыми или хроническими заболеваниями печени тяжелой степени, печеночной недостаточностью (до нормализации показателей функции печени) (см. также разделы «Противопоказания» и «Фармакологические свойства»).

Пациентки с нарушением функции почек

Препарат Джес® противопоказан женщинам с почечной недостаточностью тяжелой степени или с острой почечной недостаточностью (см. также разделы «Противопоказания» и «Фармакологические свойства»).

Побочное действие

Сообщалось о следующих наиболее распространенных нежелательных реакциях у женщин, применяющих препарат Джес® по показаниям "Контрацепция" и "Контрацепция и лечение угревой сыпи (acne vulgaris) средней степени тяжести": тошнота, боль в молочной железе, нерегулярные маточные кровотечения, кровотечения из половых путей неуточненного генеза. Данные нежелательные реакции встречались более чем у 3% женщин. У пациенток, применяющих препарат Джес® по показанию "Контрацепция и лечение тяжелой формы предменструального синдрома" сообщалось о следующих наиболее распространенных нежелательных реакциях (более чем у 10% женщин): тошнота, боль в молочной железе, нерегулярные маточные кровотечения.

Серьезными нежелательными реакциями являются АТЭ и ВТЭ.

Ниже в Таблице №1 приведена частота нежелательных реакций, о которых сообщалось в ходе клинических исследований препарата Джес® по показаниям "Контрацепция" и "Контрацепция и лечение угревой сыпи (acne vulgaris) средней степени тяжести" (N=3565), "Контрацепция и лечение тяжелой формы предменструального синдрома" (N=289). В пределах каждой группы нежелательные реакции представлены в порядке уменьшения их тяжести. По частоте они разделяются на частые (≥1/100 и <1/10), нечастые (≥1/1000 и <1/100) и редкие (≥1/10000 и <1/1000). Для дополнительных нежелательных реакций, выявленных только в процессе пострегистрационных наблюдений, и для которых оценку частоты возникновения провести не представлялось возможным, указано «частота не известна».

Таблица №1. Частота нежелательных реакций в клинических исследованиях препарата Джес®

111778

Системно-органный класс (версия MedDRA: 9.1)	**Часто (≥1/100 - <1/10)**	**Нечасто (≥1/1 000 - <1/100)**	**Редко (≥1/10 000 - <1/1 000)**	**Частота неизвестна**
Инфекционные и паразитарные заболевания			Кандидоз	
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы			Анемия Тромбоцитемия	
Нарушения со стороны иммунной системы			Аллергическая реакция	Гиперчувствительность
Нарушения со стороны обмена веществ и питания			Повышение аппетита Анорексия Гиперкалиемия Гипонатриемия	
Нарушения психики	Эмоциональная лабильность	Нервозность Сонливость Депрессия	Аноргазмия Бессонница	
Нарушения со стороны нервной системы	Головная боль	Головокружение Парестезия	Вертиго Тремор	
Нарушения со стороны органа зрения			Конъюнктивит Сухость слизистой оболочки глаз Нарушения зрения	
Нарушения со стороны сердца			Тахикардия	
Нарушения со стороны сосудов		Варикозное расширение вен Повышение артериального давления Мигрень	Флебит Носовое кровотечение Обморок ВТЭ АТЭ	
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Тошнота	Боль в животе Рвота Диспепсия Метеоризм Гастрит Диарея	Вздутие живота Чувство тяжести в животе Грыжа пищеводного отверстия диафрагмы Кандидоз полости рта	

111778

Системно-органный класс (версия MedDRA: 9.1)	**Часто (≥1/100 - <1/10)**	**Нечасто (≥1/1 000 - <1/100)**	**Редко (≥1/10 000 - <1/1 000)**	**Частота неизвестна**
			Запор Сухость во рту Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей			Дискинезия желчевыводящих путей Холецистит	
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей		Акне Зуд Сыпь	Хлоазма Экзема Алопеция Дерматит угревой Сухость кожи Узловатая эритема Гипертрихоз Стрии Контактный дерматит Фотодерматит Кожный узелок Нарушения со стороны кожи	Многоформная эритема
Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани		Боль в спине Боль в конечности Мышечные судороги		
Нарушения со стороны половых органов и молочной железы	Боль в молочной железе Метроррагия* Отсутствие менструальноподобного кровотечения	Вагинальный кандидоз Боль в области малого таза Увеличение молочной железы Фиброзно-кистозные образования в молочной железе Кровянистые выделения/кровотечение из половых путей* Выделения из	Диспареуния Вульвовагинит Посткоитальное кровотечение Кровотечение «отмены» Киста молочной железы Гиперплазия молочной железы Новообразование в молочной железе	

111778

Системно-органный класс (версия MedDRA: 9.1)	Часто (≥1/100 - <1/10)	Нечасто (≥1/1 000 - <1/100)	Редко (≥1/10 000 - <1/1 000)	Частота неизвестна
		половых путей «Приливы» с ощущением жара Вагинит Болезненное менструальноподобное кровотечение Скудное менструальноподобное кровотечение Обильное менструальноподобное кровотечение Сухость слизистой оболочки влагалища Патологические результаты теста по Папаниколау	Полип шейки матки Атрофия эндометрия Киста яичника Увеличение матки	
Общие расстройства и нарушения в месте введения		Астения Усиленное потоотделение Отеки (генерализованная отечность, периферические отеки, отек лица)	Недомогание	
Лабораторные и инструментальные данные		Увеличение массы тела	Снижение массы тела	

* частота нерегулярных кровотечений уменьшается по мере увеличения длительности приема препарата Джес®

Дополнительную информацию о ВТЭ и АТЭ, мигрени, раке молочной железы (РМЖ) и фокальной нодулярной гиперплазии печени см. также в разделах «Противопоказания» и «Особые указания».

Дополнительная информация:

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

111778

Опухоли

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

Другие состояния

- Гипертриглицеридемия (повышенный риск панкреатита во время приема КОК).
- Повышение артериального давления.
- Состояния, развивающиеся или ухудшающиеся во время приема КОК, но их связь не доказана: желтуха и/или зуд, связанный с холестазом; холелитиаз; порфирия; системная красная волчанка; гемолитико-уремический синдром; хорея Сиденгама; герпес во время беременности; снижение слуха, связанное с отосклерозом.
- У женщин с наследственным ангионевротическим отёком прием эстрогенов может вызывать или усугублять его симптомы.
- Нарушения функции печени.
- Болезнь Крона, язвенный колит.
- Хлоазма.

Взаимодействие

Взаимодействие КОК с другими лекарственными препаратами (индукторами ферментов) может привести к «прорывным» кровотечениям и/или снижению контрацептивной эффективности (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и иные виды взаимодействия»).

Передозировка

Данные о передозировке препарата Джес® отсутствуют.

Симптомы: тошнота, рвота, у девочек-подростков при случайном приеме – кровянистые выделения из влагалища до наступления менархе.

Лечение: специфического антидота нет, следует проводить симптоматическое лечение.

111778

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и иные виды взаимодействия

Влияние других лекарственных препаратов на препарат Джес®

Возможно взаимодействие с лекарственными препаратами, индуцирующими микросомальные ферменты, в результате чего может увеличиваться клиренс половых гормонов, что, в свою очередь, может приводить к «прорывным» маточным кровотечениям и/или снижению контрацептивного эффекта.

Индукция микросомальных ферментов печени может наблюдаться уже через несколько дней совместного применения. Максимальная индукция микросомальных ферментов печени обычно наблюдается в течение нескольких недель. После отмены препарата индукция микросомальных ферментов печени может сохраняться в течение 4 недель.

Краткосрочная терапия

Женщинам, которые получают лечение такими препаратами в дополнение к препарату Джес®, 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 препарата-индуктора микросомальных ферментов печени необходимо продолжить после того как закончен прием содержащих гормоны (светло-розовых) таблеток, следует пропустить прием не содержащих гормоны (белых) таблеток и начинать прием таблеток препарата Джес® из новой упаковки.

Долгосрочная терапия

Женщинам, длительно принимающим препараты–индукторы микросомальных ферментов печени, рекомендуется использовать другой надежный негормональный метод контрацепции.

- Вещества, увеличивающие клиренс препарата Джес® (ослабляющие эффективность путем индукции ферментов):

фенитоин, барбитураты, примидон, карбамазепин, рифампицин, бозентан, лекарственные средства для лечения ВИЧ-инфекции (ритонавир, невирапин и эфавиренц) и, возможно, также окскарбазепин, топирамат, фелбамат, гризеофульвин, а также препараты, содержащие зверобой продырявленный.

111778

- Вещества с различным влиянием на клиренс препарата Джес®

При совместном применении с препаратом Джес® многие ингибиторы протеаз ВИЧ или вируса гепатита С и ненуклиозидные 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.

- Вещества, снижающие клиренс КОК (ингибиторы ферментов)

Сильные и умеренные ингибиторы CYP3A4, такие как азольные антимикотики (например, итраконазол, вориконазол, флуконазол), верапамил, макролиды (например, кларитромицин, эритромицин), дилтиазем и грейпфрутовый сок могут повышать плазменные концентрации эстрогена или прогестагена, или их обоих.

Было показано, что эторикоксиб в дозах 60 и 120 мг/сутки при совместном приеме с КОК, содержащими 0,035 мг этинилэстрадиола, повышает концентрацию этинилэстрадиола в плазме крови в 1,4 и 1,6 раза, соответственно.

Влияние препарата Джес® на другие лекарственные препараты

КОК могут влиять на метаболизм других препаратов, что приводит к повышению (например, циклоспорин) или снижению (например, ламотриджин) их концентрации в плазме крови и тканях.

In vitro дроспиренон способен слабо или умеренно ингибировать ферменты цитохрома P450 CYP1A1, CYP2C9, CYP2C19 и CYP3A4.

На основании исследований взаимодействия in vivo у женщин-добровольцев, принимавших омепразол, симвастатин или мидазолам в качестве маркерных субстратов, можно заключить, что клинически значимое влияние 3 мг дроспиренона на метаболизм лекарственных препаратов, опосредованный ферментами цитохрома P450, маловероятно.

In vitro этинилэстрадиол является обратимым ингибитором CYP2C19, CYP1A1 и CYP1A2, а также необратимым ингибитором CYP3A4/5, CYP2C8 и CYP2J2. В клинических исследованиях назначение гормонального контрацептива, содержащего этинилэстрадиол, не приводило к какому-либо повышению или приводило лишь к слабому повышению концентраций субстратов CYP3A4 в плазме крови (например, мидазолама), в то время как плазменные концентрации субстратов CYP1A2 могут возрастать слабо (например, теофиллин) или умеренно (например, мелатонин и тизанидин).

111778

Фармакодинамические взаимодействия

Было показано, что совместное применение этинилэстрадиолсодержащих препаратов и противовирусных препаратов прямого действия, содержащих омбитасвир, паритапревир, дасабувир или их комбинацию, ассоциируется с повышением концентрации АЛТ (аланинаминотрансферазы) более чем в 5 раз по сравнению с верхней границей нормы у здоровых и инфицированных вирусом гепатита С женщин (см. раздел «Противопоказания»).

Другие формы взаимодействия

У пациенток с ненарушенной функцией почек сочетанное применение дроспиренона и ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента или нестероидных противовоспалительных препаратов не оказывает значимого эффекта на концентрацию калия в плазме крови. Тем не менее, сочетанное применение препарата Джес® с антагонистами альдостерона или калийсберегающими диуретиками не изучено. В таких случаях концентрацию калия в плазме крови необходимо контролировать в течение первого цикла приема препарата (см. раздел «Особые указания»).

Особые указания

Если какие-либо из состояний/факторов риска, указанных ниже, имеются в настоящее время, то следует тщательно взвешивать потенциальный риск и ожидаемую пользу применения КОК в каждом индивидуальном случае и обсудить его с женщиной до того, как она решит начинать прием препарата. В случае утяжеления, усиления или первого проявления любого из этих состояний или факторов риска, женщина должна проконсультироваться со своим врачом, который может принять решение о необходимости отмены препарата.

- Риск развития ВТЭ и АТЭ

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

Повышенный риск присутствует после первоначального применения КОК или возобновления применения после перерыва между приемами препарата в 4 недели и более. Данные крупного проспективного исследования показывают, что этот повышенный

111778

риск присутствует преимущественно в течение первых 3 месяцев. КОК, содержащие в качестве прогестагенного компонента левоноргестрел, норгестимат или норэтистерон, имеют самый низкий риск развития ВТЭ. Риск ВТЭ при приеме других КОК, включая комбинацию дроспиренон+этинилэстрадиол, может в 2 раза превышать риск развития данного осложнения. Выбор в пользу КОК с более высоким риском развития ВТЭ может быть сделан только после консультации с женщиной, позволяющей убедиться, что она полностью понимает риск ВТЭ, связанный с приемом комбинации дроспиренон+этинилэстрадиол, влияние препарата на существующие у нее факторы риска и то, что риск развития ВТЭ максимален в первый год приема таких препаратов.

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 угрожать жизни или привести к летальному исходу (в 1-2 % случаев).

ВТЭ, проявляющаяся как ТГВ или ТЭЛА, может произойти при применении любых КОК.

Крайне редко при применении КОК возникает тромбоз других кровеносных сосудов, например, печеночных, брыжеечных, почечных, мозговых вен и артерий или сосудов сетчатки глаза.

Симптомы ТГВ включают следующее: односторонний отек нижней конечности или 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 ТЭЛА заключаются в следующем: 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, инфекция дыхательных путей).

АТЭ может привести к инсульту, окклюзии сосудов или инфаркту миокарда. Симптомы инсульта состоят в следующем: внезапная слабость или потеря чувствительности лица,

111778

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 включают: боль, дискомфорт, давление, тяжесть, чувство сжатия или распирания в груди, в руке или за грудиной, дискомфорт с иррадиацией в спину, челюсть, гортань, руку, желудок, холодный пот, тошнота, рвота или головокружение, сильная слабость, чувство тревоги или одышка, учащенное или нерегулярное сердцебиение.

АТЭ может угрожать жизни или привести к летальному исходу.

У женщин с сочетанием нескольких факторов риска или высокой выраженностью одного из них следует рассматривать возможность их взаимоусиления. В подобных случаях степень повышения риска может оказаться более высокой, чем при простом суммировании факторов. В этом случае прием препарата Джес® противопоказан (см. раздел «Противопоказания»).

Риск развития тромбоза (венозного и/или артериального) и тромбоэмболии повышается:

- с возрастом;

- у курящих (с увеличением количества сигарет или повышением возраста риск нарастает, особенно у женщин старше 35 лет);

при наличии:

- ожирения (ИМТ более чем 30 кг/м^2);

- семейного анамнеза (например, при наличии в семейном анамнезе венозного или артериального тромбоза/тромбоэмболии у близких родственников или родителей в возрасте менее 50 лет). В случае наследственной или приобретенной предрасположенности женщина должна быть осмотрена соответствующим специалистом для решения вопроса о возможности приема КОК;

- в случае длительной иммобилизации, серьезного хирургического вмешательства, любой операции на нижних конечностях, в области таза или нейрохирургического оперативного

111778

вмешательства, обширной тяжелой травмы. В этих ситуациях следует прекратить прием КОК (в случае планируемой операции, по крайней мере, за четыре недели до нее) и не возобновлять его в течение двух недель после окончания иммобилизации.

Временная иммобилизация (например, авиаперелет длительностью более 4 часов) может также являться фактором риска развития ВТЭ, особенно при наличии других факторов риска.

- дислипопротеинемии;

- артериальной гипертензии;

- мигрени;

- заболеваний клапанов сердца;

- фибрилляции предсердий.

Примерно у 9-12 из 10 000 женщин, принимающих КОК, содержащие дроспиренон, может развиться ВТЭ в течение года, тогда как для КОК, содержащих левоноргестрел, этот показатель составил около 6 из 10 000 женщин.

Вопрос о возможной роли варикозного расширения вен и поверхностного тромбофлебита в развитии ВТЭ остается спорным.

Следует учитывать повышенный риск развития тромбоэмболий в послеродовом периоде.

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

Увеличение частоты и тяжести мигрени во время применения КОК (что может предшествовать цереброваскулярным нарушениям) является основанием для немедленного прекращения приема этих препаратов.

К биохимическим показателям, указывающим на наследственную или приобретенную предрасположенность к венозному или артериальному тромбозу относится следующее: резистентность к активированному белку С, гипергомоцистеинемия, дефицит антитромбина III, дефицит протеина С, дефицит протеина S, антифосфолипидные антитела (антитела к кардиолипину, волчаночный антикоагулянт).

При оценке соотношения риска и пользы следует учитывать, что адекватное лечение соответствующего состояния может уменьшить связанный с ним риск тромбоза. Также

111778

следует учитывать, что риск тромбозов и тромбоэмболий при беременности выше, чем при приеме низкодозированных КОК (<0,05 мг этинилэстрадиола).

- Опухоли

Наиболее существенным фактором риска развития рака шейки матки, является персистирующая папилломавирусная инфекция. Имеются сообщения о некотором повышении риска развития рака шейки матки при длительном применении КОК, однако связь с приемом КОК не доказана. Сохраняются противоречия относительно того, в какой степени эти находки связаны со скринингом на предмет патологии шейки матки или с особенностями полового поведения (более редкое применение барьерных методов контрацепции).

Мета-анализ 54 эпидемиологических исследований показал, что имеется несколько повышенный относительный риск развития РМЖ, 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 РМЖ отмечается редко у женщин до 40 лет, увеличение числа диагнозов РМЖ у женщин, принимающих КОК в настоящее время или принимавших недавно, является незначительным по отношению к общему риску этого заболевания. Наблюдаемое повышение риска может быть следствием более ранней диагностики РМЖ у женщин, применяющих КОК, их биологическим действием или комбинацией обоих факторов. У женщин, применявших КОК, выявляются более ранние стадии РМЖ, чем у женщин, никогда их не применявших.

В редких случаях на фоне применения КОК наблюдалось развитие доброкачественных, а в крайне редких случаях – злокачественных опухолей печени, которые в отдельных случаях приводили к угрожающему жизни внутрибрюшному кровотечению. В случае появления сильных болей в области живота, увеличения печени или признаков внутрибрюшного кровотечения это следует учитывать при проведении дифференциального диагноза.

Опухоли могут угрожать жизни или привести к летальному исходу.

- Другие состояния

Клинические исследования показали отсутствие влияния дроспиренона на концентрацию калия в плазме крови у больных с почечной недостаточностью легкой и средней степени тяжести. Существует теоретический риск развития гиперкалиемии у больных с

111778

нарушением функции почек при изначальной концентрации калия на верхней границе нормы, одновременно принимающих лекарственные средства, приводящие к задержке калия в организме. У женщин с повышенным риском развития гиперкалиемии рекомендуется определять концентрацию калия в плазме крови во время первого цикла приема препарата Джес®.

У женщин с гипертриглицеридемией (или наличием этого состояния в семейном анамнезе) возможно повышение риска развития панкреатита во время приема КОК.

Хотя небольшое повышение артериального давления было описано у многих женщин, принимающих КОК, клинически значимые повышения отмечались редко. Тем не менее, если во время приема КОК развивается стойкое клинически значимое повышение артериального давления, прием КОК следует прекратить и начать лечение артериальной гипертензии. Прием КОК может быть продолжен, если с помощью гипотензивной терапии достигнуты нормальные значения артериального давления.

Следующие состояния, как было сообщено, 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; холелитиаз; порфирия; системная красная волчанка; гемолитико-уремический синдром; хорея Сиденгама; герпес во время беременности; снижение слуха, связанное с отосклерозом. Также описаны случаи ухудшения течения эндогенной депрессии, эпилепсии, болезни Крона и язвенного колита на фоне применения КОК.

У женщин с наследственными формами ангионевротического отека экзогенные эстрогены могут вызывать или ухудшать симптомы ангионевротического отека.

Острые или хронические нарушения функции печени могут потребовать отмены КОК до тех пор, пока показатели функциональных проб печени не вернутся в норму. Рецидивирующая холестатическая желтуха, которая развивается впервые во время беременности или предыдущего приема половых гормонов, требует прекращения приема КОК.

Хотя КОК могут оказывать влияние на инсулинорезистентность и толерантность к глюкозе, нет необходимости изменения дозы гипогликемических препаратов у пациенток с сахарным диабетом, применяющих низкодозированные КОК (<0,05 мг этинилэстрадиола). Тем не менее, женщины с сахарным диабетом должны тщательно наблюдаться во время приема КОК.

111778

Иногда может развиваться хлоазма, особенно у женщин с наличием в анамнезе хлоазмы беременных. Женщины со склонностью к хлоазме во время приема КОК должны избегать длительного пребывания на солнце и воздействия ультрафиолетового излучения.

- Лабораторные тесты

Прием КОК может влиять на результаты некоторых лабораторных тестов, включая показатели функции печени, почек, щитовидной железы, надпочечников, концентрацию транспортных белков в плазме крови, показатели углеводного обмена, параметры коагуляции и фибринолиза. Изменения обычно не выходят за границы нормальных значений. Дроспиренон увеличивает активность ренина плазмы и альдостерона, что связано с его антиминералокортикоидным действием.

Медицинские осмотры

Перед началом или возобновлением применения препарата Джес® необходимо ознакомиться с анамнезом жизни, семейным анамнезом женщины, провести тщательное общемедицинское (включая измерение артериального давления, частоты сердечных сокращений, определение индекса массы тела) и гинекологическое обследование (включая обследование молочной железы и цитологическое исследование эпителия шейки матки), исключить беременность. Объем дополнительных исследований и частота контрольных осмотров определяется индивидуально. Обычно контрольные обследования следует проводить не реже 1 раза в 6 месяцев.

Следует предупредить женщину, что КОК не предохраняют от ВИЧ-инфекции (СПИД) и других заболеваний, передающихся половым путем!

Снижение эффективности

Эффективность КОК может быть снижена в следующих случаях: при пропуске содержащих гормоны (светло-розовых) таблеток, при рвоте и диарее или в результате лекарственного взаимодействия.

Недостаточный контроль менструального цикла

На фоне приема КОК могут отмечаться нерегулярные кровотечения («мажущие» кровянистые выделения и/или «прорывные» кровотечения), особенно в течение первых месяцев применения. Поэтому оценка любых нерегулярных кровотечений должна проводиться только после периода адаптации, составляющего около 3 циклов приема препарата.

111778

Если нерегулярные кровотечения повторяются или развиваются после предшествующих регулярных циклов, следует провести тщательное диагностическое обследование для исключения злокачественных новообразований или беременности.

У некоторых женщин во время перерыва в приеме содержащих гормоны (светло-розовых) таблеток может не развиться кровотечение «отмены». Если препарат принимался согласно указаниям, маловероятно, что женщина беременна. Тем не менее, если до этого препарат принимался нерегулярно, или если отсутствуют подряд два кровотечения «отмены», до продолжения приема препарата должна быть исключена беременность. Особое значение это имеет для женщин, принимающих сопутствующие препараты с тератогенным действием. И хотя наступление беременности на фоне регулярного приема препарата Джес® маловероятно, при малейшем подозрении на беременность должен быть выполнен тест на беременность.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами

Не выявлено.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 3,00 мг + 0,02 мг.

По 28 таблеток (24 таблетки, содержащие действующие вещества, и 4 таблетки плацебо) в блистер из поливинилхлорида и фольги алюминиевой. 1 блистер вклеен в книжку-раскладушку картонную. 1 или 3 книжки-раскладушки вместе с самоклеящимся календарем приема и инструкцией по применению запечатаны в прозрачную пленку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет.

Не применять по истечении срока годности!

Условия отпуска

По рецепту.

111778

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение:

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

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

Производитель:

Байер Веймар ГмбХ и Ко. КГ, Германия

Деберайнерштрассе, 20, D-99427 Веймар, Германия

Bayer Weimar GmbH & Co. KG, Germany

Dobereinerstrasse 20, D-99427 Weimar, Germany

За дополнительной информацией и с претензиями обращаться по адресу:

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

Тел.: +7 (495) 231 12 00

www.bayer.ru

С уважением,

Руководитель по управлению Регуляторной политикой Сычева Е.И.

ОБЩЕСТВО «БАЙЕР» * ОГРН 1027739373903 * МОСКВА * АКЦИОНЕРНОЕ
«БАЙЕР» АО BAYER

МЗ РФ
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 4
ФГБУ НЦЭСМП

CCDS 18

111778