

Листок-вкладыш – информация для пациента

ПланиЖенс® дроспи, 3 мг + 0,02 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующие вещества: дроспиренон + этинилэстрадиол

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

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

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

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

Препарат ПланиЖенс® дроспи является противозачаточным препаратом и используется, в основном, для предотвращения нежелательной беременности.

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

Показания к применению

Препарат показан к применению у взрослых женщин и девочек-подростков

- Контрацепция.

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

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

Противопоказания

Не принимайте препарат ПланиЖенс® дроспи:

- если у Вас аллергия на дроспиренон, этинилэстрадиол или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас имеется (или когда-то был) венозный тромбоз или закупорка кровеносных сосудов (тромбоэмболия – ВТЭ), в том числе тромбоз сосудов ног (тромбоз глубоких вен – ТГВ), легких (тромбоэмболия легочной артерии – ТЭЛА);
- если у Вас имеется (или когда-то был) тромбоз артерий или тромбоэмболия (АТЭ), в том числе инфаркт миокарда и инсульт; состояния, предшествующие тромбозу (приступы стенокардии (состояние, которое характеризуется сильной болью и может быть первым признаком инфаркта) или транзиторная ишемическая атака (преходящие симптомы инсульта));
- если Вам известно о наличии у Вас заболевания, которое сопровождается повышенным риском образования тромбов, например, резистентность к активированному протеину С, гипергомоцистеинемия, дефицит антитромбина III, дефицит протеина С, дефицит протеина S, наличие антител к фосфолипидам (антитела к кардиолипину, волчаночный антикоагулянт).
- если у Вас есть выраженные или множественные факторы высокого риска образования тромбов (курение в возрасте старше 35 лет, ожирение с индексом массы тела (ИМТ) 30 кг/м² и более, любая операция на нижних конечностях, в области таза или нейрохирургическое оперативное вмешательство, осложненные пороки клапанов сердца, нарушение ритма сердца, фибрилляция предсердий), или какое-либо из перечисленных ниже заболеваний, которое может увеличить риск образования тромбов в артериях:
 - очень высокое артериальное давление;
 - сахарный диабет тяжелого течения с сосудистыми осложнениями;
 - очень высокое содержание липидов в крови (холестерина или триглицеридов);
- если Вам планируется проведение операции, или если Вы длительное время вынуждены соблюдать постельный режим, или обширная травма;
- если у Вас есть (или было в прошлом) заболевание печени, и показатели функциональных проб печени еще не нормализовались;

- если у Вас есть (или была) опухоль печени (доброкачественная или злокачественная);
- если у Вас диагностирован (или в прошлом был) или подозревается гормональнозависимая злокачественная опухоль (в том числе половых органов или молочной железы);
- если у Вас бывает (или раньше была) так называемая «мигрень с аурой» (со следующими неврологическими симптомами: снижение мышечной силы конечностей, тошнота, рвота, головокружение, потеря слуха и снижение зрения, нарушения в координации движений);
- если у Вас бывают кровотечения из влагалища неясного происхождения;
- если Вы забеременели или подозреваете беременность;
- если Вы кормите грудью;
- если у Вас есть нарушение функции почек (хроническая почечная недостаточность тяжелой степени или острая почечная недостаточность);
- если Вы применяете противовирусные препараты прямого действия, содержащими омбитасвир, паритапревир, дасабувир или комбинацию этих веществ;

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

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата ПланиЖенс® дроспи проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Перед началом или возобновлением приема препарата ПланиЖенс® дроспи врач должен уточнить Ваши возможные факторы риска, ознакомиться с семейными наследственными заболеваниями, провести общемедицинское (включая измерение артериального давления (АД), определение индекса массы тела (ИМТ) и гинекологическое обследование (включая обследование молочных желез и цитологическое исследование эпителия шейки матки), исключить беременность. Объем исследований и частота контрольных осмотров у врача определяются индивидуально не реже 1 раза в 6 месяцев.

Вы должны быть проинформированы, что препарат не предохраняет от ВИЧ-инфекции (СПИД) и других инфекций, передающихся половым путем!

Сообщите Вашему врачу, если какие-либо из указанных ниже условий относятся к Вам.

В случае первого проявления или усугубления, усиления любого из этих состояний на фоне приема препарата ПланиЖенс® дроспи, Вам также следует сообщить врачу.

- Если у Вашей близкой родственницы есть или когда-либо был рак молочной железы.
- Если у Вас наследственный ангионевротический отек. Препараты, содержащие эстрогены, могут спровоцировать или ухудшить симптомы ангионевротического отека. Следует немедленно обратиться к врачу при появлении симптомов ангионевротического отека, таких как отек лица, языка и/или глотки, затруднение при глотании или крапивница в сочетании с затруднением дыхания.
- Если у Вас есть заболевание печени или желчного пузыря.
- Если у Вас сахарный диабет.
- Если у Вас депрессия.
- Если у Вас эпилепсия.
- Если у Вас болезнь Крона или язвенный колит (хронические воспалительные заболевания кишечника).
- Если у Вас системная красная волчанка (заболевание, возникающее в результате нарушения иммунной системы).
- Если у Вас гемолитико-уремический синдром (нарушение свертывающей системы крови, вызывающее почечную недостаточность).
- Если у Вас серповидно-клеточная анемия (наследственное заболевание, сопровождающееся изменением эритроцитов).
- Если у Вас повышено содержание липидов крови (гипертриглицеридемия), или в семье есть случаи такого заболевания. Гипертриглицеридемия связана с повышенным риском развития панкреатита (воспаления поджелудочной железы).
- Если Вам показано хирургическое вмешательство или если Вы длительное время вынуждены соблюдать строгий постельный режим.
- Если у Вас ранний послеродовой период, у Вас повышенный риск тромбообразования. Вам следует уточнить у врача, через какое время после родов можно начинать прием препарата ПланиЖенс® дроспи.
- Если у Вас воспаление подкожных вен (тромбофлебит поверхностных вен).
- Если у Вас варикозное расширение вен.
- Если у Вас наблюдается или когда-либо наблюдалась хлоазма (локальная усиленная пигментация кожи, особенно в области лица или шеи, которую еще называют «маска беременных»). В этом случае избегайте воздействия прямых солнечных лучей или ультрафиолетового излучения.

- Если у Вас есть заболевание, которое впервые проявилось во время беременности или на фоне предшествующего применения половых гормонов (например, потеря слуха; заболевание крови – порфирия; кожная сыпь в виде пузырьков (герпес беременных); заболевание нервной системы, характеризующееся беспорядочными движениями (хорея Сиденгама), желтуха и/или зуд, связанный с нарушением выработки желчи (холестазом).

- **Тромбозы**

У женщин, принимающих комбинированные оральные контрацептивы (КОК), такие как препарат ПланиЖенс® дроспи, повышается риск образования тромбов по сравнению с женщинами, не принимающими гормональные контрацептивы. Применение препаратов, содержащих левоноргестрел, норгестимат или норэтистерон, вызывает наименьший риск развития венозной тромбоэмболии. Применение других препаратов, таких как ПланиЖенс® дроспи, может привести к двукратному увеличению риска. В редких случаях тромб может закупорить кровеносный сосуд и вызвать серьезные осложнения.

Тромбы могут образовываться:

- в венах (так называемый «венозный тромбоз», «венозная тромбоэмболия» – ВТЭ);
- в артериях (так называемый «артериальный тромбоз», «артериальная тромбоэмболия» – АТЭ).

Тромбозы не всегда полностью излечимы. В редких случаях возможны длительные серьезные последствия, в очень редких случаях – летальный исход.

Как распознать тромбоз

Срочно обратитесь за экстренной медицинской помощью, если заметите любой из следующих признаков или симптомов:

У Вас отмечается какой-либо из этих признаков?	Ваше вероятное состояние
<ul style="list-style-type: none"> • Односторонний отек ноги и/или ступни, или отек вдоль вены ноги, особенно, если сопровождается: <ul style="list-style-type: none"> - болью или болезненностью в ноге, которая может ощущаться только в положении стоя или при ходьбе; - повышением температуры пораженной ноги; - изменением цвета кожи ноги, например, бледностью, покраснением или синюшностью. 	Тромбоз глубоких вен
<ul style="list-style-type: none"> • Внезапная беспричинная одышка или учащенное дыхание; • внезапный кашель без очевидной причины, может быть с примесью крови; 	Тромбоэмболия легочной артерии

<ul style="list-style-type: none"> • острая боль в грудной клетке, которая может усиливаться при глубоком вдохе; • ощущение слабости и сильное головокружение; • учащенное или неритмичное сердцебиение; • сильная боль в животе. <p>Если Вы не уверены, проконсультируйтесь с врачом, так как некоторые из этих симптомов, например, кашель и одышка, могут быть ошибочно приняты за менее тяжелые заболевания, такие как инфекционные заболевания дыхательных путей (например, простуда).</p>	
<p>Симптомы чаще всего отмечаются в одном глазу:</p> <ul style="list-style-type: none"> • внезапная потеря зрения или • нечеткость зрения без болевых ощущений, которая может прогрессировать до потери зрения. 	Тромбоз вен сетчатки глаз (тромб в сосудах глаза)
<ul style="list-style-type: none"> • Боль, дискомфорт, чувство давления, тяжести в грудной клетке; • чувство стеснения или распираания в грудной клетке, руке или за ней; • чувство переполнения желудка, нарушение пищеварения или удушье; • неприятные ощущения (дискомфорт) в верхней части тела, с иррадиацией в спину, нижнюю челюсть, горло, руку и желудок; • потливость, тошнота, рвота или головокружение; • очень выраженная слабость, тревожность или одышка; • учащенное или неритмичное сердцебиение. 	Инфаркт миокарда
<ul style="list-style-type: none"> • Внезапная слабость или онемение лица, руки или ноги, особенно с одной стороны тела; • внезапно возникшие спутанность сознания, нарушение речи или ее восприятия; • внезапное нарушение зрения в одном или обоих глазах; • внезапное нарушение походки, головокружение, нарушение равновесия или координации движений; 	Инсульт

<ul style="list-style-type: none"> • внезапная, сильная или продолжительная головная боль по неизвестной причине; • потеря сознания или обморок с приступом судорог или без него. <p>Иногда симптомы инсульта могут быть кратковременными, с очень быстрым и полным восстановлением, но Вам все равно потребуется неотложная медицинская помощь, так как существует риск повторного инсульта.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Отек и легкое посинение конечности; • сильная боль в животе («острый живот»). 	Тромбозы других кровеносных сосудов

Что может произойти при образовании тромба в вене?

- Применение КОК связано с повышенным риском образования тромбов в венах (венозного тромбоза). Тем не менее эти нежелательные реакции встречаются редко. Чаще всего они возникают в первый год применения КОК.
- Если тромб образуется в вене ноги или стопы, он может вызвать тромбоз глубоких вен (ТГВ).
- Если тромб в ноге оторвется и с кровотоком будет занесен в легкие, он может вызвать тромбоэмболию легочной артерии (ТЭЛА).
- В очень редких случаях тромб может образоваться в венах другого органа, например, глаза (тромбоз вен сетчатки глаза).

Когда риск развития венозного тромбоза наиболее высок?

Риск тромбообразования в венах наиболее высок в течение первого года применения КОК, назначенных впервые. Данный риск также может увеличиваться при возобновлении приема КОК (того же самого или другого препарата) после перерыва продолжительностью 4 недели и более.

После первого года применения риск снижается, но всегда остается несколько повышенным по сравнению с женщинами, не принимающими КОК.

После прекращения приема препарата ПланиЖенс® дроспи риск тромбообразования снижается до обычного в течение нескольких недель.

Что может произойти при образовании тромба в артерии?

Как и тромбоз вен, артериальный тромбоз может вызвать серьезные осложнения. Например, он может привести к инфаркту миокарда или инсульту.

Факторы, повышающие риск развития тромбоза

Риск тромбоза при применении препарата ПланиЖенс® дроспи невелик, но повышается при некоторых условиях. Риск выше:

- С возрастом.
- Если Вы курите (с увеличением количества выкуриваемых сигарет или повышением возраста риск возрастает, особенно в возрасте старше 35 лет).
- Если у Вас избыточная масса тела (ИМТ выше 30 кг/м²).
- Если у одного из Ваших ближайших родственников был тромбоз вен ног, легких или других органов в относительно раннем возрасте (т.е. моложе 50 лет). В таком случае у Вас не исключено наличие наследственного нарушения свертываемости крови.
- Если Вам требуется хирургическое вмешательство, или Вы длительное время обездвижены в связи с травмой или заболеванием, или на Вашу ногу наложена гипсовая повязка. Возможно, потребуется прекратить применение ПланиЖенс[®] дроспи за несколько недель до операции или на время Вашей иммобилизации. Если Вам необходимо будет прекратить прием препарата ПланиЖенс[®] дроспи уточните у врача, когда можно возобновить его применение.
- При высоком содержании липидов в крови (холестерина или триглицеридов) у Вас или у кого-либо из Ваших ближайших родственников.
- При повышенном артериальном давлении.
- Если у Вас бывает мигрень, особенно «мигрень с аурой».
- При заболеваниях сердца (пороки клапанов сердца, нарушение сердечного ритма, известное как мерцательная аритмия).
- Первые несколько недель послеродового периода.

Риск развития тромбоза тем выше, чем больше вышеуказанных факторов у Вас присутствует.

Авиаперелет (продолжительностью свыше 4 часов) может временно увеличить риск образования тромбов, особенно при наличии других перечисленных факторов риска.

Важно сообщить врачу обо всех состояниях, имеющих отношение к Вам, даже если Вы не уверены. Врач может принять решение о прекращении приема препарата ПланиЖенс[®] дроспи.

Если во время применения Вами препарата ПланиЖенс[®] дроспи какое-либо из вышеуказанных условий изменится, например, Вы сильно прибавите в весе, или в случае, если у Вашего близкого родственника разовьется тромбоз по неизвестной причине, сообщите об этом врачу.

• **Опухоли**

Рак молочной железы у женщин, принимающих комбинированные пероральные контрацептивы, выявляется несколько чаще, но вызван ли рак приемом таких препаратов, не известно. Например, возможно, опухоли у женщин, принимающих комбинированные

пероральные контрацептивы, выявляются чаще, потому что эти женщины регулярно проходят медицинские осмотры. Частота развития опухолей молочной железы постепенно снижается после прекращения приема комбинированных пероральных контрацептивов.

Важно регулярно проходить медицинское обследование молочных желез, если Вы обнаружили какое-либо образование или уплотнение в молочных железах – незамедлительно обратитесь к врачу.

Вам также следует сообщить своему врачу, если у Вашей близкой родственницы обнаружен или когда-либо был рак молочной железы.

В редких случаях у женщин, принимающих пероральные контрацептивы, выявлялись доброкачественные опухоли печени и еще реже – злокачественные опухоли печени. В случае необычно сильной боли в животе обратитесь к врачу.

Развитие рака шейки матки у женщин связано с инфицированием вирусом папилломы человека (ВПЧ). Сообщалось, что у женщин, принимающих контрацептивы длительное время, рак шейки матки встречается чаще. Однако неизвестно, насколько эти результаты зависят от других факторов (например, от различий в половом поведении).

- **Нарушения психики**

Некоторые женщины, применяющие гормональные контрацептивы, включая препарат ПланиЖенс® дроспи, сообщали о случаях депрессии или депрессивном состоянии. Депрессия может быть серьезной и может иногда приводить к суицидальным мыслям. Если у Вас появились перепады настроения и симптомы депрессии, как можно скорее свяжитесь с Вашим врачом для получения дальнейшей медицинской консультации.

- **Лабораторные анализы**

При сдаче каких-либо анализов крови или мочи сообщите своему врачу, что Вы принимаете препарат ПланиЖенс® дроспи, поскольку он может повлиять на результаты некоторых анализов:

- повышение активности показателей функции печени (аланинаминотрансферазы).

Если Вы принимаете препараты для лечения вирусного гепатита С (комбинацию лекарственных препаратов, содержащих омбитасвир, паритапревир, ритонавир, дасабувир в сочетании с рибавирином или без него), Вам необходимо перейти на другие методы контрацепции (негормональные или контрацептивы, содержащие только гестаген) до начала лечения. Возобновить прием препарата ПланиЖенс® дроспи можно не раньше, чем через 2 недели после окончания курса терапии противовирусными препаратами.

- повышение уровня калия в крови.

Особенно если у Вас нарушена функция почек и/или Вы принимаете калийсберегающие препараты.

- **Снижение эффективности**

Эффективность препарата ПланиЖенс® дроспи может быть снижена в следующих случаях: при пропуске таблеток, при рвоте, диарее (поносе) или в результате совместного применения с другими лекарственными препаратами.

- **Влияние на менструальный цикл**

На фоне приема препарата ПланиЖенс® дроспи у Вас могут наблюдаться нерегулярные кровотечения («мажущие» кровянистые выделения или «прорывные» кровотечения), особенно в течение первых месяцев применения. Поэтому оценка любых нерегулярных кровотечений должна проводиться только после периода адаптации, составляющего приблизительно три цикла приема.

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

У некоторых женщин во время перерыва в приеме таблеток может не развиться кровотечение «отмены». Если препарат ПланиЖенс® дроспи принимался согласно рекомендациям, маловероятно, что могла возникнуть беременность. Если препарат ПланиЖенс® дроспи принимался нерегулярно или, если отсутствуют подряд два кровотечения «отмены», то перед продолжением приема препарата следует исключить беременность.

Дети и подростки

Препарат ПланиЖенс® дроспи показан к применению у девочек-подростков только после наступления первого менструального кровотечения.

Другие препараты и препарат ПланиЖенс® дроспи

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

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

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

Это могут быть препараты для лечения:

- эпилепсии (например, фенитоин, барбитураты, примидон, карбамазепин, окскарбазепин, топирамат, фелбамат);

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

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

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

Проконсультируйтесь с лечащим врачом

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

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

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

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

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

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

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

Препарат ПланиЖенс® дроспи с пищей и напитками

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

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

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

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

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

Препарат ПланиЖенс® дроспи содержит лактозы моногидрат

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

3. Прием препарата ПланиЖенс® дроспи

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

Рекомендуемая доза:

Препарат ПланиЖенс® дроспи принимают по 1 таблетке в сутки.

Как принимать препарат ПланиЖенс® дроспи

Принимайте таблетки 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 начинайте 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 ПланиЖенс® дроспи

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

Начните прием препарата ПланиЖенс® дроспи в первый день менструального цикла (т.е. в первый день менструального кровотечения), в этом случае дополнительных мер контрацепции не требуется. Допускается начинать прием препарата 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 ПланиЖенс® дроспи 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.

Начните прием препарата ПланиЖенс® дроспи 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*

Вы можете перейти с «мини-пили» на препарат ПланиЖенс® дроспи 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 (например, презерватив) в течение первых 7 дней приема таблеток.

- *После аборта в первом триместре беременности*

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

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

Вы можете начать прием препарата 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 ПланиЖенс® дроспи исключите беременность или дождитесь первой менструации.

Инструкция по обращению с упаковкой препарата ПланиЖенс® дроспи

В упаковку препарата ПланиЖенс® дроспи вклеен блистер, в котором содержится 21 таблетка, содержащие гормоны (от розового до красно-коричневого цвета) и 7 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 Вы начинаете прием таблеток в среду, нужно использовать полоску, которая начинается со «Ср.» (см. рис. 1).



Рис. 1

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

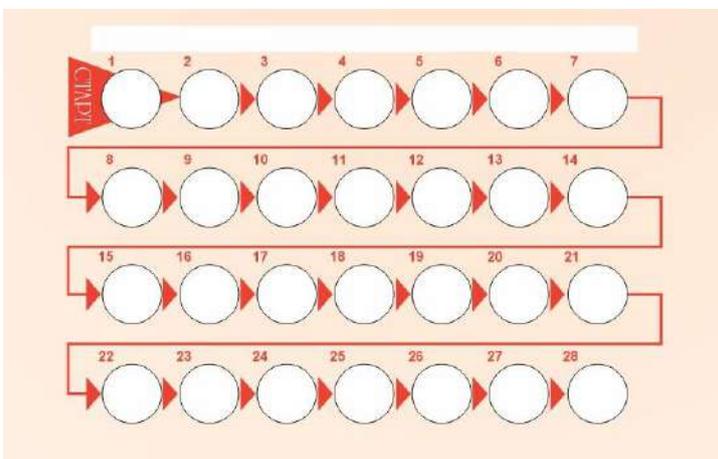


Рис.2

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

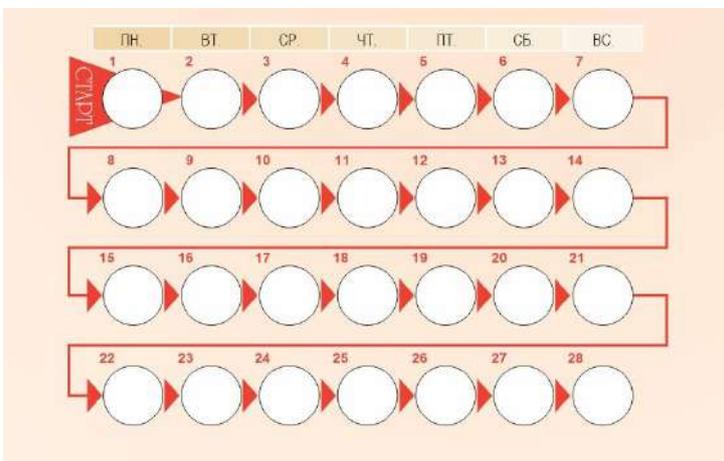


Рис. 3.

Если Вы пропустили прием 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).

Пропуск таблеток, содержащих гормоны (от розового до красно-коричневого цвета):

Если опоздание в приеме препарата составило **менее 24 часов**, контрацептивная защита не снижается. Примите пропущенную таблетку как можно скорее, а следующие таблетки принимайте 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:

- никогда не прерывайте прием препарата более чем на 7 дней.
- для достижения адекватного подавления гипоталамо-гипофизарно-яичниковой системы требуются 7 дней непрерывного приема таблеток.

Если опоздание в приеме содержащих гормоны (от розового до красно-коричневого цвета) таблеток **составило более 24 часов**, необходимо придерживаться следующих рекомендаций:

Первая неделя приема препарата

Необходимо принять последнюю пропущенную таблетку как можно скорее, как только Вы вспомните об этом, даже если для этого нужно принять две таблетки одновременно. Следующие таблетки необходимо принимать в обычное время. Кроме того, в течение последующих 7 дней необходимо дополнительно использовать барьерный метод контрацепции (например, презерватив). Если половой контакт имел место в течение 7 дней перед пропуском таблетки, следует учесть возможность наступления беременности.

Вторая неделя приема препарата

Необходимо принять последнюю пропущенную таблетку как можно скорее, как только Вы вспомните об этом, даже если для этого нужно принять две таблетки одновременно. Следующие таблетки необходимо принимать в обычное время.

При условии, что Вы принимали таблетки правильно в течение 7 дней, предшествующих первой пропущенной таблетке, нет необходимости в использовании дополнительных мер контрацепции. В противном случае, а также при пропуске 2 и более таблеток, необходимо

дополнительно использовать барьерные методы контрацепции (например, презерватив) в течение 7 дней.

Третья неделя приема препарата

Риск беременности повышается из-за предстоящего перерыва в приеме не содержащих гормоны (белых) таблеток. Вы должны строго придерживаться одного из двух следующих вариантов. При этом, если в течение 7 дней, предшествующих первой пропущенной таблетке, все таблетки принимались правильно, нет необходимости применять дополнительные контрацептивные методы. В противном случае, Вам необходимо применять первую из следующих схем и дополнительно использовать барьерный метод контрацепции (например, презерватив) в течение 7 дней.

1. Необходимо принять последнюю пропущенную таблетку как можно скорее, как только Вы вспомните об этом (даже, если для этого нужно принять две таблетки одновременно). Следующие таблетки принимайте в обычное время, пока не закончатся содержащие гормоны (от розового до красно-коричневого цвета) таблетки в упаковке. Прием таблеток из следующей упаковки следует начинать сразу же без обычного 7-дневного перерыва. Кровотечение «отмены» маловероятно пока не закончатся содержащие гормоны (от розового до красно-коричневого цвета) таблетки во второй упаковке, но могут отмечаться «мажущие» выделения и/или «прорывные» кровотечения во время приема таблеток.

2. Вы можете также прервать прием содержащих гормоны (от розового до красно-коричневого цвета) таблеток из текущей упаковки, сделать перерыв на 7 или менее дней (включая дни пропуска таблеток), после чего начать прием таблеток из новой упаковки.

Если Вы пропускали прием содержащих гормоны (от розового до красно-коричневого цвета) таблеток и во время приема не содержащих гормоны (белых) таблеток кровотечение «отмены» не наступило, необходимо исключить беременность.

Допускается принимать не более 2 таблеток в один день.

Что делать в случае рвоты или тяжелой диареи

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

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

Если Вы хотите отсрочить начало менструальноподобного кровотечения

Если Вы хотите 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, Вы можете продлить на любой срок, пока не закончатся содержащие гормоны (от розового до красно-коричневого цвета) таблетки из второй упаковки, то есть примерно на 3 недели позже обычного. Если Вы хотите более раннее начало очередного цикла, нужно в любой момент завершить прием содержащих гормоны (от розового до красно-коричневого цвета) 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 (от розового до красно-коричневого цвета) 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 Вас могут отмечаться «мажущие» выделения и/или «прорывные» маточные кровотечения. Далее, регулярный прием препарата возобновите после окончания периода приема не содержащих гормоны (белых) таблеток.

Если Вы хотите изменить день начала менструальноподобного кровотечения

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

Особые группы пациенток

Применение в пожилом возрасте

Не принимайте препарат ПланиЖенс® дроспи после наступления менопаузы.

Применение при нарушении функции печени

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

Применение при нарушении функции почек

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

Путь и (или) способ введения

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

Если Вы приняли препарата ПланиЖенс® дроспи больше, чем следовало

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

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

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

4. Возможные нежелательные реакции

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

Серьезные нежелательные реакции, которые наблюдались при приеме комбинации дроспиренон+этинилэстрадиол в дозе 3 мг + 0,02 мг, в случае возникновения которых немедленно обратитесь за медицинской помощью:

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

- повышение артериального давления.

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

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

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

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

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

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

- перепады настроения и эмоций по различным, зачастую малозначительным причинам (эмоциональная лабильность);
- головная боль;
- тошнота;
- боль в молочной железе;
- кровотечения, возникающие вне периода менструаций (метrorрагия);
- отсутствие менструальноподобного кровотечения;

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

- нервозность;
- сонливость;
- депрессия;
- головокружение;
- ощущение жжения, покалывания, ползания мурашек (парестезия);
- варикозное расширение вен;
- повышение артериального давления;
- сильная продолжительная головная боль (мигрень);
- боль в животе;
- рвота;
- неприятные ощущения в животе (диспепсия);
- вздутие живота (метеоризм);
- воспаление желудка (гастрит);
- диарея;
- угревая сыпь (акне);
- кожный зуд;
- кожная сыпь;
- боль в спине;
- боль в конечности;
- мышечные судороги;
- поражение слизистой оболочки влагалища дрожжеподобным грибком рода *Candida* (вагинальный кандидоз);
- боль в области малого таза;
- увеличение молочной железы;
- фиброзно-кистозные образования в молочной железе;
- кровянистые выделения/ кровотечение из половых путей;
- выделения из половых путей;
- «приливы» с ощущением жара;
- воспаление влагалища (вагинит);
- болезненное менструальноподобное кровотечение;
- скудное менструальноподобное кровотечение;
- обильное менструальноподобное кровотечение;
- сухость слизистой оболочки влагалища;
- патологические результаты теста по Папаниколау;

- хроническая усталость (астения);
- усиленное потоотделение;
- отеки (генерализованная отечность, периферические отеки, отек лица);
- увеличение массы тела.

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

- поражение слизистых оболочек и кожных покровов дрожжеподобным грибом рода *Candida* (кандидоз);
- снижение уровня эритроцитов и гемоглобина в крови (анемия);
- один из вариантов хронических миелоидных лейкозов при котором происходит бесконтрольное накопление опухолевых клеток (тромбоцитов) в костном мозге и периферической крови сопровождающееся нарушением вязкости крови и развитие тромбозов (тромбоцитемия);
- аллергическая реакция;
- повышение аппетита;
- потеря аппетита (анорексия);
- повышение уровня калия в крови (гиперкалиемия);
- снижение уровня натрия в крови (гипонатриемия);
- отсутствие оргазма при стимуляции (аноргазмия);
- бессонница;
- головокружение (вертиго);
- непроизвольное дрожание (тремор);
- воспаление глаз (конъюнктивит);
- сухость слизистой оболочки глаз;
- нарушения зрения;
- повышение сердечного ритма (тахикардия);
- воспаление стенки вены (флебит);
- носовое кровотечение;
- обморок;
- вздутие живота;
- чувство тяжести в животе;
- грыжа пищеводного отверстия диафрагмы;
- кандидоз полости рта;
- запор;
- сухость во рту;
- нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта;

- нарушение отделения желчи в кишечник (дискинезия желчевыводящих путей);
- воспаление желчного пузыря (холецистит);
- ограниченная гиперпигментация кожи желтовато-коричневого цвета (хлоазма);
- появление на коже сгруппированных пузырьков, которые вскрываясь, образуют «колодцы» или «кратеры», похожие на пузырьки кипящей воды (экзема);
- выпадение волос (алопеция);
- хроническое заболевание кожи, обусловленное избыточной продукцией кожного сала (дерматит угревой);
- сухость кожи;
- воспалительное заболевание кожи с образованием болезненных подкожных узелков (узловатая эритема);
- избыточный рост волос на всех участках тела и головы (гипертрихоз);
- дефект кожи в виде узких волнистых полос разной ширины, имеющих окрас от белого до красно-фиолетового (стрии);
- кожное воспаление (контактный дерматит);
- кожное воспаление, вызванное воздействием солнечных лучей (фотодерматит);
- кожный узелок;
- нарушения со стороны кожи;
- болезненный половой акт (диспареуния);
- воспаление влагалища и наружных половых органов (вульвовагинит);
- кровотечение, возникшее после полового акта (посткоитальное кровотечение);
- кровотечение «отмены»;
- киста молочной железы;
- избыточное разрастание ткани в молочной железе (гиперплазия молочной железы);
- новообразование в молочной железе;
- полип шейки матки;
- отмирание (атрофия) эндометрия;
- киста яичника;
- увеличение матки;
- недомогание;
- снижение массы тела.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных определить частоту невозможно):

- аллергические реакции (реакции гиперчувствительности);
- воспалительная кожная реакция, характеризующаяся образованием мишеневидных высыпаний с поражением слизистой оболочки полости рта (многоформная эритема).

Сообщение о нежелательных реакциях

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

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

Адрес: 109012, Российская Федерация, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

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

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Беларусь

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

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

Тел.: +375-17-242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Интернет-сайт: www.rceth.by

Республика Казахстан

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

Адрес: 010000, Республика Казахстан, г. Нур-Султан, ул. А. Иманова, 13

Тел.: 8 (7172) 78-98-28

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Интернет-сайт: www.ndda.kz

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве
здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, Кыргызская Республика, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

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

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

Интернет-сайт: www.pharm.kg

Республика Армения

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

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

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

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Интернет-сайт: www.pharm.am

5. Хранение препарата ПланиЖенс® дроспи

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

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

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат ПланиЖенс® дроспи содержит

Действующие вещества: дроспиренон + этинилэстрадиол

Каждая таблетка содержит 3 мг дроспиренона и 0,02 мг этинилэстрадиола.

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

Внешний вид препарата ПланиЖенс® дроспи и содержимое упаковки

ПланиЖенс® дроспи, 3 мг + 0,02 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Таблетки, содержащие действующие вещества: круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой от розового до красно-коричневого цвета. На поперечном разрезе ядро таблетки белого или почти белого цвета.

Таблетки, не содержащие действующие вещества (плацебо): круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой белого цвета. На поперечном разрезе ядро таблетки белого или почти белого цвета.

Препарат ПланиЖенс® дроспи доступен в следующих вариантах упаковки:

По 28 таблеток (по 21 таблетке от розового до красно-коричневого цвета (содержащей действующие вещества) и 7 таблеток белого цвета (плацебо)) помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

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

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

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация

ООО «Фармасинтез-Тюмень»

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

Тел.: +7(3452) 69-45-10

Адрес производственной площадки: г. Тюмень, 7-ой км Велижанского тракта, д. 2

Адрес электронной почты: info-pst@pharmasyntez.com

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

Российская Федерация

ООО «Фармасинтез-Тюмень»

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

Тел.: 8-800-100-1550

Адрес электронной почты: info-pst@pharmasyntez.com

Республика Беларусь

ОЧУ ДПО «Институт междисциплинарной медицины»

Адрес: 220131, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Гамарника 30/395

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

Адрес электронной почты: pv@adalan.kz

Республика Казахстан

ОЧУ ДПО «Институт междисциплинарной медицины»

Адрес: 050057, Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Тимирязева, 42, пав. 23, оф. 202

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

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

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

Кыргызская Республика

ОЧУ ДПО «Институт междисциплинарной медицины»

Адрес: 720010, г. Бишкек, ул. Уметалиева, 27

Моб. тел. (24 часа): +996-559-552-566

Адрес электронной почты: pv@adalan.kz

Республика Армения

ТОО «Registrarius»

Адрес: 0088, Республика Армения, г. Ереван, сообщество Ваагни, ул. Раздан 13

Тел: +374-96-30-30-00

Моб. тел. (24 часа): +7-701-746-04-21

Адрес электронной почты: info@registrarius.org

Листок-вкладыш пересмотрен