

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**ЖАНІН**  
**(JEANINE )**

**Загальна характеристика:**

**основні фізико-хімічні властивості:** драже білого кольору;

**склад:** 1 драже містить етинілестрадіолу 0,03 мг та дієногесту 2 мг;

**допоміжні речовини:** лактози моногідрат, крохмаль картопляний, желатин, тальк, магнію стеарат, сахароза, сироп глюкозний, кальцію карбонат, полівідон К25, макрогол 35000, віск карнаубський, титану діоксид.

**Форма випуску.** Драже.

**Фармакотерапевтична група.** Гормони статевих залоз та препарати, які застосовують при патології статевої сфери. Гормональні контрацептиви для системного застосування. Код АТС: G03A A14.

**Фармакологічні властивості.**

**Фармакодинаміка.** Контрацептивна дія комбінованих пероральних контрацептивів (далі КПК) базується на взаємодії різних факторів, найважливішими з яких є супресія овуляції і зміна цервікальної секреції. Окрім захисту від вагітності, КПК мають ще низку позитивних властивостей, які можуть бути застосовані при виборі методу контрацепції. Менструальний цикл стає регулярнішим, менструація зазвичай менш болючою, зменшується крововтрата. Останнє сприяє зниженню частоти залізодефіцитної анемії.

Прогестагенний компонент препарату Жанін – дієногест, що характеризується вираженою прогестагенною активністю та вважається єдиним похідним нортестостерону з антиандрогенними властивостями. Наявність антиандрогенного ефекту була доведена в клінічних дослідженнях за участю певної кількості пацієнтів, що страждають на запальну форму вульгарних вугрів. Дієногест позитивно впливає на ліпідний профіль з підвищенням вмісту ліпопротеїдів високої щільності.

Існують докази зниження ризику раку ендометрія і раку яєчників. Крім того, було доведено, що при застосуванні високодозованих КПК (50 мкг етинілестрадіолу) знижується ризик виникнення кіст яєчників, запальних захворювань органів таза, доброякісних захворювань молочних залоз і позаматкової вагітності. Чи стосується це низькодозованих КПК, ще необхідно підтвердити.

Результати стандартних доклінічних досліджень токсичності при багаторазовому застосуванні, генотоксичності, канцерогенності та репродуктивної токсичності не вказують на існування будь-якого специфічного ризику для людського організму. Проте слід зауважити, що статеві стероїди можуть сприяти росту певних гормонозалежних тканин та пухлин, що існували до цього.

**Фармакокінетика.**

- Дієногест

**Всмоктування**

Після перорального приймання дієногест швидко і повністю всмоктується. Максимальна концентрація у сироватці досягається упродовж 2,5 години після одноразового перорального приймання і становить 51 нг/мл. Біодоступність дієногесту в комбінації з етинілестрадіолом становить приблизно 96%.

**Розподіл**

Дієногест зв'язується із сироватковим альбуміном та не зв'язується із глобуліном, що зв'язує статеві стероїди (ГЗСС), а також глобуліном, що зв'язує кортикоїди (ГЗК). Лише 10% від загальної

Сторінка 2 з 11. Видаєник: Державний експертний центр МОЗ України  
концентрації дієногесту у сироватці знаходяться у вигляді вільного стероїду, а 90% - неспецифічно зв'язані з альбуміном. Індуковане етинілестрадіолом підвищення рівня ГЗСС не впливає на зв'язування дієногесту з білками сироватки.

### Метаболізм

Дієногест метаболізується переважно шляхом гідроксилювання та кон'югації з утворенням неактивних метаболітів. Ці метаболіти дуже швидко виводяться з плазми у такий спосіб, що в плазмі не спостерігається жодного активного метаболіту, а лише дієногест у незмінному стані. Загальний кліренс складає приблизно 3,6 л/год після одноразового застосування.

### Виведення з організму

Рівень дієногесту в сироватці знижується з періодом напіввиведення, що дорівнює 8,5 – 10,8 години. Лише незначна кількість дієногесту екскретується нирками у незмінному стані. Метаболіти виводяться із сечею та жовчю у співвідношенні приблизно 3:1. Період напіввиведення метаболітів становить приблизно 14,4 години.

### Стан рівноваги

Фармакокінетика дієногесту не залежить від рівня ГЗСС. При щоденному прийманні концентрація речовини у сироватці зростає в 1,5 рази, досягаючи рівноважного стану через 4 дні застосування.

- Етинілестрадіол

### Адсорбція

При пероральному прийманні етинілестрадіол швидко і повністю всмоктується. Пікова концентрація у сироватці складає приблизно 67 пкг/мл і досягається упродовж 1,5 – 4 годин.

### Розподіл

Етинілестрадіол міцно, проте не специфічно зв'язується із сироватковим альбуміном (приблизно 98 %) та індукує збільшення сироваткових концентрацій ГЗСС.

### Метаболізм

Етинілестрадіол метаболізується головним чином шляхом ароматичного гідроксилювання, проте додатково утворюється велика кількість гідроксилюваних і метильованих метаболітів, серед яких існують як вільні метаболіти, так і як кон'югати з глюкуронідами і сульфатами. Кліренс становить 2,3 - 7 мл/хв/кг.

### Виведення з організму

Рівень етинілестрадіолу в сироватці знижується двофазно з періодами напіввиведення приблизно 1 год. і 10 – 20 год., відповідно. Етинілестрадіол не виводиться з організму у незмінному вигляді, його метаболіти виводяться з сечею і жовчю у співвідношенні 4:6. Період напіввиведення метаболітів становить приблизно один день.

### Стан рівноваги

Стан рівноваги досягається протягом другої половини циклу застосування, коли концентрація етинілестрадіолу в сироватці приблизно вдвічі вища в порівнянні із одноразовим прийманням.

### **Показання для застосування.**

Контрацепція.

### **Спосіб застосування та дози.**

*Як приймати препарат Жанін*

*При правильному застосуванні КПК ступінь невдач складає приблизно 1% на рік. Слупінь невдач*

Інструкцію завантажено з сайту [www.dovgolit.com](http://www.dovgolit.com)

може збільшуватися при пропуску приймання препарату або внаслідок неправильного застосування. Драже слід приймати щодня згідно з порядком, зазначеним на блістері, приблизно в один і той же час, запиваючи невеликою кількістю рідини. Препарат приймають по 1 драже на добу протягом 21 дня. Приймання драже з кожної наступної упаковки слід розпочинати після закінчення 7-денної перерви у прийманні препарату, під час якої зазвичай відбувається менструальноподібна кровотеча. Як правило, вона починається на 2-3-й день після приймання останнього драже і може не закінчитися до початку приймання драже з наступної упаковки.

#### *Як починати приймати препарат Жанін*

- Гормональні контрацептиви в попередній період (минулий місяць) не використовувались. Приймання драже слід розпочинати в перший день менструального циклу жінки (тобто в перший день менструальної кровотечі). Можна почати приймання і з 2-5-го дня, однак у такому випадку протягом першого циклу рекомендується додатково використовувати бар'єрний метод контрацепції протягом перших 7 днів застосування препарату.

- Перехід з іншого комбінованого перорального контрацептива (КПК), вагінального кільця або трансдермального пластира

Багато, щоб жінка почала приймати Жанін на наступний день після приймання останнього активного драже попереднього КПК, принаймні, не пізніше наступного дня після перерви у прийманні драже або після приймання драже плацебо її попереднього КПК. У випадку застосування вагінального кільця або трансдермального пластира багато, щоб жінка почала приймати Жанін® в день видалення засобу, проте не пізніше дати його наступного застосування.

- Перехід з методу, що базується на застосуванні лише прогестагену ("міні-пілі", ін'єкції, імпланти) або внутрішньоматкової системи з прогестагеном

Жінка може розпочати приймати препарат Жанін у будь-який день після припинення приймання "міні-пілі" (у випадку імпланту або внутрішньоматкової системи – в день їх видалення, у випадку ін'єкції - замість наступної ін'єкції). Проте у всіх випадках рекомендується додатково використовувати бар'єрний метод контрацепції протягом перших 7 днів приймання драже.

- Після абортів в першому триместрі вагітності

Жінка може розпочинати приймати препарат Жанін негайно після виконання аборту. У такому разі у неї немає необхідності застосовувати додаткові засоби контрацепції після проведення аборту.

- Після пологів або аборту в другому триместрі вагітності.

У випадку годування груддю, див. підрозділ "Вагітність та лактація".

Жінкам необхідно рекомендувати розпочинати приймати препарат Жанін з 21 – 28-го дня після пологів або аборту у другому триместрі вагітності. При пізнішому початку приймання драже додатково слід використовувати бар'єрний метод контрацепції протягом перших 7 днів приймання препарату. Однак, якщо статевий акт уже відбувся, то перед початком використання КПК слід виключити можливу вагітність або жінці слід дочекатися менструації.

#### *Що робити у разі пропуску приймання драже*

Якщо запізнення в прийманні драже не перевищує 12 годин, протизаплідна дія препарату не знижується. Пропущене драже треба прийняти якомога швидше. Наступне драже з цієї упаковки слід приймати у звичний час.

Якщо запізнення з прийомом забутого драже перевищує 12 годин, контрацептивний захист може знизитися. У такому разі можна керуватися двома основними правилами:

1. Приймання драже ніколи не можна переривати більш ніж на 7 днів,

Інструкцію завантажено з сайту [www.dovgolit.com](http://www.dovgolit.com)

2. Адекватне пригнічення системи гіпоталамус-гіпофіз-яєчники досягається безперервним прийманням драже протягом 7 днів.

Відповідно до цього у повсякденному житті слід керуватися нижчезазначеними рекомендаціями:

- 1-й тиждень

Жінка повинна прийняти останнє пропущене драже якомога швидше, навіть якщо доведеться прийняти два драже одночасно. Після цього вона продовжує приймати драже у звичний час. Крім того, протягом наступних 7 днів слід використовувати бар'єрний метод контрацепції, наприклад презерватив. У разі, якщо у попередні 7 днів відбувся статевий акт, слід враховувати можливість настання вагітності. Чим більше драже пропущено і чим ближче перерва у прийманні препарату, тим більше ризик вагітності.

- 2-й тиждень

Жінка повинна прийняти останнє пропущене драже якомога швидше, навіть якщо доведеться прийняти два драже одночасно. Після цього вона продовжує приймати драже у звичний час. За умови, що жінка правильно приймала драже протягом 7 днів перед першим пропуском, немає необхідності використовувати додаткові протизаплідні засоби. В іншому разі або при пропуску більше одного драже, рекомендується додатково використовувати бар'єрний метод контрацепції протягом 7 днів.

- 3-й тиждень

Ризик зниження надійності зростає при наближенні перерви у прийманні драже. Однак при дотриманні схеми приймання драже можна уникнути зниження контрацептивного захисту. Якщо дотримуватися одного з нижченаведених варіантів, то не виникне необхідності використання додаткових контрацептивних засобів за умови правильного приймання драже протягом 7 днів до пропуску. Якщо це не так, слід дотримуватися першого з нижченаведених варіантів і використовувати додаткові методи контрацепції протягом наступних 7 днів.

1. Жінка повинна прийняти останнє пропущене драже якомога швидше, навіть якщо доведеться прийняти два драже одночасно. Після цього вона продовжує приймати драже у звичний час. Драже з наступної упаковки слід почати приймати відразу ж після закінчення попередньої, тобто не повинно бути перерви між упаковками. Малоімовірно, що у жінки розпочнеться менструальноподібна кровотеча до закінчення приймання другої упаковки, хоча в період приймання драже може спостерігатися кровомазання або проривна кровотеча.
2. Жінці можна також порадити припинити приймати драже з поточної упаковки. В такому випадку перерва у застосуванні препарату повинна становити до 7 днів, включаючи дні пропуску драже; приймати драже слід розпочинати з наступної упаковки.

Якщо жінка пропустила приймання драже, і у неї відсутня менструальноподібна кровотеча під час першої звичайної перерви у прийманні препарату, слід розглянути ймовірність вагітності.

*Рекомендації у випадку розладів з боку шлунково-кишкового тракту*

У випадку тяжких розладів з боку шлунково-кишкового тракту можливе неповне всмоктування препарату; у такому разі слід застосовувати додаткові засоби контрацепції.

Якщо протягом 3-4 годин після приймання драже сталося блювання, доцільно скористатися рекомендаціями щодо пропуску приймання драже. Якщо жінка не хоче змінювати свою звичайну схему застосування препарату, їй необхідно прийняти додаткове(і) драже з іншої упаковки.

*Як змінити час виникнення менструації або як затримати менструацію*

Інструкцію завантажено з сайту [www.dovgolit.com](http://www.dovgolit.com)

Щоб затримати виникнення менструації, жінці слід продовжувати приймати драже Жанін з нової упаковки і не робити перерви у прийманні препарату. За бажанням термін приймання можна продовжити аж до закінчення другої упаковки. При цьому не можна виключити проривну кровотечу або кровомазання. Звичайне приймання препарату Жанін відновлюється після 7-денної перерви в прийманні драже.

Щоб змістити час настання менструації на інший день тижня, рекомендується скоротити перерву в прийманні драже на стільки днів, на скільки бажано. Слід зазначити, що чим коротшою буде перерва, тим частіше спостерігається відсутність менструальноподібної кровотечі та проривна кровотеча або кровомазання протягом приймання драже з другої упаковки (як і у випадку затримки настання менструації).

#### Побічна дія.

Будь ласка зверніть увагу на інформацію, описану в розділі “Особливості застосування”.

Повідомлялося про небажані ефекти при застосуванні КПК, однак їх зв'язок з прийманням КПК не був ані підтверджений, ані спростований:

| Органи та системи                       | Часті<br>( $\geq 1/100$ )                                 | Нечасті<br>( $\geq 1/1000$ і $< 1/100$ ) | Поодинокі<br>( $< 1/1000$ )                           |
|---|---|--|---|
| Органи зору                             |   |  | Непереносимість контактних лінз                       |
| Шлунково-кишковий тракт                 | Нудота, абдомінальний біль                                | Блювання, діарея                         |   |
| Імунна система                          |   |  | Гіперчутливість                                       |
| Обстеження                              | Збільшення маси тіла                                      |  | Зменшення маси тіла                                   |
| Обмін речовин та порушення харчування   |   | Затримка рідини                          |   |
| Нервова система                         | Головний біль   | Мігрень                                  |   |
| Психічні розлади                        | Пригнічений настрій, зміна настрою                        | Зниження лібідо                          | Підвищення лібідо                                     |
| Репродуктивна система та молочні залози | Болючість молочних залоз, напруженість в молочних залозах | Збільшення молочних залоз                | Зміни вагінальної секреції, секреція з молочних залоз |
| Шкіра та підшкірна клітковина           |   | Висипання, кропив'янка                   | Вузлувата еритема, мультиформна еритема               |

У жінок зі спадковою формою ангіоневротичного набряку екзогенні естрогени можуть індукувати або посилювати симптоми ангіоневротичного набряку.

#### Протипоказання.

Комбіновані пероральні контрацептиви (КПК) не повинні використовуватися за наявності жодного з нижчезазначених станів або захворювань. У разі, якщо будь-який із цих станів або захворювань виникає вперше під час застосування КПК, приймання препарату слід негайно припинити.

Венозні або артеріальні тромботичні/тромбоемболічні явища (наприклад, тромбоз глибоких вен, легенева емболія, інфаркт міокарда) або церебро-васкулярний розлад нині або в анамнезі.

Наявність нині або в анамнезі продромальних симптомів тромбозу (наприклад, транзиторна ішемічна атака, стенокардія).

Мігрень з вогнищевими неврологічними симптомами в анамнезі.

Цукровий діабет з ураженням судин.

Наявність тяжких або множинних факторів ризику щодо венозного або артеріального тромбозу також може стати протипоказанням (див. розділ “Особливості застосування”).

Панкреатит нині або в анамнезі, якщо він пов’язаний із тяжкою гіпертригліцеридемією.

Наявність нині або в анамнезі тяжких захворювань печінки, поки показники функції печінки не повернуться до нормальних значень.

Наявність нині або в анамнезі пухлин печінки (доброякісних або злоякісних).

Відомі або підозрювані злоякісні пухлини (наприклад, статевих органів або молочних залоз), що є залежними від статевих гормонів.

Вагінальна кровотеча нез’ясованої етіології.

Відома чи підозрювана вагітність.

Підвищена чутливість до діючих речовин або до будь-якого із компонентів препарату.

### **Передозування.**

Про серйозні негативні ефекти внаслідок передозування не повідомлялось. Можуть спостерігатись такі симптоми передозування: нудота, блювання, а у молодих дівчат - незначна кровотеча з піхви. Жодних антидотів не існує, лікування повинно бути симптоматичним.

### **Особливості застосування.**

За наявності будь-якого із зазначених нижче станів/факторів ризику необхідно зважити користь від застосування КПК і можливий ризик з урахуванням індивідуальних особливостей кожної пацієнтки та обговорити це з жінкою до того, як вона вирішить приймати КПК. При загостренні, погіршенні або першому виникненні будь-якого із зазначених нижче станів або факторів ризику жінці рекомендується звернутися до лікаря. Лікар повинен прийняти рішення, чи слід припинити застосування КПК.

#### **• Циркуляторні порушення**

На підставі результатів епідеміологічних досліджень припускається існування зв’язку між застосуванням КПК та підвищенням ризику виникнення венозних та артеріальних тромботичних і тромбоемболічних захворювань, таких як інфаркт міокарда, інсульт, тромбоз глибоких вен та емболія легеневої артерії. Наведені стани виникають рідко.

Венозна тромбоемболія (ВТЕ), що виявляється у вигляді венозного тромбозу та/або легеневої емболії, може виникнути при використанні будь-якого КПК.

Ризик виникнення венозної тромбоемболії є найвищим протягом першого року застосування КПК. Частота ВТЕ у жінок, які приймають пероральні контрацептиви з низькою дозою естрогенів ( 0,05 мг етинілестрадіолу), становить до 4 випадків на 10000 жінок/рік порівняно з 0,5-3 випадкам на 10000 жінок/рік у тих жінок, які не використовують пероральні контрацептиви. Частота ВТЕ, асоційована з вагітністю, складає 6 випадків на 10000 жінок/рік.

Надзвичайно рідко повідомлялось про виникнення тромбозу в інших кровоносних судинах, наприклад артеріях і венах печінки, нирок, мезентеріальних судинах, судинах головного мозку або сітківки у жінок, які застосовують КПК.

Стосовно зв’язку цих ускладнень з використанням КПК єдиної думки не існує.

Симптомами венозних або артеріальних тромботичних/тромбоемболічних явищ або цереброваскулярного розладу можуть бути: одnobічний біль у нижніх кінцівках або їх набряк; раптовий сильний біль у грудях, що може віддавати в ліву руку; раптова задишка; кашель, що раптово почався; будь-який незвичний, сильний, тривалий головний біль; раптове зниження або повна втрата зору; диплопія; порушення мовлення або афазія; вертиго; колапс з парціальним епілептичним нападом або без нього; слабкість або дуже виражене раптове оніміння одного боку або однієї частини тіла; порушення моторики; гострий живіт.

Інструкцію завантажено з сайту [www.dovgolit.com](http://www.dovgolit.com)



Фактори, що підвищують ризик виникнення венозних або артеріальних тромботичних/тромбоемболічних явищ або церебро-васкулярного розладу:

- вік;
- паління (при інтенсивному палінні ризик зростає з віком, особливо у жінок після 35 років);
- сімейний анамнез (наприклад, випадки венозної або артеріальної тромбоемболії у братів чи сестер або батьків у відносно ранньому віці). Якщо підозрюється спадкова схильність, перед вирішенням питання про використання будь-якого КПК жінка повинна бути направлена на консультацію до відповідного фахівця;
- ожиріння (індекс маси тіла більше 30 кг/м<sup>2</sup>);
- дисліпопротеїнемія;
- гіпертензія;
- мігрень;
- захворювання клапанів серця;
- фібриляція передсердь;
- тривала іммобілізація, хірургічні втручання, будь-які хірургічні операції на нижніх кінцівках, значні травми. В цих випадках рекомендується припинити використання КПК (при планових операціях щонайменше за чотири тижні до її проведення) і не відновлювати його раніше 2-х тижнів після повної ремобілізації.

Немає єдиної думки щодо можливої ролі варикозних вен і поверхневого тромбофлебиту у розвитку венозної тромбоемболії.

Необхідно брати до уваги підвищення ризику розвитку тромбоемболії у післяпологовому періоді.

До інших захворювань, які можуть бути асоційовані з циркуляторними розладами, належать: цукровий діабет; системний червоний вовчак; гемолітичний уремічний синдром; хронічні запальні захворювання кишечника (хвороба Крона або виразковий коліт) та серпоподібно-клітинна анемія.

Підвищення частоти випадків виникнення мігрені або її вираженості під час використання КПК (що може бути передвісником порушення мозкового кровообігу) може вимагати термінового припинення використання КПК.

Біохімічні показники, які можуть бути характерними при спадковій або набутій схильності до венозних або артеріальних тромбозів, включають: резистентність до активованого протеїну С (АРС), гіпергомоцистеїнемію, дефіцит антитромбіну III, дефіцит протеїну С, дефіцит протеїну S, антифосфоліпідні антитіла (антикардіоліпінові антитіла).

Аналізуючи співвідношення ризик/користь, лікар повинен враховувати той факт, що адекватне лікування станів, про які згадувалося вище, може знижувати пов'язаний з ними ризик виникнення тромбозів, а також те, що ризик виникнення тромбозів, асоційованих з вагітністю, вищий, ніж при використанні низькодозованих КПК (<0,05 мг етинілестрадіолу).

- Пухлини

Найважливішим фактором ризику розвитку раку шийки матки є персистенція папіломавірусу. Результати деяких епідеміологічних досліджень вказують на додаткове підвищення цього ризику при довготривалому використанні КПК, проте це твердження залишається суперечливим, оскільки остаточно не з'ясовано, наскільки результати досліджень враховують супутні фактори ризику, наприклад, скринінг стану шийки матки та статеву поведінку, включаючи застосування бар'єрних

методів контрацепції.

Мета-аналіз на підставі 54 епідеміологічних досліджень вказує на незначне підвищення відносного ризику ( $BP = 1,24$ ) розвитку раку молочної залози у жінок, які застосовують КПК. Цей підвищений ризик поступово зникає протягом 10 років після закінчення приймання КПК. Оскільки рак молочної залози у жінок молодше 40 років зустрічається рідко, збільшення кількості випадків діагностики раку молочної залози у жінок, що використовують у даний час або нещодавно використовували КПК, є незначним щодо загального ризику раку молочної залози. Результати даних досліджень не надають доказів існування причинного взаємозв'язку. Підвищення ризику може бути обумовлене як більшою ранньою діагностикою раку молочної залози у жінок, які використовують КПК, так і біологічною дією КПК або поєднанням обох факторів. Відмічено тенденцію, що рак молочної залози, виявлений у жінок, які коли-небудь приймали КПК, клінічно менш виражений, ніж у тих, хто ніколи не вживав КПК.

У поодиноких випадках у жінок, які застосовують КПК, спостерігалися доброякісні, а ще рідше – злоякісні пухлини печінки, які в окремих випадках призводили до небезпечної для життя внутрішньочеревної кровотечі. У випадку виникнення скарг на сильний біль в епігастральній ділянці, збільшення печінки або ознаки внутрішньочеревної кровотечі при диференційній діагностиці слід враховувати можливість наявності пухлини печінки у жінок, які приймають КПК.

- Інші стани

Жінки з гіпертригліцеридемією або сімейним анамнезом цього порушення належать до групи ризику розвитку панкреатиту при вживанні КПК.

Хоча повідомлялося про незначне підвищення артеріального тиску у багатьох жінок, що приймають КПК, клінічно значуще підвищення артеріального тиску є рідкісним явищем. Проте, якщо тривала клінічно виражена гіпертензія виникає під час приймання КПК, то буде слушним відмінити КПК та лікувати гіпертензію. Якщо це доцільно, використання КПК може бути відновлене після досягнення нормотонії за допомогою антигіпертензивної терапії.

Повідомлялось про виникнення або загострення зазначених нижче захворювань під час вагітності та при використанні КПК, але їх взаємозв'язок з використанням КПК остаточно не з'ясований: жовтяниця та/або свербіж, пов'язаний з холестаазом, утворення жовчних каменів, порфірія, системний червоний вовчак, гемолітико-уремічний синдром, хорея Сиденгама, герпес вагітних, втрата слуху, пов'язана з отосклерозом.

У жінок зі спадковою формою ангіоневротичного набряку екзогенні естрогени можуть індукувати або посилювати симптоми ангіоневротичного набряку.

При гострих або хронічних порушеннях функції печінки може виникнути необхідність припинити приймання КПК, доки показники функції печінки не повернуться до нормальних значень. При рецидиві холестатичної жовтяниці, що вперше виникла під час вагітності або попереднього приймання статевих гормонів, приймання КПК слід припинити.

Хоча КПК можуть впливати на периферичну інсулінорезистентність та толерантність до глюкози, немає даних щодо потреби змінювати терапевтичний режим у жінок з діабетом, які приймають низькодозовані КПК ( $< 0,05$  мг етинілестрадіолу). Проте жінки, які страждають на цукровий діабет, повинні перебувати під ретельним наглядом протягом періоду приймання КПК.

Хвороба Крона та виразковий коліт можуть бути пов'язані з вживанням КПК.

Іноді може виникати хлоазма, особливо у жінок з хлоазмою вагітних в анамнезі. Жінки, схильні до



Сторінка 9 з 11. Видавець: Державний експертний центр МОЗ України  
виникнення хлоазми, повинні уникати дії прямих сонячних променів або ультрафіолетового опромінювання під час приймання КПК.

### ***Медичне обстеження***

Перед початком або відновленням приймання препарату Жанін слід провести повне медичне обстеження та докладно вивчити анамнез пацієнтки, беручи до уваги протипоказання (розділ “Протипоказання”) і застереження (розділ “Особливості застосування”). При застосуванні КПК рекомендують періодичні обстеження. Проведення таких періодичних обстежень є важливим, оскільки стани, зазначені в розділі “Протипоказання” (наприклад, транзиторне порушення кровообігу і т.д.) або фактори ризику (наприклад, сімейний анамнез венозного або артеріального тромбозу) можуть вперше виникнути вже під час приймання КПК. Частота і характер цих обстежень повинні ґрунтуватися на існуючих нормах медичної практики з урахуванням індивідуальних особливостей кожної жінки, проте, як правило, особливу увагу приділяють обстеженню тазових органів, включаючи стандартний аналіз цитології шийки матки, органів черевної порожнини, молочних залоз, визначення артеріального тиску.

Необхідно попередити жінку, що пероральні контрацептиви не захищають від ВІЛ-інфекції (СНІДу) та інших захворювань, що передаються статевим шляхом.

### ***Зниження ефективності***

Ефективність комбінованих пероральних контрацептивів може знижуватись у випадку пропуску драже, розладів шлунково-кишкового тракту або використання інших лікарських засобів.

### ***Контроль циклу***

При прийманні пероральних контрацептивів можуть спостерігатися міжменструальні кров'янисті виділення (кровомазання або проривні кровотечі), особливо протягом перших кількох місяців. Зважаючи на це, обстеження при появі будь-яких міжменструальних виділень слід проводити тільки після періоду адаптації організму до препарату, що становить приблизно три цикли.

Якщо порушення циклу продовжується або виникло після декількох нормальних циклів, слід розглянути питання про негормональні причини кровотеч і провести відповідні обстеження з метою виключення наявності пухлин та вагітності. До діагностичних заходів можна включити кюретаж.

У деяких жінок може не настати менструальноподібна кровотеча під час перерви в прийманні препарату. У випадку приймання КПК відповідно до вказівок, вагітність малоймовірна. Проте, якщо приймання контрацептиву відбувалось нерегулярно, або якщо менструальноподібні кровотечі відсутні протягом двох циклів перед продовженням приймання КПК, необхідно виключити вагітність.

### ***Вагітність та лактація***

Препарат є протипоказаним до застосування у період вагітності. У разі виникнення вагітності під час застосування препарату Жанін, його приймання необхідно припинити. Проте результати епідеміологічних досліджень не вказують на підвищення ризику появи вроджених вад у дітей, які народились від жінок, що приймали КПК до вагітності, так само як і на існування тератогенної дії при ненавмисному прийомі КПК у ранні терміни вагітності.

КПК можуть впливати на лактацію, оскільки під їх впливом може зменшуватись кількість грудного молока, а також змінюватись його склад. Зважаючи на це, КПК не рекомендується приймати при грудному вигодовуванні. Діючі речовини, що входять до складу препарату, та/або їх метаболіти у невеликих кількостях виділяються з грудним молоком, хоча немає даних, що це негативно впливає на здоров'я немовляти.

### ***Вплив на здатність керувати автомобілем і працювати з механізмами***

Не спостерігалось жодного впливу на здатність керувати автомобілем і працювати з механізмами.

### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами.**

Взаємодія пероральних контрацептивів та інших лікарських засобів може призводити до проривної кровотечі та/або втрати ефективності контрацептиву. В літературі повідомляється про нижчезазначені взаємодії.

*Печінковий метаболізм:* може спостерігатися взаємодія з лікарськими препаратами, що індукують мікосомальні ферменти. До них належать, наприклад, фенітоїн, барбітурати, примідон, карбамазепін, рифампіцин і, можливо, також окскарбазепін, топірамат, фельбамат, ритонавір, гризеофульвін та лікарські засоби, що містять звіробій. Така взаємодія може спричинювати зростання кліренсу статевих гормонів.

Повідомлялось, що інгібітори ВІЧ протеази (наприклад, ритонавір) і нуклеозидні інгібітори зворотної транскриптази (наприклад, невірапін) та їх комбінації також потенційно можуть впливати на метаболізм у печінці.

*Взаємодія з ентерогепатичною циркуляцією:* результати деяких клінічних досліджень дають можливість припустити, що ентерогепатична циркуляція естрогенів може знижуватися при прийманні певних антибіотиків, що можуть знижувати концентрацію етинілестрадіолу (наприклад, антибіотики пеніцилінового і тетрациклінового ряду).

При лікуванні будь-яким із наведених вище препаратів жінка повинна тимчасово застосовувати бар'єрний метод додатково до приймання КПК або обрати інший метод контрацепції. При лікуванні препаратами, що індукують мікосомальні ферменти, бар'єрний метод слід застосовувати протягом всього терміну лікування відповідним препаратом і ще протягом 28 днів після припинення його використання. При лікуванні антибіотиком (за винятком рифампіцину і гризеофульвіну) бар'єрний метод слід використовувати ще протягом 7 днів після його відміни. У разі, якщо бар'єрний метод все ще застосовується, а драже в упаковці КПК уже закінчились, прийом драже з наступної упаковки слід починати без звичайної перерви.

Пероральні контрацептиви можуть впливати на метаболізм інших препаратів. Зважаючи на це, концентрації їх діючих речовин у плазмі та тканинах можуть збільшуватися (наприклад, циклоспорину) або зменшуватися (наприклад, ламотригіну).

Примітка: Для встановлення потенційної можливості взаємодії з лікарськими засобами, що призначаються одночасно з КПК, рекомендується ознайомитися з інструкціями для медичного застосування цих препаратів.

- Вплив на результати лабораторних досліджень

Приймання контрацептивів може вплинути на результати певних лабораторних аналізів, в тому числі на біохімічні параметри функції печінки, щитоподібної залози, наднирників та нирок, показники вмісту в плазмі білків-носіїв, таких як глобулін, що зв'язує статеві гормони і фракції ліпідів/ліпопротеїнів, параметри вуглеводного обміну, а також параметри коагуляції і фібринолізу. Зазвичай такі зміни перебувають у межах норми.

**Умови та термін зберігання.** Зберігати при температурі не вище 25°C в недоступному для дітей місці. Термін придатності – 3 роки.

**Умови відпуску.** За рецептом.

**Упаковка.** Блістер з календарною шкалою із 21 драже. 1 або 3 блістери в картонній упаковці.

**Заявник.** Йенафарм ГмбХ і Ко. КГ (Jenapharm GmbH & Co. KG), компанія групи Шерінг АГ, Німеччина.

**Адреса.** Otto-Schott-Strasse, 15, D-07745 Jena, Germany (Німеччина).