

Листок-вкладыш – информация для пациента**ДЕЗЕРИЯ®, 75 мкг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

Действующее вещество: дезогестрел

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.
- 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.

Содержание листка-вкладыша

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

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

Препарат ДЕЗЕРИЯ® содержит действующее вещество дезогестрел и относится к половым гормонам и модуляторам половой системы – гормональным контрацептивам системного действия (гестагенам).

Показания к применению

Препарат предназначен для взрослых женщин в возрасте от 18 лет в качестве контрацепции (предотвращение нежелательной беременности).

Способ действия препарата ДЕЗЕРИЯ®

Дезогестрел – синтетический женский половой гормон из группы гестагенов. Препарат относится к так называемым «мини-пили» и не содержит другой женский половой гормон – эстроген. Большинство «мини-пили» в первую очередь предотвращают созревание яйцеклетки, что является основным отличием от действия комбинированных гормональных контрацептивов.

Препарат ДЕЗЕРИЯ® отличается от других «мини-пили» тем, что доза гормона в препарате достаточно велика, чтобы в большинстве случаев предотвратить созревание яйцеклетки. Как результат, препарат ДЕЗЕРИЯ® обеспечивает высокую контрацептивную эффективность.

В отличие от комбинированных гормональных контрацептивов, препарат ДЕЗЕРИЯ® можно принимать женщинам, которые не могут или не хотят принимать эстрогены, и женщинам, кормящим грудью. Во время применения препарата ДЕЗЕРИЯ® могут возникать кровотечения из влагалища через нерегулярные промежутки времени. Такие кровотечения бывают не у всех женщин.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата ДЕЗЕРИЯ®

Противопоказания

Не принимайте препарат, если:

- у Вас аллергия на дезогестрел или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- у Вас установленная или предполагаемая беременность;
- у Вас в настоящее время или ранее наблюдалась закупорка вен кровяными сгустками (венозная тромбоэмболия, в том числе тромбоз глубоких вен голени, тромбоэмболия легочной артерии);
- у Вас есть или было ранее тяжелое заболевание печени, и Ваша функция печени все еще не в норме;
- у Вас установленные или предполагаемые злокачественные опухоли, чувствительные к гормонам (гормонозависимые опухоли);
- у Вас вагинальные кровотечения по непонятной причине.

Если какие-либо из перечисленных выше состояний относятся к Вам, сообщите об этом лечащему врачу, прежде чем начинать прием препарата ДЕЗЕРИЯ®. Врач может посоветовать Вам использовать негормональный метод контрацепции.

Если какие-либо из этих состояний возникли впервые во время приема препарата ДЕЗЕРИЯ®, необходимо немедленно обратиться к врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата ДЕЗЕРИЯ® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Обязательно сообщите врачу, если что-то из перечисленного далее применимо к Вам, поскольку в таких случаях во время лечения Вам могут понадобиться дополнительные обследования или визиты к лечащему врачу:

- у Вас повысилось артериальное давление на фоне приема дезогестрела, или лекарства,

которые Вы принимаете от повышенного давления, перестали быть эффективными;

- у Вас возникли или были ранее заболевания сосудов, при которых в них образуются кровяные сгустки (тромбоэмболические нарушения), поскольку они могут возникнуть вновь;
- Вам предстоит длительное ограничение подвижности (иммобилизация) из-за операции или болезни;
- у Вас рак печени;
- у Вас были нарушения функции печени (печеночная недостаточность);
- у Вас нарушена пигментация кожи (хлоазма), особенно если это проявлялось ранее во время беременности: Вам следует избегать воздействия солнечных лучей или ультрафиолетового излучения во время применения дезогестрела;
- у Вас есть уплотнения в молочной железе или есть факторы риска рака молочной железы (например, рак молочной железы у ближайших родственников и зрелый возраст), поскольку у женщин, принимающих комбинированные пероральные контрацептивы, риск рака молочной железы считается повышенным;
- у Вас сахарный диабет, поскольку гестагены могут влиять на чувствительность тканей к инсулину;
- у Вас снижена минеральная плотность костной ткани, поскольку применение дезогестрела ведет к снижению уровня эстрадиола, и до настоящего времени неизвестно, оказывает ли это снижение какое-либо клинически значимое влияние на минеральную плотность костной ткани;
- у Вас наблюдается отсутствие менструации (аменорея) или возникают боли в животе, поскольку это может быть признаками внематочной беременности;
- Вы планируете беременность или не уверены в том, что не беременны, на момент начала применения препарата, поскольку перед назначением препарата необходимо исключить беременность. В случае беременности прием препарата следует прекратить;
- у Вас возникают кровянистые выделения: если они очень частые и нерегулярные, врач должен будет рассмотреть возможность применения другого метода контрацепции; если эти симптомы являются устойчивыми, необходимо исключить заболевания половых органов. В случае беременности прием препарата следует прекратить;
- Вы не используете барьерные методы контрацепции, поскольку дезогестрел не защищает от ВИЧ-инфекции (СПИДа) и от других заболеваний, передающихся половым путем;
- Вы пропускали прием таблеток, страдали от желудочно-кишечных расстройств или применяли препараты, которые могут снижать эффективность дезогестрела (см. также «Другие препараты и препарат ДЕЗЕРИЯ®»);

- Вы заметили изменения характера менструаций. Во время применения гестагенсодержащих контрацептивов у некоторых женщин вагинальные кровотечения могут стать более частыми или более продолжительными, в то время как у других женщин эти кровотечения могут стать более редкими или вообще прекратиться. Обсудите эти изменения с врачом для исключения злокачественных новообразований или беременности;
- Вы ощущаете боль внизу живота. Иногда это является признаком увеличения размеров созревающих фолликулов. Хотя это может проходить спонтанно, в редких случаях может потребоваться хирургическое вмешательство;
- Вам предстоит лабораторное обследование, поскольку применение гормональных контрацептивов может оказывать влияние на результаты некоторых лабораторных исследований, включая биохимические показатели функции печени, щитовидной железы, надпочечников и почек, на уровни (транспортных) белков в сыворотке, например на глобулин, связывающий кортикостероиды, на фракции липидов/липопротеинов, показатели углеводного обмена и показатели свертываемости крови и фибринолиза.

Незамедлительно обратитесь к врачу, если:

- у Вас отмечается сильная головная боль или отек ноги, необъяснимая боль в грудной клетке, чувство нехватки воздуха (одышка), необычный кашель, особенно при появлении мокроты с кровью (эти симптомы могут указывать на **тромбоз**);
- у Вас внезапно появилась сильная боль в верхней половине живота или отмечается желтушность кожи и слизистых оболочек (эти симптомы могут указывать на **заболевание печени**);
- Вы нащупали уплотнение в груди (этот симптом может указывать на **рак молочной железы**);
- у Вас появилась внезапная или сильная боль внизу живота или по всему животу (этот симптом может указывать на **внематочную беременность**);
- Вам предстоит операция, после которой Вы долго не сможете ходить (обратитесь к лечащему врачу не менее чем за четыре недели до **операции**);
- у Вас появилось необычное и обильное **кровотечение из влагалища**;
- Вы думаете, что можете быть **беременны**.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте до 18 лет, поскольку эффективность и безопасность не установлены.

Другие препараты и препарат ДЕЗЕРИЯ®

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или можете начать

принимать какие-либо другие препараты. Также сообщите об этом любому другому врачу, в том числе стоматологу, который назначает Вам другие лекарства, что Вы принимаете препарат ДЕЗЕРИЯ®. Врач сообщит Вам, нужно ли применять дополнительные средства контрацепции (например, презервативы) и как долго, или следует ли изменить дозу другого назначенного Вам лекарства.

Некоторые препараты:

- могут влиять на уровень дезогестрела в крови;
- могут сделать этот препарат менее эффективным в предотвращении беременности;
- могут вызвать неожиданное кровотечение.

К ним относятся препараты, используемые для лечения:

- эпилепсии (например, *примидон, фенитоин, карбамазепин, окскарбазепин, фелбамат, топирамат и фенobarбитал*);
- туберкулеза (например, *рифампицин, рифабутин*);
- ВИЧ-инфекции (например, *ритонавир, нелфинавир, невирапин, эфавиренз*);
- вирусного гепатита С (например, *боцепревир, телапревир*);
- других инфекционных заболеваний (например, *гризеофульвин*);
- высокого давления в кровеносных сосудах легких (*бозентан*);
- депрессивного настроения (*растительный препарат зверобой*);
- некоторых бактериальных инфекций (например, *кларитромицин, эритромицин*);
- грибковых инфекций (например, *кетоконазол, итраконазол, флуконазол*);
- высокого артериального давления (гипертонии), дискомфорта за грудиной (стенокардии) или некоторых нарушений сердечного ритма (например, *дилтиазем*).

Если Вы принимаете лекарственные или растительные препараты, которые могут сделать препарат ДЕЗЕРИЯ® менее эффективным, следует также использовать барьерный метод контрацепции (например, презервативы). Поскольку действие другого лекарственного препарата на препарат ДЕЗЕРИЯ® может продолжаться до 28 дней после прекращения его приема, необходимо использовать дополнительный барьерный метод контрацепции в течение этого времени. Ваш врач может подсказать, нужно ли Вам принимать дополнительные меры контрацепции и как долго.

Дезогестрел также может повлиять на работу других лекарств, вызывая либо усиление эффекта (например, лекарства, содержащие *циклоспорин*), либо снижение эффекта (например, *ламотриджин*).

Беременность и грудное вскармливание

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

Беременность

Не принимайте препарат ДЕЗЕРИЯ[®], если Вы беременны или думаете, что можете быть беременны.

Грудное вскармливание

Препарат ДЕЗЕРИЯ[®] можно использовать во время кормления грудью. Дезогестрел не влияет на выработку или качество грудного молока. В грудное молоко проникает незначительное количество действующего вещества препарата ДЕЗЕРИЯ[®].

Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если Вы кормите грудью и хотите принимать препарат ДЕЗЕРИЯ[®].

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Исходя из фармакодинамического профиля, считается, что дезогестрел не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

Препарат ДЕЗЕРИЯ[®] содержит лактозу

Препарат ДЕЗЕРИЯ[®] содержит лактозу (молочный сахар).

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

3. Прием препарата ДЕЗЕРИЯ[®]

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

Рекомендуемая доза

Необходимо принимать препарат ежедневно по 1 таблетке в день в течение 28 дней. Каждую последующую упаковку начинают сразу после завершения предыдущей упаковки.

Путь и (или) способ введения

Для достижения эффективности контрацепции препарат ДЕЗЕРИЯ[®] следует принимать в соответствии с указаниями.

Как следует принимать препарат ДЕЗЕРИЯ[®]

Таблетки следует принимать внутрь в том порядке, который указан на упаковке, каждый день приблизительно в одно и то же время, при необходимости запивая небольшим количеством жидкости. Ежедневно необходимо принимать по одной таблетке в течение 28 дней. Каждую последующую упаковку начинают сразу после завершения предыдущей упаковки.

Как следует начинать прием препарата ДЕЗЕРИЯ[®]

Отсутствие предшествующего использования гормональных контрацептивов (в прошлом месяце)

Если Вы не используете гормональные контрацептивы в настоящее время (или не использовали

их в течение последнего месяца), дождитесь начала менструации. Примите первую таблетку препарата ДЕЗЕРИЯ® в первый день менструального цикла. Использовать дополнительные методы контрацепции не требуется.

Вы также можете начать прием на 2–5-й день цикла, но в этом случае обязательно используйте дополнительный метод контрацепции (барьерный метод) в течение первых 7 дней приема таблеток.

Переход с комбинированного гормонального контрацептива (комбинированного перорального контрацептива, вагинального кольца или трансдермального пластыря)

Если Вы переходите с комбинированных контрацептивов для приема внутрь, вагинального кольца или трансдермального пластыря, Вы можете начать прием препарата ДЕЗЕРИЯ® на следующий день после приема последней таблетки из упаковки предыдущего комбинированного контрацептива для приема внутрь или в день удаления вагинального кольца или пластыря (это означает отсутствие перерыва в приеме таблеток после использования кольца или пластыря). Если упаковка предыдущего комбинированного контрацептива для приема внутрь содержит неактивные таблетки (без гормонов), можно начать прием препарата ДЕЗЕРИЯ® на следующий день после приема последней активной таблетки (если Вы не уверены, что это именно она, спросите своего врача или фармацевта). Если Вы следуете этим инструкциям, использовать дополнительные меры контрацепции не требуется.

Вы также можете начать прием препарата ДЕЗЕРИЯ® не позднее следующего дня после обычного перерыва в приеме таблеток предыдущего комбинированного контрацептива для приема внутрь, в применении кольца или пластыря либо на следующий день после периода приема таблеток плацебо (без гормонов). Если Вы следуете этим инструкциям, убедитесь, что Вы используете дополнительный метод контрацепции (барьерный метод) в течение первых 7 дней приема таблеток.

Переход с других гестагенсодержащих препаратов («мини-пили», инъекции, имплантата или гестагенвысвобождающей внутриматочной системы)

Если Вы переходите с другого контрацептива для приема внутрь, содержащего только гестаген («мини-пили»), можно прекратить прием «мини-пили» в любой день и сразу же начать принимать препарат ДЕЗЕРИЯ®. Использовать дополнительные методы контрацепции не требуется.

Если Вы переходите с инъекционных препаратов, имплантов или внутриматочных систем (ВМС), высвобождающих гестаген, начните прием препарата ДЕЗЕРИЯ®, когда должна быть проведена следующая инъекция, или в день удаления имплантата или ВМС. Вам не нужно использовать дополнительные меры контрацепции.

После аборта, сделанного в первом триместре

После аборта, сделанного в первом триместре, рекомендуется начинать прием препарата немедленно; дополнительный метод контрацепции не требуется.

После родов или аборта, сделанного во втором триместре

Прием препарата возможен не ранее 21–28-го дня после аборта, сделанного во втором триместре, и не ранее 6-й недели после родов. При начале приема препарата в более поздние сроки необходимо дополнительно применять барьерный метод контрацепции в течение первых 7 дней приема таблеток. Однако если у Вас после родов или аборта до начала приема препарата ДЕЗЕРИЯ® уже были половые контакты, до начала применения препарата следует исключить беременность или женщине необходимо дождаться первой менструации.

Продолжительность терапии

Принимайте препарат без перерывов в течение 28 дней.

Когда упаковка закончится, Вы должны начать с новой упаковки ДЕЗЕРИЯ® на следующий день без перерыва и ожидания кровотечения.

Если Вы приняли препарата ДЕЗЕРИЯ® больше, чем следовало

Сообщения о серьезных нежелательных последствиях одновременного приема слишком большого количества таблеток препарата ДЕЗЕРИЯ® отсутствуют.

Симптомы

Симптомами передозировки могут быть: тошнота, рвота и кровянистые выделения из влагалища (особенно у молодых девушек).

Лечение

Если Вы приняли препарата больше, чем следовало, или у Вас возникли сомнения, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Если Вы забыли принять препарат ДЕЗЕРИЯ®

Если Вы опоздали с приемом препарата менее чем на 12 часов

Примите пропущенную таблетку, как только вспомните, а следующую таблетку примите в обычное время. Противозачаточное действие препарата сохраняется.

Если Вы опоздали с приемом препарата более чем на 12 часов

Примите пропущенную таблетку, как только вспомните, а следующую таблетку примите в обычное время. Это может означать прием 2 таблеток в один и тот же день. Это не опасно. Используйте дополнительный метод контрацепции (барьерный метод) также в течение следующих 7 дней приема таблеток.

Если Вы пропустили одну или несколько таблеток в первую неделю приема таблеток и имели половой акт в течение недели до пропуска таблеток, существует вероятность забеременеть. Обратитесь за советом к своему врачу.

Если Вы страдаете от желудочно-кишечных расстройств (например, рвота, сильная

диарея)

Если у Вас была рвота, или Вы приняли активированный уголь в течение 3–4 часов после приема таблетки, или у Вас сильная диарея, то действующее вещество препарата может полностью не всосаться. Следуйте приведенным выше советам при пропуске таблеток.

Если Вы прекратите прием препарата ДЕЗЕРИЯ®

Вы можете прекратить прием препарата, когда захотите. С того дня, как Вы прекратите прием, прекращается и защита от наступления беременности.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

В случае возникновения серьезной нежелательной реакции немедленно обратитесь за медицинской помощью

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- реакции гиперчувствительности (ангионевротический отек, анафилаксия), симптомами которых могут быть: отек лица, губ, языка, горла, вызывающий затрудненное дыхание или глотание.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут возникать при приеме препарата ДЕЗЕРИЯ®

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

- изменение настроения;
- депрессивное настроение;
- снижение полового влечения (либидо);
- головная боль;
- тошнота;
- угревая сыпь (акне);
- боль в груди;
- нерегулярные менструации;
- отсутствие менструации (аменорея);
- увеличение массы тела.

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

- вагинальная инфекция;
- непереносимость контактных линз;

- рвота;
- облысение (алопеция);
- сильные боли внизу живота во время менструации (дисменорея);
- киста яичника;
- воспаление влагалища (вагинит);
- утомляемость.

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

- кожная сыпь;
- зудящая кожная сыпь в виде волдырей (крапивница);
- покраснение некоторых участков кожи (узловатая эритема);
- выделения из молочных желез;
- внематочная беременность.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с 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 (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru

5. Хранение препарата ДЕЗЕРИЯ®

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

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25 °C.

Не выбрасывайте препараты 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 ДЕЗЕРИЯ® содержит

Действующим веществом является дезогестрел.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 75 мкг дезогестрела (в виде дезогестрела микронизированного).

Прочими вспомогательными веществами являются: лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, повидон К-30, D-альфа-токоферол (витамин Е), кремния диоксид коллоидный гидратированный, кремния диоксид коллоидный безводный, стеариновая кислота, готовая пленочная оболочка [гипромеллоза 2910, полиэтиленгликоль, титана диоксид (Е-171)].

Препарат ДЕЗЕРИЯ® содержит лактозу (см. раздел 2).

Внешний вид ДЕЗЕРИЯ® и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета.

На разломе видно ядро белого или почти белого цвета, окруженное одним слоем оболочки.

По 28 таблеток в блистер из пленки поливинилхлорида/поливинилиденхлорида (ПВХ/ПВДХ) и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1 или 3 блистера вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Биннофарм Групп» (ООО «Биннофарм Групп»)

Адрес: 115114, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Даниловский, ул. Кожевническая, д. 14, стр. 5, этаж 3, помещ. 17.

Телефон: +7 (495) 646-28-68

Электронная почта: info@binnopharmgroup.ru

Производитель

Лабораториос Леон Фарма С.А.

К/Ла Валинья б/н, Полигоно Индустиаль Наватехера, Виллаквиламбре, 24008, Леон, Испания

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Биннофарм Групп»

Адрес: 115114, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Даниловский, ул. Кожевническая,
д. 14, стр. 5, этаж 3, помещ. 17.

Телефон: +7 (495) 646-28-68

Электронная почта: info@binnopharmgroup.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза: <http://ees.eaeunion.org/>.