

СДРБ

7456 - 2019

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Протокол Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
16-08-2022 № 1094

Листок-вкладыш: информация для пациента

Джес®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 0,02 мг/3 мг
Этинилэстрадиол/дроспиренон

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

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Важная информация о комбинированных гормональных контрацептивах (КГК):

- При правильном применении они являются одними из наиболее надежных обратимых методов контрацепции.
- Эти препараты несколько повышают риск формирования тромбов (сгустков крови) в венах и артериях, особенно в течение первого года применения препарата или при возобновлении применения комбинированных гормональных контрацептивов после перерыва в 4 недели или более.
- Будьте внимательны и обратитесь к Вашему лечащему врачу, если Вы считаете, что у Вас появились признаки тромбоза (смотрите раздел 2 «Тромбы (сгустки крови)»).

Содержание листка-вкладыша

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

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

- Препарат Джес® - контрацептивные таблетки для приема внутрь, которые применяются с целью предотвращения нежелательной беременности.
- Каждая из 24 таблеток, покрытых пленочной оболочкой светло-розового цвета, содержит небольшие дозы двух разных женских половых гормонов, а именно дроспиренона и этинилэстрадиола.
- Четыре таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, не содержат действующих веществ, их также называют таблетками плацебо.
- Контрацептивы, в состав которых входят два половых гормона, называются «комбинированными».

2. О чем следует знать перед приемом препарата Джес®

Общие указания

Перед началом приема препарата Джес® прочтите информацию об образовании тромбов (сгустков крови), приведенную в разделе 2. Особенно важно ознакомиться с симптомами, свидетельствующими об образовании тромбов в сосудах (смотрите раздел 2 «Тромбы (сгустки крови)»).

Перед тем, как Вы начнете принимать препарат Джес®, врач задаст несколько вопросов о Вашем здоровье и здоровье близких родственников. Кроме того, врач измерит Ваше артериальное давление, а также при необходимости, может назначить дополнительные обследования.

В данном листке-вкладыше описаны ситуации, в случае которых Вам следует прекратить прием препарата Джес® и случаи, в которых эффективность препарата может снижаться. При этом следует воздержаться от половых контактов или использовать дополнительные методы негормональной контрацепции, например, презерватив или другой барьерный метод контрацепции. Не используйте календарный или температурный метод контрацепции. Эти методы могут быть неэффективны, поскольку на фоне приема препарата Джес® изменяются естественные циклические колебания температуры тела и вязкости цервикальной слизи.

Препарат Джес®, так же, как и другие гормональные контрацептивы, не предохраняет Вас от ВИЧ-инфекции (СПИД) и других заболеваний, передающихся половым путем.

Когда не следует принимать препарат Джес®

Не принимайте препарат Джес®, если у Вас имеется любое из состояний, описанных ниже. Сообщите Вашему лечащему врачу, если у Вас имеется какое-либо из перечисленных ниже состояний. Ваш лечащий врач обсудит с Вами, какие другие противозачаточные методы являются более приемлемыми для Вас.

Не принимайте препарат Джес®:

- если у Вас есть (или когда-либо образовывались) тромбы (сгустки крови) в венах ног (тромбоз глубоких вен, ТГВ), легких (тромбоэмболия легочной артерии, ТЭЛА) или других органах;
- если Вам известно о том, что у Вас нарушена свертываемость крови (например, дефицит протеина С, дефицит протеина S, дефицит антитромбина III, Фактора V Лейден или антифосфолипидных антител);
- если Вам предстоит хирургическое вмешательство или если у Вас ограничена подвижность в течение длительного периода времени (смотрите раздел «Сгустки крови (тромбы)»);
- если у Вас когда-либо был инфаркт или инсульт;
- если у Вас есть (или когда-либо была) стенокардия (состояние, сопровождающееся выраженной болью в груди, которое может быть первым признаком инфаркта миокарда) или транзиторная ишемическая атака (ТИА – с симптомами преходящего инсульта);

- если у Вас есть одно из нижеперечисленных заболеваний, при которых повышается риск образования тромбов в артериях:
 - тяжелая формы сахарного диабета с поражением кровеносных сосудов;
 - выраженное повышение артериального давления;
 - выраженное повышение уровня жиров в крови (холестерина, триглицеридов);
 - состояние, которое называется гипергомоцистеинемией.
- если Вы страдаете (или страдали) определенным видом мигрени, которая называется «мигрень с аурой»;
- если Вы страдаете (или когда-либо страдали) заболеванием печени и показатели функции печени не вернулись к нормальным значениям на момент назначения препарата;
- если у Вас тяжелое или острое нарушение функции почек (почечная недостаточность);
- если у Вас в настоящее время (или в прошлом) есть (была) опухоль печени;
- если у Вас в настоящее время (или в прошлом) обнаружили (обнаруживали) рак молочной железы или половых органов или есть/было подозрение на рак;
- если у Вас влагалищные кровотечения, причина которых не установлена;
- если у Вас аллергия на этинилэстрадиол или дроспиренон или на любой другой из вспомогательных компонентов, входящих в состав данного препарата (перечисленных в разделе 6). Возможные симптомы аллергии – зуд, сыпь или отеки после приема препарата.

Не принимайте препарат Джес[®], если у Вас гепатит С и Вы принимаете препараты, содержащие омбитасвир/паритапревир/ритонавир и дасабувир или глекаревир/пибентасвир (смотрите также раздел «Другие лекарственные препараты и препарат Джес[®]»).

Дополнительная информация для особых категорий пациентов

Применение у детей и подростков

Препарат Джес[®] не следует применять девочкам-подросткам, у которых еще не начались менструальные кровотечения.

Применение у пожилых женщин

Препарат Джес[®] не применяется после наступления менопаузы.

Женщины с нарушением функции печени

Не принимайте препарат Джес[®] при наличии у Вас заболеваний печени. Смотрите также разделы «Когда не следует принимать препарат Джес[®]» и «Особые указания и меры предосторожности».

Женщины с нарушением функции почек

Не принимайте препарат Джес[®], если у Вас плохо функционируют почки или у Вас острая почечная недостаточность. Смотрите также разделы «Когда не следует принимать препарат Джес[®]» и «Особые указания и меры предосторожности».

Особые указания и меры предосторожности

Когда следует обратиться к врачу?

Немедленно обратитесь к врачу

- если Вы заметили возможные признаки, указывающие на образование у Вас тромба в нижней конечности (так называемый тромбоз глубоких вен), тромба в легком (так называемая тромбоэмболия легочной артерии), инфаркта миокарда или инсульта (смотрите раздел «Тромбы (сгустки крови)» ниже).

Ознакомьтесь с описанием симптомов этих серьезных нежелательных реакций в разделе «Как можно понять, что у Вас развился тромбоз».

Сообщите Вашему лечащему врачу, если у Вас имеется любое из нижеперечисленных состояний.

В некоторых случаях необходимо соблюдать особую осторожность при приеме препарата Джес[®] или другого комбинированного контрацептива и принимать препарат под тщательным наблюдением врача. Если на фоне приема препарата Джес[®] у Вас усугубляется или развивается одно из нижеперечисленных состояний, сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

- если у близкого родственника есть или когда-либо был рак молочной железы;
- если у Вас есть заболевание печени или почек;
- если у Вас сахарный диабет;
- если у Вас депрессия;
- если у Вас болезнь Крона или язвенный колит (хроническое воспалительное заболевание кишечника);
- если у Вас гемолитико-уремический синдром (ГУС — нарушение свертывания крови, вызывающее почечную недостаточность);
- если Вы страдаете серповидно-клеточной анемией (наследственное заболевание красных кровяных телец);
- если у Вас повышенный уровень жира в крови (гипертриглицеридемия) или при наличии этого состояния у близких родственников/в семейном анамнезе. Гипертриглицеридемия связана с повышенным риском развития панкреатита (воспаления поджелудочной железы);
- если у Вас запланирована хирургическая операция или если у Вас была ограничена подвижность в течение долгого периода времени (смотрите раздел 2 «Тромбы (сгустки крови)»);

- если Вы недавно родили ребенка, то у Вас повышается риск образования тромбов (сгустков крови). Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом, как скоро после родов Вы можете возобновить прием препарата Джес®;
- если у Вас воспаление поверхностных (находящихся под кожей) вен (поверхностный тромбофлебит);
- если у Вас варикозное расширение вен;
- если Вы страдаете эпилепсией (смотрите раздел «Другие лекарственные препараты и препарат Джес®»);
- если у Вас системная красная волчанка (СКВ - заболевание, влияющее на защитную систему Вашего организма);
- если у Вас заболевание, впервые возникшее во время беременности или во время предыдущего приема препаратов, содержащих половые гормоны (в частности, ухудшение слуха, заболевание крови под названием порфирия, кожная сыпь с волдырями во время беременности (гестационный герпес), заболевание нервной системы, сопровождающееся непроизвольными сокращениями мышц (хорея Сиденгама));
- если у Вас есть или когда-либо была хлоазма (изменение цвета кожи, особенно лица или шеи, известное как «маска беременности»). В этом случае избегайте воздействия прямых солнечных лучей или ультрафиолета;
- если у Вас врожденный ангионевротический отек, прием эстроген-содержащих препаратов может вызвать или усугубить симптомы. Вам следует немедленно обратиться к Вашему лечащему врачу в случае появления отека лица, языка и/или горла и/или затрудненного глотания или крапивницы, сопровождающихся затрудненным дыханием.

Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом перед началом приема препарата Джес®.

ТРОМБЫ (СГУСТКИ КРОВИ)

У женщин, принимающих комбинированные гормональные контрацептивы, в том числе препарат Джес®, повышается риск **образования тромба**, по сравнению с женщинами не принимающими такие препараты. В редких случаях сгусток крови может полностью закупорить кровеносные сосуды и привести к серьезным последствиям.

Сгустки крови могут образовываться:

- в венах (так называемый «венозный тромбоз», «венозная тромбоземболия» или ВТЭ);
- в артериях (так называемый «артериальный тромбоз», «артериальная тромбоземболия» или АТЭ);

После тромбоза не всегда происходит полное выздоровление. В редких случаях могут сохраняться серьезные остаточные явления, а в очень редких случаях тромбы могут привести к смерти.

Важно помнить, что применение препарата Джес® сопровождается низким общим риском развития тромбоза.



КАК МОЖНО ПОНЯТЬ, ЧТО У ВАС РАЗВИЛСЯ ТРОМБОЗ

При обнаружении следующих признаков или симптомов следует немедленно обратиться к врачу:

Наблюдаются ли у Вас любые из нижеприведенных признаков?	Возможное заболевание, которым Вы страдаете?
<ul style="list-style-type: none"> • отечность одной ноги или припухлость кожи ноги или стопы вдоль вены, особенно если это сопровождается: <ul style="list-style-type: none"> • болью или чувствительностью в ноге, ощущаемой только в положении стоя или при ходьбе; • кожа ноги более теплая, чем в норме; • изменение цвета кожи ноги, например, бледность, покраснение или посинение. 	Тромбоз глубоких вен
<ul style="list-style-type: none"> • внезапное, необъяснимое чувство нехватки воздуха или учащенное дыхание; • внезапно начинающийся кашель без видимой причины, с возможным кровохарканием; • резкая боль в груди, которая может усиливаться при глубоком вздохе; • выраженное головокружение; • учащенное или нерегулярное сердцебиение; • сильная боль в желудке. <p>Если Вы не уверены, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом, поскольку некоторые из этих симптомов, такие как кашель или одышка, могут быть ошибочно приняты за более легкое заболевание, такое как инфекция дыхательных путей (например, «простуда»).</p>	Тромбоэмболия легочной артерии
<p>Симптомы чаще всего наблюдаются в одном глазу:</p> <ul style="list-style-type: none"> • внезапная потеря зрения или • безболезненная нечеткость зрения, которая может прогрессировать до потери зрения. 	Тромбоз вен сетчатки (тромб в сосудах глаза)
<ul style="list-style-type: none"> • боль, дискомфорт, давление, тяжесть в груди; • чувство сжатия и распирания в груди, в руке или за грудиной; • чувство переполнения желудка, несварение или удушье; • дискомфорт в верхней части тела, отражающийся в спину, челюсть, горло, руку и желудок; • потливость, тошнота, рвота или головокружение; 	Инфаркт миокарда

<ul style="list-style-type: none"> • исключительная слабость, тревожное состояние или одышка; • учащенное или нерегулярное сердцебиение. 	
<ul style="list-style-type: none"> • внезапная слабость или онемение лица, руки или ноги, особенно с одной стороны тела; • внезапная спутанность сознания, нарушение речи или понимания речи; • внезапно возникающее нарушение зрения в одном или обоих глазах; • внезапное нарушение походки, головокружение, потеря равновесия или координации движений; • внезапная, тяжелая или длительная головная боль без известной причины; • потеря сознания или обморок с судорогами или без них. <p>Иногда симптомы инсульта могут быть кратковременными с почти немедленным и полным выздоровлением, но, тем не менее, Вам следует обратиться к врачу, так как у Вас есть риск развития повторного инсульта.</p>	Инсульт
<ul style="list-style-type: none"> • отечность и незначительное посинение кожи конечности; • резкая боль в области желудка (острый живот). 	Сгустки крови, закупоривающие другие кровеносные сосуды

ТРОМБЫ (СГУСТКИ КРОВИ) В ВЕНЕ

Что может случиться, если тромб (сгусток крови) образуется в вене?

- Применение комбинированных гормональных контрацептивов связано с повышением риска образования тромбов в вене (венозного тромбоза). Однако, такие нежелательные реакции встречаются редко. Чаще всего они возникают в первый год применения комбинированных гормональных контрацептивов.
- Если тромб (сгусток крови) образуется в вене ноги или стопы, он может вызвать тромбоз глубоких вен (ТГВ).
- Если тромб из нижней конечности попадает в легкие, это может вызвать тромбозомболию легочной артерии.
- В очень редких случаях тромб может образовываться в венах других органов, например, в глазу (тромбоз вен сетчатки).

Когда может максимально повыситься риск развития венозного тромбоза?

Риск развития венозного тромбоза наиболее высок в первый год приема комбинированных гормональных контрацептивов. Риск также повышается при возобновлении применения комбинированных гормональных контрацептивов (того же или другого препарата) после перерыва в 4 недели или более.

По истечении первого года приема риск уменьшается, но всегда остается на более высоком уровне, по сравнению с риском тромбоза без использования комбинированных гормональных контрацептивов.

После прекращения приема препарата Джес® риск образования тромба нормализуется в течение нескольких недель.

Каков риск развития венозного тромбоза?

Риск зависит от Вашего исходного индивидуального риска развития ВТЭ и типа принимаемого комбинированного гормонального контрацептива.

Общий риск образования тромба в нижней конечности или легком (ПТВ или ТЭЛА) при приеме препарата Джес® невелик.

- Примерно у 2 из 10 000 небеременных и не принимающих комбинированные гормональные контрацептивы женщины в течение года образуется тромб.
- Примерно у 5-7 из 10 000 женщин, принимающих комбинированные гормональные контрацептивы, содержащие левоноргестрел, норэтистерон или норгестимат, в течение года образуется тромб.
- Примерно у 9-12 из 10 000 женщин, принимающих комбинированные гормональные контрацептивы, содержащие дроспиренон, такие как препарат Джес®, в течение года образуется тромб.
- Риск образования тромба зависит от Вашего личного анамнеза (смотрите раздел «Факторы, способствующие повышению риска образования тромба» ниже).

	Риск образования тромба в течение года
Небеременные женщины, не принимающие комбинированные гормональные контрацептивы	Примерно 2 из 10 000 женщин
Женщины, принимающие комбинированные гормональные контрацептивы, содержащие левоноргестрел, норэтистерон или норгестимат	Примерно 5-7 из 10 000 женщин
Женщины, принимающие препарат Джес®	Примерно 9-12 из 10 000 женщин

Факторы, способствующие повышению риска образования тромба в вене

Риск образования тромба при применении препарата Джес® невелик, но в некоторых случаях он повышается. В Вашем случае риск выше:

- если у Вас избыточный вес (индекс массы тела или ИМТ более 30 кг/м²);
- если у одного из Ваших близких родственников был тромб в нижней конечности, легком или другом органе в молодом возрасте (например, в возрасте до 50 лет). В этом случае у Вас может быть наследственное нарушение свертывания крови;
- если Вы нуждаетесь в операции или если Вы в течение долгого времени не можете двигаться из-за травмы или болезни, или если Ваша нога находится в гипсе. Прием препарата Джес®, возможно, необходимо будет отменить за несколько недель до

операции или пока у Вас ограничена подвижность. Если Вам необходимо прекратить прием препарата Джес®, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом, когда Вы можете возобновить прием препарата Джес®;

- по мере того, как Вы становитесь старше (особенно в возрасте старше 35 лет);
- если Вы родили ребенка несколько недель назад.

Риск образования тромба повышается с количеством заболеваний, которыми Вы страдаете.

Полеты на самолете (продолжительностью более 4 часов) могут временно повысить риск образования тромба, особенно, если у Вас имеются другие из перечисленных состояний.

Сообщите Вашему лечащему врачу о наличии каких-либо из этих состояний, даже если Вы в этом не уверены. Ваш лечащий врач примет решение об отмене препарата Джес®.

Если во время применения препарата Джес® изменится какой-либо из факторов риска, например, если у Вашего близкого родственника возникнет тромбоз без известных причин или у Вас значительно увеличится вес, сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

ТРОМБЫ (СГУСТКИ КРОВИ) В АРТЕРИИ

Что может случиться, если сгусток крови образуется в артерии?

Также как и в случае тромба в вене/венозного тромбоза, тромб в артерии может вызвать тяжелые заболевания. Например, он может вызвать инфаркт миокарда или инсульт.

Факторы, способствующие повышению риска образования тромба в артерии

Важно знать, что риск инфаркта миокарда или инсульта при применении препарата Джес® очень мал, но может повышаться в следующих случаях:

- с возрастом (после 35 лет);
- **если Вы курите.** Если Вы принимаете комбинированный гормональный контрацептив, такой как препарат Джес®, настоятельно рекомендуется отказаться от курения. Если Вы не можете бросить курить, и Вы старше 35 лет, то Ваш лечащий врач может порекомендовать Вам использовать другой метод контрацепции;
- если у Вас избыточный вес;
- если у Вас повышенное артериальное давление;
- если у кого-либо из Ваших близких родственников был инфаркт миокарда или инсульт в молодом возрасте (в возрасте до 50 лет). В таком случае у Вас также может повыситься риск развития инфаркта миокарда или инсульта;
- если у Вас или у Ваших близких родственников повышен уровень жиров (холестерина/триглицеридов) в крови;
- если Вы страдаете мигренями, особенно мигренями, сопровождающимися аурой;
- если у Вас есть заболевания сердца (клапанные пороки, нарушение сердечного ритма, называемое мерцанием предсердий);
- если у Вас сахарный диабет.

Если у Вас несколько из вышеуказанных состояний или одно из них очень тяжелое, то риск образования тромба может быть еще выше.

Если во время приема препарата Джес® изменится какой-либо из факторов риска, например, если Вы начнете курить, у близкого родственника возникнет тромбоз без известных причин или у Вас значительно увеличится вес, сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

Связь между приемом препарата Джес® и раком

У женщин, принимающих комбинированные гормональные контрацептивы, незначительно чаще выявляют рак молочной железы, однако связь между приемом этих препаратов и заболеванием не доказана. Возможно, это связано с тем, что женщины чаще обследуются на фоне приема таких препаратов. Частота выявления опухолей молочной железы постепенно снижается после отмены гормональных контрацептивов. Не забывайте регулярно проводить самостоятельный осмотр молочных желез. Если Вы нашли какие-либо уплотнения, обратитесь к врачу.

В редких случаях, на фоне применения гормональных контрацептивов наблюдалось развитие доброкачественных и, еще реже, - злокачественных опухолей печени. При появлении внезапной боли в животе сразу обратитесь к врачу.

Нарушения психики

Некоторые женщины, принимающие гормональные контрацептивы, такие как препарат Джес®, сообщают о депрессии или подавленном настроении. Депрессия может быть серьезной и иногда вызывать суицидальные мысли. Если Вы испытываете перепады настроения и симптомы депрессии, то как можно скорее обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Межменструальное кровотечение

В течение первых нескольких месяцев приема препарата Джес® у Вас может возникнуть нерегулярное менструальное кровотечение (менструальное кровотечение, возникшее до или после недели перерыва в приеме препарата). Если такое межменструальное кровотечение продолжается в течение нескольких месяцев или более или появляется через несколько месяцев приема препарата, то Ваш лечащий врач должен установить причину.

Что делать, если в период между приемом таблеток нет кровотечения

Если Вы приняли все таблетки правильно, у Вас не было рвоты или сильной диареи, и Вы не принимали никаких других лекарственных препаратов, вероятность того, что Вы беременны, очень мала.

Если ожидаемое менструальное кровотечение отсутствует в течение двух месяцев подряд, то, возможно, Вы беременны. Следует немедленно обратиться к Вашему лечащему врачу. Не начинайте прием таблеток из следующего блистера, пока не убедитесь в том, что Вы не беременны.

Другие лекарственные препараты и препарат Джес®

Сообщите Вашему лечащему врачу, какие лекарственные препараты или лекарственные препараты растительного происхождения Вы принимаете. Также сообщите любому другому врачу (или фармацевту) или стоматологу, назначающему Вам другой лекарственный препарат, что Вы принимаете препарат Джес®. В зависимости от ситуации Вам могут порекомендовать использовать дополнительные методы контрацепции (например, презервативы), и в таком случае врач посоветует, как долго их использовать, и следует ли перейти на прием другого необходимого Вам лекарственного препарата.

Некоторые лекарственные препараты:

- могут влиять на уровень компонентов препарата Джес® в крови;
- могут снизить его эффективность в предотвращении беременности;
- могут вызвать неожиданное кровотечение.

К таким препаратам относят:

- лекарственные препараты, используемые для лечения:
 - эпилепсии (например, примидон, фенитоин, барбитураты, карбамазепин, окскарбазепин);
 - туберкулеза (например, рифампицин);
 - ВИЧ-инфекции и вирусного гепатита С (известные как ингибиторы протеазы и нуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы, такие как ритонавир, невирапин, эфавиренц);
 - грибковых инфекций (например, гризеофульвин, кетоконазол);
 - артрита, артроза (эторикоксиб);
 - повышенного давления в сосудах легких (бозентан);
- лекарственный препарат растительного происхождения «Зверобой продырявленный» (*Hypericum perforatum*).

Препарат Джес® может влиять на эффективность других лекарственных препаратов, например:

- лекарственных препаратов, содержащих циклоспорин;
- противосудорожного препарата ламотриджина (одновременный прием ламотриджина и препарата Джес® может привести к учащению приступов);
- теофиллина (используется для лечения расстройств органов дыхания);
- тизанидина (используется для лечения мышечной боли и/или мышечных спазмов).

Не принимайте препарат Джес®, если у Вас гепатит С и Вы принимаете лекарственные препараты, содержащие омбитасвир/паритапревир/ритонавир и дасабувир или глекапревир/пибрентасвир, поскольку это может привести к повышению уровня биохимических показателей функции печени (повышение уровня показателя фермента печени АЛТ). Ваш лечащий врач назначит Вам другой вид контрацептивов до начала лечения этими лекарственными препаратами. Прием препарата Джес® можно возобновить примерно через 2 недели после завершения этого лечения. Смотрите раздел «Не принимайте препарат Джес®».

Перед применением каких-либо лекарственных препаратов проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом или фармацевтом.

Прием препарата Джес® с пищей и напитками

Препарат Джес® можно принимать независимо от приема пищи, при необходимости запивая небольшим количеством воды.

Лабораторные тесты

Если Вам назначили анализ крови, сообщите Вашему лечащему врачу или персоналу лаборатории, что Вы принимаете гормональный контрацептив, потому что этот лекарственный препарат может повлиять на результаты некоторых анализов.

Беременность

Не принимайте препарат Джес®, если Вы беременны. Если Вы забеременели во время

приема препарата Джес[®], немедленно прекратите его прием и обратитесь к врачу. Если Вы планируете беременность, Вы можете прекратить прием препарата Джес[®] в любое время (смотрите также «Если Вы решили прекратить прием препарата Джес[®]»).

Перед применением каких-либо лекарственных препаратов проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом или фармацевтом.

Грудное вскармливание

Как правило, не рекомендуется принимать препарат Джес[®] в период грудного вскармливания. Если Вы планируете начать прием гормонального контрацептива в этот период, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

Перед применением каких-либо лекарственных препаратов проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом или фармацевтом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Данные о том, что прием препарата Джес[®] влияет на управление транспортными средствами и работу с механизмами, отсутствуют.

Препарат Джес[®] содержит лактозу

Если у Вас непереносимость определенных сахаров, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом перед началом приема препарата Джес[®].

3. Прием препарата Джес[®]

В каждой блистерной упаковке содержится 24 активные таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-розового цвета, и 4 неактивные (плацебо) таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета.

Таблетки препарата Джес[®] разного цвета отсортированы по последовательности их приема. В одной упаковке содержится 28 таблеток.

Принимайте по одной таблетке препарата Джес[®] каждый день, при необходимости запивая небольшим количеством воды. Вы можете принимать таблетки независимо от приема пищи, но обязательно ежедневно примерно в одно и то же время.

Не нарушайте последовательность приема таблеток: принимайте светло-розовые таблетки 24 дня подряд, а в последующие 4 дня - белые таблетки. После этого переходите к следующему блистеру (24 светло-розовые таблетки, затем 4 белые). И так далее, то есть не делайте перерыв в приеме таблеток между блистерами.

Поскольку таблетки отличаются по составу, необходимо начинать прием препарата с первой таблетки в верхнем левом углу блистера, не забывая принимать таблетки каждый день. Принимайте таблетки поочередно, следуя направлению стрелок на блистере.

Подготовка блистера

В упаковку также вложен самоклеящийся календарь приема, состоящий из 7 самоклеющихся полосок с отмеченными на них названиями дней недели. Выберите полоску, где первым указан тот день недели, в который Вы начинаете прием таблеток. Например, если Вы начинаете прием таблеток в среду, используйте полоску, которая начинается со «Ср».

Наклейте полоску вдоль верхней части упаковки, так чтобы обозначение первого дня находилось над той таблеткой, на которую направлена стрелка с надписью «Старт».

Теперь над каждой таблеткой указан день, и Вы можете видеть, приняли ли Вы определенную таблетку. Стрелки показывают порядок приема таблеток.

В течение 4 дней приема белых таблеток плацебо (дни приема таблеток плацебо) должно начаться менструальное кровотечение (так называемое кровотечение отмены). Как правило, оно начинается на 2–3 день после приема последней светло-розовой таблетки с действующими веществами препарата Джес®. После приема последней таблетки белого цвета, переходите к приему таблеток из следующего блистера, даже, если кровотечение отмены еще не прекратилось. Таким образом, Вы всегда будете начинать новую упаковку в один и тот же день недели, и кровотечение отмены должно происходить каждый месяц примерно в одни и те же дни.

Если Вы принимаете препарат Джес® в таком режиме, противозачаточное действие препарата будет сохраняться также в течение 4 дней, когда Вы принимаете таблетки плацебо.

Когда начать прием таблеток из первой упаковки?

- *Если Вы не принимали гормональные контрацептивы в прошлом месяце*

Начните прием препарата Джес® в первый день цикла (т. е. в день начала менструального кровотечения). Если Вы начали прием препарата Джес® в первый день менструального кровотечения, противозачаточный эффект наступает сразу же. Вы также можете начать прием препарата со 2 по 5 день цикла, но в этом случае в течение первых 7 дней Вы должны использовать дополнительные методы контрацепции (например, презерватив).

- *При переходе с других комбинированных гормональных контрацептивов, вагинального кольца или контрацептивного пластыря*

Предпочтительно начинать прием препарата Джес® на следующий день после приема последней активной таблетки (т.е. 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 неактивной таблетки. При переходе с комбинированного контрацептива, вагинального кольца или контрацептивного пластыря следуйте указаниям Вашего лечащего врача.

- *При переходе с контрацептивов, содержащих только прогестагены (мини-пills, инъекционные формы, имплантаты), или внутриматочной терапевтической системы (ВМС), с высвобождением прогестагена*

Вы можете перейти с таблеток, содержащих только прогестаген, в любой день (с имплантата или ВМС в день их удаления, с инъекционной формы препарата в день, когда должна быть сделана следующая инъекция), но во всех этих случаях в течение первых 7 дней приема таблеток используйте дополнительные методы контрацепции (например, презерватив).

- *После аборта/выкидыша*

Следуйте указаниям Вашего лечащего врача.

- *После родов*

Вы можете начать прием препарата Джес® через 21 - 28 дней после родов. Если Вы начнете принимать таблетки после 28-го дня, используйте так называемый барьерный метод контрацепции (например, презерватив) в течение первых семи дней приема препарата Джес®.

Если до возобновления приема препарата Джес® после родов у Вас был незащищенный половой контакт, убедитесь в том, что Вы не беременны, или дождитесь следующей менструации.

- Если Вы кормите грудью и хотите возобновить прием препарата Джес® после родов
Смотрите раздел «Грудное вскармливание».

Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом, если Вы не уверены в том, когда следует начинать прием препарата Джес®.

Если Вы приняли больше таблеток препарата Джес®, чем следует

О серьезных нарушениях здоровья при передозировке таблетками препарата Джес® не сообщалось.

Если Вы примете несколько таблеток одновременно, возможно появление тошноты, рвоты или влагалищного кровотечения. Такое кровотечение может возникнуть даже у девушек, у которых еще не началась менструация, но которые приняли данный препарат.

Если Вы приняли слишком много таблеток препарата Джес® или обнаружили, что их принял ребенок, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом или фармацевтом.

Если Вы забыли принять препарат Джес®

Последние 4 таблетки, находящиеся в четвертом ряду упаковки, — это неактивные таблетки (плацебо). Если Вы забудете принять одну из этих таблеток, это никак не повлияет на контрацептивный эффект препарата Джес®. Выбросьте пропущенную таблетку плацебо.

Если Вы забыли принять светло-розовую (активную) таблетку с действующими веществами/гормонами (таблетки с 1-й по 24-ю Вашего блистера), следует руководствоваться следующими правилами:

- Если опоздание в приеме таблетки составило **менее 24 часов**, то контрацептивная защита сохраняется. Примите пропущенную таблетку, как только вспомните об этом, а следующая таблетка принимается в обычное время.
- Если опоздание в приеме таблетки составило **более 24 часов**, то контрацептивная защита может снизиться. Чем больше таблеток пропущено, тем выше вероятность наступления беременности.

Риск снижения контрацептивной защиты наиболее высок в случае, если Вы забудете принять таблетку в начале или в конце блистера. Поэтому следует придерживаться следующих правил (см. схему ниже):

- **Пропущено более одной таблетки из данного блистера**

Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

- **Если пропущена одна таблетка в период с 1–7 день (первый ряд)**

Примите пропущенную таблетку, как только вспомните об этом, даже если придется принять две таблетки одновременно. Далее принимайте таблетки в обычное время и **дополнительно** используйте барьерные методы контрацепции в течение последующих 7 дней. Если у Вас был половой контакт в течение недели, после которой Вы пропустили прием таблетки, то возможно наступление беременности. В этом случае проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

- **Если пропущена одна таблетка в период с 8–14 день (второй ряд)**

Примите пропущенную таблетку, как только вспомните об этом, даже если придется принять две таблетки одновременно. Далее принимайте таблетки в обычное время. Контрацептивная защита не снижается, и Вам нет необходимости использовать дополнительные методы контрацепции.

- **Если пропущена одна таблетка в период с 15–24 день (третий или четвертый ряд)**

Можно руководствоваться одним из следующих правил:

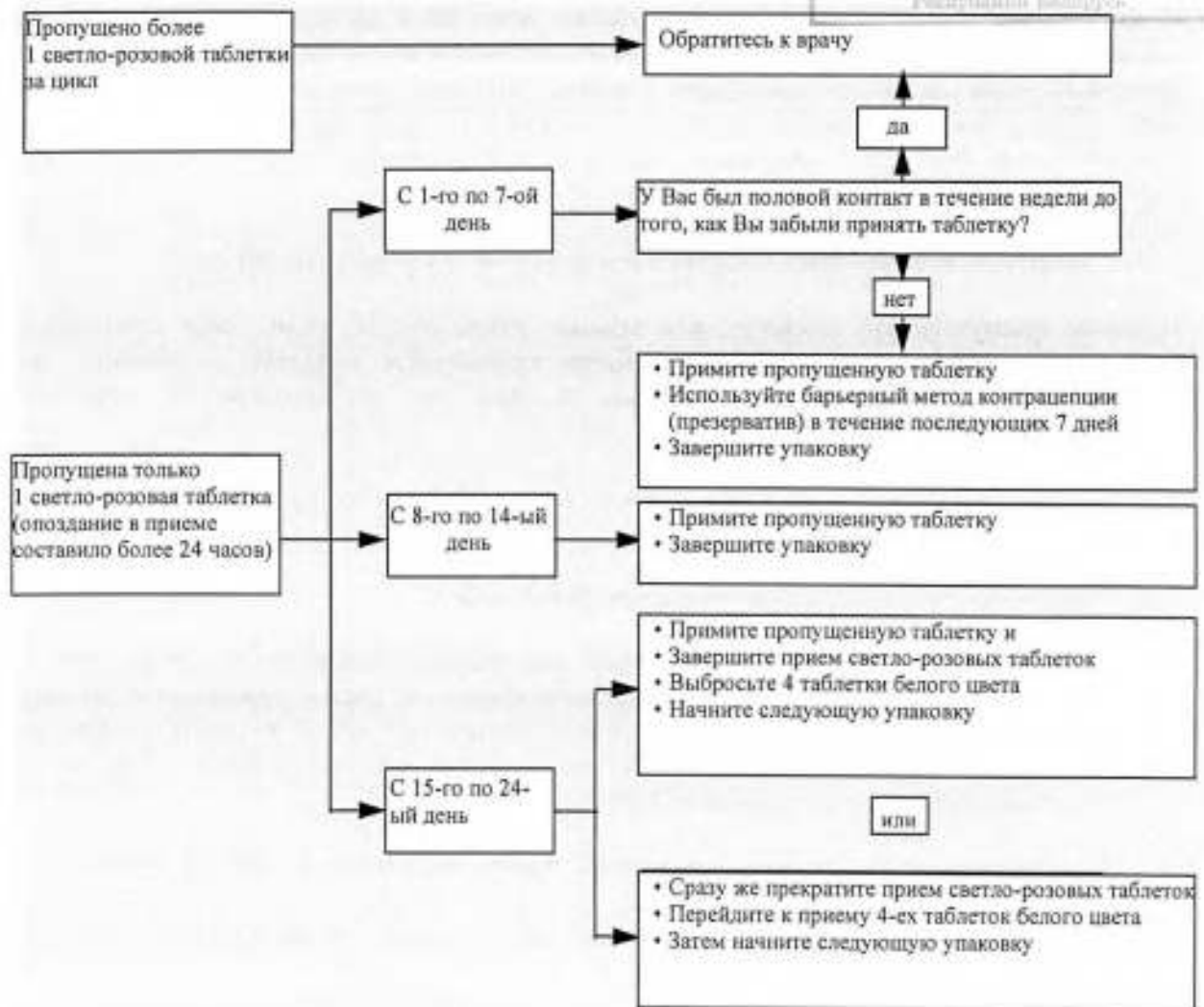
1. Примите пропущенную таблетку, как только вспомните об этом, даже если придется принять две таблетки одновременно. Далее принимайте таблетки в обычное время. Выбросьте белые таблетки (плацебо) из данного блистера и сразу начните прием светло-розовых таблеток из следующего блистера (при этом первый день приема таблеток изменится).

Кровотечение отмены, вероятнее всего, наступит в период приема белых неактивных (плацебо) таблеток из второго блистера – но в дни приема светло-розовых таблеток могут наблюдаться мажущие кровянистые выделения или прорывные кровотечения.

2. Вы также можете прекратить прием активных светло-розовых таблеток и сразу перейти к белым таблеткам (**перед началом приема неактивных таблеток запишите день пропуска таблетки**). Если Вы хотите начать прием таблеток из нового блистера в обычный день, принимайте неактивные таблетки (плацебо) *менее 4 дней*.

Если Вы будете придерживаться какого-либо из этих правил, контрацептивная защита препарата сохранится.

- Если Вы забыли принять какую-то таблетку из блистера, и у Вас не было кровотечения отмены в дни приема плацебо, возможно, Вы беременны. Обратитесь к Вашему лечащему врачу, прежде чем начать прием таблеток из следующего блистера.



Рекомендации по приему препарата в случае рвоты или выраженной диареи

Если в течение 3-4 часов после приема светло-розовой таблетки у Вас появилась рвота или выраженная диарея, существует риск того, что действующие вещества, содержащиеся в таблетке, не будут полностью усвоены Вашим организмом. Ситуация примерно такая же, как в случае пропуска таблетки. После окончания рвоты или диареи примите еще одну таблетку из запасного блистера как можно скорее. По возможности, таблетку следует принять *в течение 24 часов* от запланированного времени приема таблетки. Если прием таблетки невозможен или прошло более 24 часов, то следуйте указаниям раздела «Если Вы забыли принять препарат Джес®».

Что нужно знать об отсрочке начала менструального кровотечения

Несмотря на то, что так поступать не рекомендуется, Вы можете отсрочить начало менструации, если начнете прием следующего блистера, пропустив прием белых таблеток (плацебо) в четвертом ряду. В таком случае у Вас могут появиться мажущие кровянистые выделения или прорывные кровотечения в период приема активных таблеток из второго блистера. Примите все 4 белые неактивные таблетки из 4-го ряда второй упаковки. Затем начните очередной блистер.

Если у Вас есть любые вопросы относительно приема данного препарата, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

Что нужно знать об изменении дня начала менструального кровотечения

Если Вы будете принимать таблетки в соответствии с листком-вкладышем, то менструальное кровотечение начнется в период приема плацебо. Если Вы хотите изменить день начала менструального кровотечения, сократите количество дней, в которые Вы принимаете плацебо – когда Вы принимаете белые таблетки – (*но ни в коем случае не увеличивайте его - 4 - максимум!*). Например, если Вы начинаете прием неактивных таблеток (плацебо) в пятницу и хотите изменить день начала менструации на вторник (т.е. на три дня раньше), следует начать новый блистер на 3 дня раньше обычного. При этом, в период приема плацебо, менструальноподобное кровотечение может отсутствовать. В следующий период приема активных таблеток могут возникнуть мажущие выделения или менструальноподобное кровотечение.

Если у Вас возникли сомнения относительно приема препарата Джес®, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

Если Вы решили прекратить прием препарата Джес®

Вы можете прекратить прием препарата Джес® в любое время. Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом по поводу другого надежного метода контрацепции. Если Вы планируете беременность, прекратите прием препарата Джес® и дождитесь очередного менструального кровотечения прежде, чем пытаться забеременеть. Вам будет проще вычислить дату предполагаемых родов.

Если у Вас есть любые вопросы относительно приема данного препарата проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом или фармацевтом.

4. Возможные нежелательные реакции

Как и все лекарственные препараты, данный лекарственный препарат может вызывать нежелательные реакции. Тем не менее, они возникают не у всех. Если у Вас появилась какая-либо нежелательная реакция, особенно, если она является тяжелой и продолжительной, или в значительной мере изменяет состояние Вашего здоровья, и Вы считаете, что она может быть связана с приемом препарата Джес®, обратитесь к Вашему лечащему врачу.

У всех женщин, применяющих комбинированные гормональные контрацептивы, повышен риск образования тромбов в венах (вензная тромбоэмболия (ВТЭ)) или тромбов в артериях (артериальная тромбоэмболия (АТЭ)). Детальная информация о различных аспектах риска, связанных с применением комбинированных гормональных контрацептивов представлена в разделе 2 «О чем следует знать перед приемом препарата Джес®».

Ниже приводится список нежелательных реакций, связанных с приемом препарата Джес®:

Частые нежелательные реакции (могут возникать у 1-10 женщин из 100):

- перепады настроения;
- головная боль;
- тошнота;
- болезненность молочных желез, нарушения цикла, такие как нерегулярные менструальные кровотечения, отсутствие менструального кровотечения.

Нечастые нежелательные реакции (могут возникать у 1-10 женщин из 1000):

- депрессия, повышенная возбудимость, сонливость;
- головокружение, покалывания в конечностях;

- мигрень, варикозное расширение вен, повышенное артериальное давление;
- боль в животе, рвота, расстройство желудка, усиленное газообразование в кишечнике, гастрит, диарея;
- угри, зуд, сыпь;
- боли, например боль в пояснице, боль в конечностях, мышечные судороги;
- грибковая инфекция влагалища, боль в области таза, увеличение молочных желез, доброкачественные уплотнения в молочных железах, маточные/влагалищные кровотечения (обычно перестают возникать при продолжительном приеме препарата), выделения из влагалища, «приливы», воспаление влагалища (вагинит), нарушения менструального цикла, болезненные, скудные или очень обильные менструальные кровотечения, сухость влагалища, отклонения от нормы в результатах мазка из шейки матки, снижение полового влечения;
- упадок сил, повышенная потливость, задержка жидкости;
- увеличение массы тела.

Редкие нежелательные реакции (могут возникать у 1-10 женщин из 10000):

- кандидоз (грибковая инфекция);
- анемия, повышение уровня тромбоцитов в крови;
- аллергическая реакция;
- гормональное (эндокринное) нарушение;
- повышение аппетита, потеря аппетита, уровень калия в крови выше нормы, уровень натрия в крови ниже нормы;
- невозможность достичь оргазма, бессонница;
- головокружение, дрожь (тремор);
- нарушения со стороны органа зрения, например воспаление века, сухость глаз;
- ненормально учащенное сердцебиение;
- воспаление вен, носовые кровотечения, обморок;
- увеличение живота, заболевания кишечника, ощущение вздутия живота, диафрагмальная грыжа, грибковая инфекция ротовой полости, запор, сухость во рту;
- боль в области желчных путей или желчного пузыря, воспаление желчного пузыря;
- желто-коричневые пятна на коже, экзема, выпадение волос, угреподобная сыпь на лице, сухость кожи, воспалительная сыпь на коже в виде бугорков, избыточный рост волос, поражения кожи, растяжки на коже, кожное воспаление, фоточувствительные реакции, узелковое поражение кожи;
- дискомфорт или болезненность при половом акте, воспаление влагалища (вульвовагинит), кровотечение после полового акта, кровотечение отмены, киста молочных желез, аномальное увеличение количества клеток молочных желез (гиперплазия), злокачественные опухоли молочных желез, аномальное разрастание слизистой оболочки шейки матки, уменьшение/истончение внутреннего слоя матки, кисты яичников, увеличение размеров матки;
- общее недомогание;
- снижение веса тела;

- патологические тромбы в вене или артерии, например:
 - ноги или ступни (например, тромбоз глубоких вен (ТГВ));
 - легкого (т.е. легочная эмболия (ТЭЛА));
 - инфаркт миокарда;
 - инсульт;
 - микроинсульт или преходящие симптомы, похожие на инсульт, известные как транзиторная ишемическая атака (ТИА);
 - сгустки крови (тромбы) в сосудах печени, желудка/кишечника, почек или глаза.

Риск образования тромба выше, если у Вас имеются другие заболевания, или состояния, повышающие этот риск (детальная информация о таких состояниях, повышающих риск образования тромбов и симптомах тромбоза смотрите в разделе 2).

Сообщалось о следующих нежелательных реакциях, частота которых не может быть установлена на основании имеющихся данных: реакции повышенной чувствительности, многоформная эритема (сыпь с мишеневидными элементами или язвами).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (контактная информация приведена в разделе 6 листка-вкладыша). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности лекарственного препарата.

5.Хранение препарата Джес®

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном и невидном для детей месте.

Не принимайте данный лекарственный препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке после «Годен до:».

Не выбрасывайте лекарственные препараты в канализацию или вместе с бытовыми отходами. Обратитесь к фармацевту за информацией об утилизации лекарственных препаратов, которые Вы больше не принимаете. Данные меры помогут защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Джес® содержит:

- Действующие вещества: этинилэстрадиол (в виде бетадекс клатрата) и дроспиренон.
Каждая светло-розовая активная таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 0,02 мг этинилэстрадиола (в виде бетадекс клатрата) и 3 мг дроспиренона.
- Белые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, не содержат действующих веществ.

- Вспомогательные вещества:
- *Светло-розовые активные таблетки, покрытые пленочной оболочкой:*
- Ядро таблетки: лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, магния стеарат.
- Пленочная оболочка таблетки: гипромеллоза, тальк, титана диоксид (E 171), краситель железа оксид красный (E 172).
- *Белые неактивные таблетки, покрытые пленочной оболочкой:*
- Ядро таблетки: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат.
- Пленочная оболочка таблетки: гипромеллоза, тальк, титана диоксид (E 171).

Внешний вид препарата Джес® и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой. По 28 таблеток (24 активных таблетки и 4 таблетки плацебо) в блистер. 1 блистер вклеен в книжку-раскладушку картонную. 1 или 3 книжки-раскладушки вместе с самоклеющимся календарем приема и листком-вкладышем запечатаны в прозрачную пленку.

Активные таблетки, покрытые пленочной оболочкой: круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, светло-розового цвета. На одной стороне таблетки в правильном шестиграннике выгравировано «DS». Вид на изломе: ядро от белого до почти белого цвета, оболочка – светло-розовая.

Таблетки плацебо, покрытые пленочной оболочкой: круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого цвета. На одной стороне таблетки в правильном шестиграннике выгравировано «DP». Вид на изломе: ядро от белого до почти белого цвета, оболочка – белая.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Байер АГ, Кайзер-Вильгельм-Аллее, 1, 51373 Лейверкузен, Германия
Bayer AG, Kaiser-Wilhelm-Allee, 1, 51373 Leverkusen, Germany

Производитель

Байер Веймар ГмбХ и Ко.КГ, Деберайнер штрассе 20, D-99427, Веймар, Германия
Bayer Weimar GmbH & Co.KG, Dobereiner Str. 20, D-99427 Weimar, Germany

За любой информацией о лекарственном препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться:

220089, Минск, пр-т Дзержинского, д. 57, 14 эт.
Тел.: +375(17) 239-54-20
Факс: +375(17) 336-12-36