

НДРБ

9018 - 2020



ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
(информация для пациентов)

Сузанетт таблетки, покрытые оболочкой 3 мг/0,02 мг
(дроспиренон/этинилэстрадиол)

Полностью и внимательно прочтите эту инструкцию до начала приема данного лекарственного средства, так как она содержит важную для Вас информацию.

- Сохраните этот листок. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, обратитесь к врачу или фармацевту.
- Это лекарственное средство назначено именно вам, не следует передавать его другим лицам. Оно может нанести им вред, даже если у них наблюдаются такие же симптомы заболевания, как у Вас.
- Если у Вас возникнет какая-либо нежелательная реакция или Вы заметите нежелательные реакции, не указанные в этой инструкции, сообщите об этом Вашему врачу или фармацевту (см. раздел 4).

Данный листок-вкладыш содержит следующую информацию:

1. Что такое препарат Сузанетт и для чего его применяют
2. Что необходимо знать перед началом применения препарата Сузанетт
3. Как следует принимать препарат Сузанетт
4. Возможные нежелательные реакции
5. Как следует хранить препарат Сузанетт
6. Срок годности
7. Условия отпуска из аптек
8. Содержимое упаковки и другая информация

Важная информация о комбинированных гормональных контрацептивах (КГК)

- В настоящее время они являются наиболее надежными обратимыми противозачаточными методами.
- Эти препараты несколько повышают риск формирования сгустков крови (тромбов) в венах и артериях, особенно в течение первого года применения препарата и при повторном применении после перерыва в 4 недели или более.
- Будьте внимательны и обратитесь к Вашему лечащему врачу, если Вы считаете, что у Вас появились признаки тромбоза (см. раздел 2 «Тромбоз»).

1. Что такое препарат Сузанетт и для чего его применяют

Препарат Сузанетт – контрацептивные таблетки для приема внутрь с целью предотвращения нежелательной беременности.

В каждой из 24 розовых таблеток содержится небольшая доза двух женских половых гормонов – дроспиренона и этинилэстрадиола.

В четырех белых таблетках не содержится активных веществ, поэтому они называются неактивными или плацебо.

Контрацептивы, в состав которых входит два различных гормона, называются комбинированными.

2. Что необходимо знать перед началом применения препарата Сузанетт

Общие указания

Перед началом приема препарата Сузанетт прочтите информацию о формировании сгустков крови (тромбов) в разделе 2. Особенно важно ознакомиться с симптомами, вызванными образованием тромбов в сосудах (см. раздел 2 «Тромбоз»).

Перед тем, как Вы начнете принимать препарат Сузанетт, Ваш лечащий врач задаст несколько вопросов, касающихся Вашего здоровья и болезней Ваших близких родственников. Кроме того, врач измерит Ваше артериальное давление, а также при необходимости назначит дополнительное обследование.

В данной инструкции описаны ситуации, в которых Вам следует прекратить прием препарата Сузанетт и случаи, в которых эффективность препарата может снижаться. При этом следует воздержаться от половых контактов или же дополнительно использовать негормональные противозачаточные средства (презерватив или другие барьерные средства контрацепции). Не используйте температурный метод, а также метод периодического воздержания. Эти методы могут быть неэффективными, поскольку на фоне приема препарата Сузанетт изменяются естественные циклические колебания температуры тела и вязкости цервикальной слизи.

Как и другие гормональные контрацептивы, препарат Сузанетт не предохраняет Вас от ВИЧ-инфекции (СПИД) и других заболеваний, передающихся половым путем.

В каких случаях не следует принимать препарат Сузанетт:

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

- если у Вас аллергия на этинилэстрадиол, дроспиренон (действующие вещества препарата) или любые другие вспомогательные вещества этого лекарства, приведенные в разделе 8. Возможные симптомы непереносимости – зуд, сыпь или отеки после приема препарата;
- если в прошлом или в настоящее время у Вас образовывались (образовываются) тромбы в кровеносных сосудах нижних конечностей (тромбоз глубоких вен, ТГВ), легких (тромбоэмболия эмболия легочной артерии, ТЭЛА) или других органов;
- если Вам известно о том, что у Вас нарушена свертываемость крови (например, дефицит протеина С или протеина S, дефицит антитромбина-III, наличие фактора 5 Лейдена или антифосфолипидные антитела);
- если Вам запланировали хирургическую операцию или Вы не могли двигаться в течение длительного периода времени;
- если у Вас инфаркт или инсульт, или эти состояния были в прошлом;
- если у Вас в настоящее время или в прошлом была стенокардия (состояние, сопровождающееся выраженной болью в груди, которое может быть первым признаком инфаркта миокарда) или транзиторная ишемическая атака (ТИА – с симптомами преходящего инсульта);

- если у Вас есть любое из нижеприведенных заболеваний, при котором повышается риск образования тромбов в артериях, а именно:
 - тяжелый сахарный диабет с поражением сосудов,
 - выраженное повышение артериального давления,
 - выраженное повышение уровня жиров крови (холестерин, триглицериды),
 - состояние, которое называется гипергомоцистеинемия;
- если Вы страдаете (или страдали) определенным видом мигрени (так называемая мигрень с аурой);
- если Вы страдаете (страдали) заболеванием печени, и на момент назначения препарата показатели функции печени (печеночные пробы) не вернулись к норме;
- если у Вас тяжелое или острое нарушение функции почек (почечная недостаточность);
- если в прошлом или в настоящее время у Вас есть (были) опухоли печени;
- если в прошлом или в настоящее время у Вас обнаруживают (обнаруживали) рак молочной железы или половых органов или есть/было подозрение на рак;
- при любых влагилищных кровотечениях, причина которых не установлена;
- если у Вас гепатит С и Вы принимаете комбинированные препараты, содержащие омбитасвир/паритапревир/ритонавир и дасабувир (также см. раздел «Другие лекарственные средства и препарат Сузанетт»).

Меры предосторожности при медицинском применении

Перед началом приема препарата Сузанетт проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.

Когда следует обратиться к врачу?

Немедленно обратитесь к врачу

- если Вы заметили возможные признаки формирования тромба, то есть, что у Вас образовался сгусток крови в нижней конечности (так называемый тромбоз глубоких вен, ТГВ), в легких (тромбоэмболия легочной артерии, ТЭЛА), инфаркт миокарда или инсульт (см. раздел «Тромбоз»).

Ознакомьтесь с описанием симптомов этих тяжелых нежелательных реакций в разделе «Как можно распознать, что у вас развился тромбоз»

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

В некоторых случаях необходимо соблюдать особую осторожность при приеме препарата Сузанетт или другого комбинированного контрацептива и принимать препарат под тщательным наблюдением врача.

Если у Вас имеются какие-либо из нижеперечисленных состояний, обязательно сообщите об этом врачу до начала приема препарата Сузанетт. Если эти состояния развились или усугубились на фоне приема препарата Сузанетт, срочно обратитесь к врачу:

- рак молочной железы у кого-либо из близких родственников;
- заболевание печени/желчного пузыря;
- сахарный диабет;
- депрессия;
- болезнь Крона или язвенный колит (хронические воспалительные заболевания кишечника);
- системная красная волчанка (СКВ – заболевание, влияющее на защитную систему Вашего организма);

- гемолитико-уремический синдром (ГУС) – нарушение свертывающей системы крови, вызывающее почечную недостаточность;
- серповидно-клеточная анемия (наследственное заболевание красных кровяных телец);
- повышение уровня жиров в крови (гипертриглицеридемия) или наличие этого состояния в семье. Гипертриглицеридемия связана с повышенным риском развития воспаления поджелудочной железы (панкреатита);
- если Вам запланировали хирургическую операцию или Вы не могли двигаться в течение длительного периода времени (см. раздел 2 «Тромбоз»);
- непосредственно после родов у Вас повышается риск тромбоза. Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом, как скоро после родов Вы вновь сможете принимать препарат Сузанетт;
- воспаление поверхностных (находящихся под кожей) вен (поверхностный тромбофлебит);
- варикозные вены;
- эпилепсия (см. раздел «Другие лекарственные средства и препарат Сузанетт»);
- заболевание, впервые возникшее во время беременности или предыдущего приема препаратов половых гормонов, в частности, ухудшение слуха, порфирия, заболевание, пузырьковый лишай (герпес беременных), заболевание нервной системы, сопровождающееся произвольными сокращениями мышц (хорея Сиденхема);
- Если во время беременности у Вас на коже (особенно, на лице) появлялись желто-коричневые пигментные пятна (хлоазма или «маска беременности»). В этом случае **избегайте воздействия** прямых солнечных лучей и ультрафиолета;
- Если у Вас врожденный ангионевротический отек, прием эстроген-содержащих препаратов может вызвать или усугубить симптомы. При появлении отеков лица, языка и/или горла, а также затрудненного глотания или крапивницы, сопровождающихся затрудненным дыханием, **немедленно обратитесь к врачу.**

ТРОМБОЗ

У женщин, принимающих комбинированные контрацептивы, в том числе, препарат Сузанетт, повышается риск **образования тромбов** (сгустков крови), по сравнению с женщинами, не принимающими такие препараты. В редких случаях сгусток крови может полностью закупорить кровеносный сосуд, приводя к серьезным последствиям.

Сгустки крови могут образовываться:

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

Выздоровление после тромбоза не всегда полное. В редких случаях могут сохраняться серьезные остаточные явления, а в очень редких случаях тромбоз может привести к смерти.

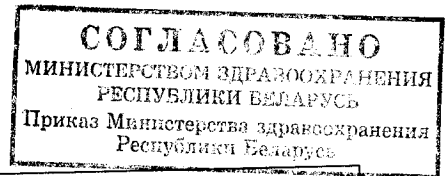
Важно помнить, что применение препарата Сузанетт сопровождается низким общим риском развития тромбоза.

КАК МОЖНО РАСПОЗНАТЬ, ЧТО У ВАС РАЗВИЛСЯ ТРОМБОЗ

При обнаружении следующих симптомов немедленно обратитесь к врачу:

Наблюдаются ли у Вас любые из нижеприведенных признаков?	Возможное заболевание, которым Вы страдаете
• отечности одной ноги или припухлость кожи	Тромбоз глубоких вен (ТГВ)

<p>ноги или стопы вдоль вены, особенно, если это сопровождается:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ болью или чувствительностью в ноге, ощущаемой только в положении стоя или при ходьбе, ○ кожа ноги более теплая, чем в норме, ○ изменение цвета кожи ноги (бледность, покраснение или посинение) 	
<ul style="list-style-type: none"> ● внезапное, необъяснимое чувство нехватки воздуха или учащенное дыхание; ● внезапно начинающийся кашель без видимой причины с возможным кровохарканием; ● резкая боль в груди, усиливающаяся при глубоком вздохе; ● выраженное головокружение; ● повышение частоты сердечных сокращений, нерегулярный пульс; ● резкая боль в области желудка; ● если Вы не уверены, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом, так как такие симптомы как кашель или одышка могут развиваться и при менее серьезных состояниях, например, при инфекциях верхних дыхательных путей (простуде) 	Легочная эмболия
<p>обычно симптомы затрагивают только один глаз:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● немедленная потеря зрения, или ● боль и нечеткость зрения, которая может прогрессировать до полной потери зрения 	Тромбоз вен сетчатки (тромб в сосудах глаза)
<ul style="list-style-type: none"> ● боль, ощущение дискомфорта, давления, тяжести в груди; ● ощущение сдавливания или полноты в грудной клетке, в руке или под грудиной; ● чувство переполнения желудка, несварение или удушья; ● дискомфорт в верхней части тела, отражающийся в спину, челюсть, горло, руку, желудок; ● потливость, тошнота, рвота, головокружение; ● исключительная слабость, тревожное состояние, одышка; ● учащенный или нерегулярный пульс 	Инфаркт миокарда



<ul style="list-style-type: none"> • внезапное онемение лица, руки или ноги, особенно на одной стороне тела; • внезапное нарушение походки, головокружение, нарушение равновесия или координации движений; • внезапно возникающая спутанность сознания, нарушение речи или понимания речи; • внезапно возникающее нарушение зрения в одном или обоих глазах; • внезапно возникающая тяжелая или длительная головная боль без известной причины; • потеря сознания или обморок с судорогами или без судорог <p>Иногда симптомы инсульта могут носить временный характер и быстро и полностью проходить, тем не менее, Вам следует немедленно обратиться к врачу, так как у Вас есть риск развития повторного инсульта.</p>	Инсульт
<ul style="list-style-type: none"> • отечность и незначительное посинение кожи конечности; • резкая боль в области желудка (острый живот) 	Сгустки крови, закупоривающие другие кровеносные сосуды

ТРОМБОЗ ВЕН

Что может случиться, если сгусток крови образуется в вене?

Применение комбинированного гормонального контрацептива (КГК) связано с повышением риска венозного тромбоза, однако, такие нежелательные реакции встречаются редко. Более часто венозный тромбоз может развиваться в течение первого года применения КГК.

- Если сгусток крови образуется в вене нижней конечности, он может вызвать тромбоз глубоких вен (ТГВ).
- Если сгусток крови из нижней конечности попадает в легкое, он может вызвать легочную эмболию.
- В очень редких случаях сгусток крови может образоваться в венах других органов, например, в глазу (тромбоз вен сетчатки).

Когда может максимально повыситься риск развития венозного тромбоза?

Риск развития венозного тромбоза максимально повышается на первом году применения КГК. Риск также повышается при возобновлении применения КГК (того же или другого препарата) после перерыва в 4 недели и больше.

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

Если Вы закончите прием препарата Сузанетт, то риск тромбоза понизится до нормы в течение нескольких недель.

Каков риск развития венозного тромбоза?

Риск зависит от Вашего исходного индивидуального риска венозной тромбоземболии и от типа КГК, который вы применяете.

Общий риск развития тромба в конечностях (ТГВ) или в легких (легочная эмболия) при применении препарата Сузанетт невелик.

- Частота развития тромбоза в течение года у небеременных женщин, не принимающих гормональные контрацептивы, составляет примерно 2 случая из 10 000 женщин.
- Из 10 000 пациенток, использующих КГК, содержащих левоноргестрел, норэтистерон или норгестимат, тромбоз возникнет в 5-7 случаях в год.
- Из 10 000 пациенток, использующих КГК, содержащих дроспиренон (как в препарате Сузанетт), тромбоз возникнет в 9-12 случаях в год.
- Риск развития тромбоза зависит от Вашего анамнеза (перенесенных и имеющихся заболеваний).

	Риск развития тромба в течение года
Небеременные женщины, не применяющие комбинированные гормональные контрацептивы (КГК) (таблетки, пластырь, кольцо)	Около 2 случаев на 10 000 женщин
Женщины, применяющие комбинированные оральные контрацептивы (КОК), содержащие левоноргестрел, норэтистерон или норгестимат	Около 5-7 случаев на 10 000 женщин
Женщины, принимающие препарат Сузанетт	Около 9-12 случаев на 10 000 женщин

Факторы, способствующие повышению риска венозного тромбоза при приеме комбинированных контрацептивов:

- возраст (с возрастом риск увеличивается, особенно после 35 лет);
- избыточный вес (индекс массы тела более 30 кг/м²);
- тромбоз сосудов нижних конечностей, легких (легочная эмболия) или сосудов других органов у кого-либо из близких родственников в относительно молодом возрасте;
- при операциях, тяжелых травмах и других состояниях, требующих длительной иммобилизации (например, гипсовая повязка). Может потребоваться отмена препарата Сузанетт за несколько недель до операции или ограничения подвижности. Врач сообщит Вам, когда можно возобновить прием препарата Сузанетт;
- если у Вас родился ребенок несколько недель назад.

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

Полеты на самолете продолжительностью более 4 часов могут временно повысить риск тромбоза, особенно, если у Вас имеются и другие из перечисленных состояний.

Сообщите Вашему лечащему врачу, если у Вас имеются любые из приведенных состояний, даже, если Вы не уверены. Ваш врач может принять решение об отмене препарата Сузанетт.

Если во время применения препарата Сузанетт изменится какой либо из факторов риска, например, у Вашего близкого родственника возникнет тромбоз без известных причин или у Вас значительно прибавится вес, сообщите об этом врачу.

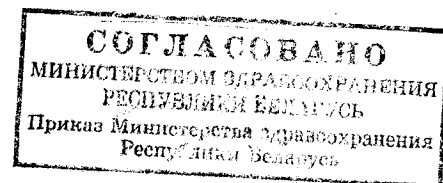
ТРОМБОЗ АРТЕРИЙ

Также, как и в случае тромбоза вен, тромбоз артерий также может вызвать тяжелые заболевания, такие как инфаркт миокарда или инсульт.

Факторы, способствующие повышению риска артериального тромбоза при приеме комбинированных контрацептивов:

НДРБ

901,8 - 2020



Важно знать, что риск инфаркта миокарда или инсульта при применении препарата Сузанетт очень низок, но он может повыситься в следующих случаях:

- с возрастом (после 35 лет);
- **если Вы курите.** Если Вы принимаете препарат Сузанетт, настоятельно рекомендуется отказаться от курения, особенно, если вам больше 35 лет. Если Вы не можете бросить курить, то Ваш лечащий врач может порекомендовать Вам выбрать другой метод контрацепции;
- если у Вашего близкого родственника был инфаркт миокарда или инсульт в молодом возрасте (до 50 лет). В таком случае у Вас также может повыситься риск развития инфаркта миокарда или инсульта;
- если у Вас или Ваших близких родственников повышен уровень холестерина/триглицеридов в крови;
- если у Вас избыточный вес;
- инфаркт или инсульт у близких родственников в молодом возрасте;
- если у Вас повышено артериальное давление;
- если Вы страдаете мигренью, особенно мигренью, сопровождающейся аурой;
- если у Вас заболевание сердца (клапанные пороки, нарушения сердечного ритма, называемое мерцанием предсердий);
- если у Вас сахарный диабет.

Если у Вас имеется несколько из вышеуказанных состояний или какое-либо из них особенно тяжелое, то риск тромбоза может быть еще выше.

Если во время применения препарата Сузанетт изменится какой-либо из факторов риска, например, Вы начнете курить, у Вашего близкого родственника возникнет тромбоз без известных причин или у Вас значительно прибавился вес, сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

Связь между приемом препарата Сузанетт и раком

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

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

Нарушения психики

У некоторых женщин, принимающих гормональные контрацептивные препараты, включая Сузанетт, наблюдалось депрессивное настроение и депрессия. Депрессия может быть серьезным расстройством и в некоторых случаях может привести к мыслям о самоубийстве. В случае появления изменений настроения и депрессивных симптомов, как можно скорее обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Межменструальное кровотечение

В течение первых месяцев приема таблеток Сузанетт у Вас могут быть нерегулярные кровянистые выделения (в дни приема активных таблеток). Если такие кровотечения

продолжаются несколько месяцев и более или появляются через несколько месяцев приема препарата, Ваш лечащий врач должен провести обследование и установить их причину.

Что делать, если в период между приемами неактивных таблеток нет кровотечения

Если Вы правильно принимали розовые таблетки, у Вас не было рвоты или сильной диареи и Вы не принимали другие лекарства одновременно с препаратом Сузанетт, то вероятность наступления беременности низкая.

Если два раза подряд кровотечения не было, возможно, Вы беременны. В этом случае немедленно обратитесь к врачу. Не начинайте прием таблеток из следующего блистера, пока врач не исключит беременность.

Другие лекарственные средства и препарат Сузанетт

Сообщите Вашему лечащему врачу о любых лекарственных средствах, которые Вы принимаете, недавно принимали или планируете принимать, включая препараты, отпускаемые без рецепта или растительные сборы. Также всегда сообщайте врачам (в том числе, стоматологам) и фармацевтам, что Вы принимаете препарат Сузанетт. В зависимости от ситуации Вам могут понадобиться дополнительные меры контрацепции (например, презервативы), и в таком случае врач посоветует, как долго их использовать.

Некоторые лекарства

- могут влиять на концентрацию препарата Сузанетт в крови;
- могут понизить противозачаточный эффект препарата Сузанетт;
- могут вызвать непредвиденное кровотечение.

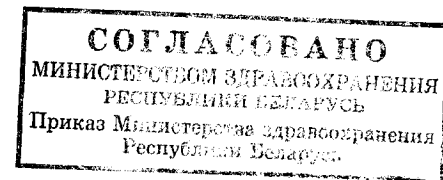
К ним относятся:

- препараты для лечения:
 - эпилепсии (в частности, примидон, фенитоин, барбитураты, карбамазепин, окскарбазепин);
 - туберкулеза (например, рифампицин);
 - ВИЧ-инфекции и гепатита С (так называемые ингибиторы протеазы и нуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы, такие как ритонавир, невирапин, эфавиренз);
 - грибковых инфекций (гризеофульвин, кетоконазол);
 - артрита, артроза (эторикоксиб);
 - повышенного давления в легочных сосудах (бозентан);
- лекарственные средства на основе зверобоя продырявленного.

Кроме того, препарат Сузанетт может влиять на эффективность таких препаратов, как:

- лекарства, содержащие циклоспорин;
- противозачаточное средство ламотриджин (одновременный прием ламотриджина и препарат Сузанетт может привести к учащению судорог);
- теофиллин (для лечения некоторых заболеваний дыхательной системы);
- тизанидин (для лечения мышечной боли и мышечных спазмов).

Не применяйте препарат Сузанетт, если у Вас гепатит С и Вы принимаете препараты, содержащие омбитасвир/паритапревир/ритонавир и дасабувир, так как это может вызвать изменения результатов лабораторных тестов функции печени (повышение активности фермента АЛТ). Перед началом лечения такими препаратами Ваш лечащий врач назначит Вам иной контрацептивный препарат. Препарат Сузанетт можно начать вновь принимать через 2 недели после завершения лечения (см. раздел «Не принимайте препарат Сузанетт»).



Перед началом приема любого лекарственного средства проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.

Прием препарата Сузанетт с пищей и напитками

Препарат Сузанетт принимают независимо от приема пищи, запивая при необходимости небольшим количеством воды.

Влияние на результаты лабораторных исследований

Если Вам назначили анализ крови, сообщите врачу или лаборантам о том, что Вы принимаете гормональные контрацептивы, поскольку эти лекарства могут повлиять на результаты некоторых анализов.

Фертильность, беременность и период грудного вскармливания

Беременность

Если вы беременны, кормите грудью, предполагаете, что беременны или планируете беременность, сообщите об этом вашему лечащему врачу или фармацевту.

Не принимайте препарат Сузанетт, если Вы беременны. Если Вы узнали о беременности во время применения препарата Сузанетт, немедленно прекратите прием препарата и обратитесь к врачу. Если Вы планируете беременность, можно прекратить прием препарата в любое время (см. подраздел «Если Вы решили прекратить прием препарата Сузанетт»).

Грудное вскармливание

Не рекомендуется принимать препарат Сузанетт в период грудного вскармливания. Если Вы планируете начать прием гормонального контрацептива в этот период, посоветуйтесь с врачом.

Фертильность

Препарат Сузанетт показан для предотвращения нежелательной беременности.

Перед приемом любого лекарства проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Отсутствует информация о влиянии данного препарата на эти способности.

Препарат Сузанетт содержит лактозу

Если Ваш лечащий врач информировал Вас о непереносимости Вами некоторых сахаров, обратитесь к врачу за советом перед применением препарата Сузанетт.

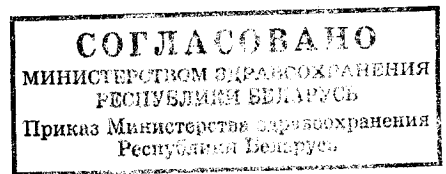
3. Как следует принимать препарат Сузанетт таблетки, покрытые оболочкой

В каждой блистерной упаковке содержится 24 активные розовые таблетки и 4 неактивные белые таблетки.

Таблетки Сузанетт разного цвета отсортированы по последовательности их приема. В одной упаковке содержится 28 таблеток.

Принимайте по 1 таблетке каждый день в течение 28 дней, запивая при необходимости небольшим количеством воды. Препарат принимают в одно и то же время дня, независимо от приема пищи.

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



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

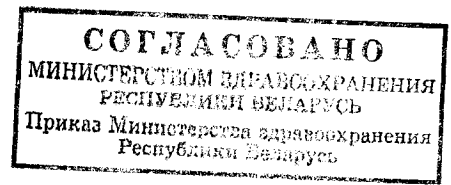
Подготовка блистера

Для простоты приема препарата к таблеткам прилагаются 7 полосок-наклеек с названиями дней недели. Выберите полоску, которая начинается со дня, соответствующего началу приема препарата (например, для среды используют полоску, начинающуюся со «СР») и наклейте ее на блистер в месте, где указано «Начало». Таким образом, все ячейки с таблетками будут промаркированы днями недели, и Вам будет проще контролировать, приняли Вы таблетку в этот день или нет.

В 1-4 день приема неактивных таблеток (дни плацебо) обычно начинается менструальноподобная реакция (кровотечение отмены). Обычно оно начинается на 2-3 день после приема последней розовой таблетки Сузанетт. После приема последней белой таблетки сразу переходите к розовым таблеткам из следующего блистера даже, если кровотечение отмены еще не прекратилось. Таким образом, Вы всегда будете начинать новую упаковку в один и тот же день недели, а значит, кровотечение отмены должно происходить каждый месяц примерно в одни и те же дни. Если Вы принимаете Сузанетт в таком режиме, противозачаточное действие препарата будет сохраняться даже в дни приема неактивных таблеток.

Когда начать прием таблеток Сузанетт?

- *Если в предыдущем месяце Вы не использовали гормональные противозачаточные средства*
Начните прием препарата Сузанетт в первый день цикла, то есть в день начала месячных. Если Вы начали прием препарата Сузанетт в первый день месячных, противозачаточный эффект наступает сразу. Вы также можете начать прием препарата Сузанетт со второго-пятого дня цикла, но в этом случае необходимо использовать дополнительные методы контрацепции (например, презерватив) в первые 7 дней.
- *Если Вы переходите на прием препарата Сузанетт с другого комбинированного гормонального контрацептива (таблетки, кольцо, пластырь)*
Желательно начать прием таблеток Сузанетт на следующий день после приема последней активной таблетки (то есть таблетки, содержащей гормоны) предыдущего препарата, но не позднее следующего дня после обычного перерыва в приеме предыдущих таблеток или не позднее следующего дня после приема последней неактивной таблетки. Если Вы планируете перейти на прием таблеток Сузанетт после использования вагинального кольца или гормонального пластыря, проконсультируйтесь с врачом.
- *Если Вы переходите на прием препарата Сузанетт с гестаген-содержащих контрацептивов (мини-пили, инъекционные формы или внутриматочная спираль (ВМС) с прогестероном)*
Вы можете прекратить прием мини-пили в любой день. Начните прием таблеток Сузанетт в день удаления импланта или ВМС или в день следующей запланированной инъекции (при переходе с инъекционных форм гестагенов). Во всех случаях в первые 7 дней приема таблеток Сузанетт необходимо использовать дополнительные методы контрацепции (например, презерватив).
- *После аборта/выкидыша*
Проконсультируйтесь с врачом.
- *После родов*



Вы можете начать прием таблеток Сузанетт через 21-28 дней после родов. Если Вы начнете принимать таблетки с 29-го дня или позже, необходимо дополнительно использовать барьерные контрацептивы (например, презерватив) в первые 7 дней приема таблеток.

Если до возобновления приема таблеток Сузанетт после родов у Вас были незащищенные половые контакты, принимайте препарат только после исключения беременности или дождитесь начала следующей менструации.

- Если Вы кормите грудью и хотите возобновить прием таблеток Сузанетт
См. раздел «Грудное вскармливание».

Если Вы не уверены, когда следует начинать прием таблеток Сузанетт, посоветуйтесь со своим врачом.

Если Вы приняли больше таблеток Сузанетт, чем следует

До настоящего момента о серьезных нарушениях здоровья при передозировке препарата Сузанетт не сообщалось.

Если Вы примете несколько таблеток сразу, возможно появление тошноты и рвоты. У молодых девушек возможно влагалищное кровотечение.

Если Вы приняли слишком много таблеток Сузанетт или обнаружили, что ребенок случайно принял это лекарство, обратитесь к врачу.

Если Вы забыли принять таблетку Сузанетт

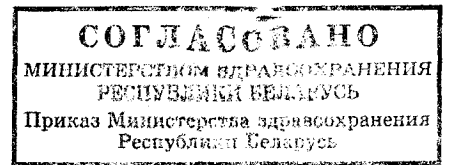
Последние 4 таблетки в четвертом ряду блистера – это неактивные таблетки или плацебо. Пропуск этих таблеток не отразится на эффективности препарата Сузанетт. Просто выбросьте пропущенные неактивные таблетки.

Если Вы забыли принять активную (розовую) таблетку (таблетки с первой по двадцать четвертую), следует руководствоваться следующими правилами:

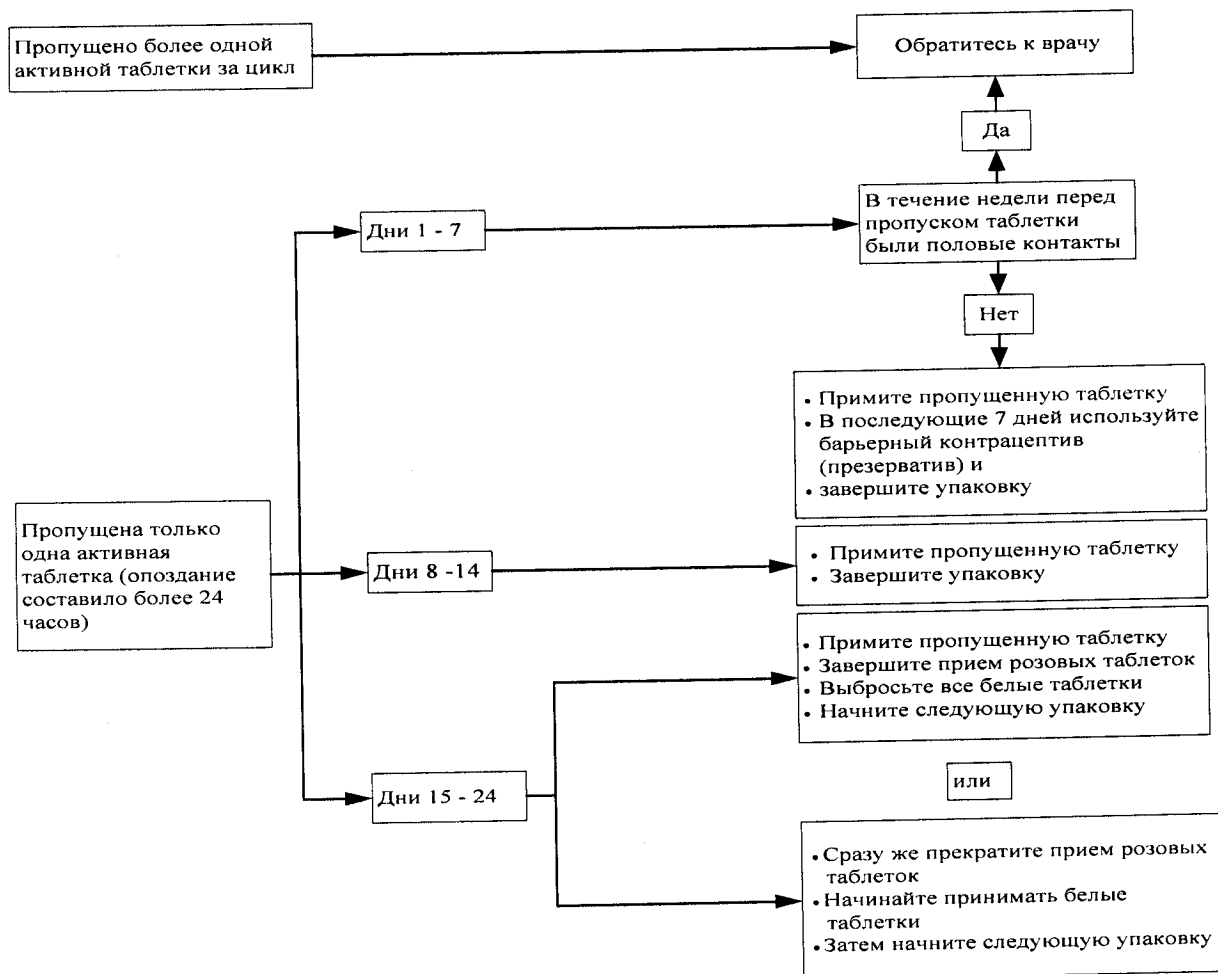
- Если опоздание в приеме таблетки составило **менее 24 часов**, противозачаточный эффект сохраняется. Примите таблетку, как только вспомните об этом. Принимайте следующие таблетки в обычное время.
- Если опоздание в приеме таблетки составило **более 24 часов**, контрацептивная защита может снижаться. Чем больше таблеток Вы пропускаете, тем выше вероятность наступления беременности.

Риск снижения противозачаточного эффекта наиболее выражен при пропуске первой или последней розовой таблетки из данного блистера. Таким образом, Вы должны придерживаться следующих правил (см. также диаграмму ниже):

- **Пропущено более одной таблетки из данного блистера**
Посоветуйтесь с врачом.
- **Пропущена одна таблетка из первого ряда (дни 1-7)**
Примите пропущенную таблетку, как только вспомните (даже, если придется принимать две таблетки одновременно). Далее принимайте таблетки в обычное время и в последующие 7 дней используйте **дополнительную защиту** от нежелательной беременности (например, презерватив). Если у Вас были половые контакты в течение недели, после которой Вы пропустили прием таблетки, возможно наступление беременности. В этом случае посоветуйтесь с врачом.



- **Пропущена одна таблетка из второго ряда (дни 8-14)**
Примите пропущенную таблетку, как только вспомните (даже, если придется принимать две таблетки одновременно). Следующие таблетки принимайте в обычное время. В этом случае Вы можете не использовать дополнительные контрацептивы, поскольку защитный эффект препарата сохраняется.
 - **Пропущена одна таблетка из третьего или четвертого ряда (дни 15-24)**
Можно руководствоваться одним из следующих правил:
 1. Примите пропущенную таблетку, как только вспомните (даже, если придется принимать две таблетки одновременно). Следующие таблетки принимайте в обычное время. Выбросьте белые таблетки из данного блистера и сразу начните прием розовых таблеток из следующего блистера (при этом первый день приема таблеток изменится). Кровотечение отмены, вероятнее всего, наступит в период приема неактивных таблеток из второго блистера. Однако в дни приема розовых таблеток могут наблюдаться мажущие кровянистые выделения или кровотечение прорыва.
 2. Кроме того, Вы можете прекратить прием активных (розовых) таблеток и сразу перейти к белым таблеткам (**перед началом приема неактивных таблеток запишите день пропуска таблетки**). Если Вы хотите начать прием таблеток из нового блистера в обычный день, принимайте неактивные таблетки *менее 4 дней*.
- Если Вы будете придерживаться какого-либо из этих правил, противозачаточный эффект препарата сохранится.
- Если после перерыва в приеме таблеток отсутствует кровотечение отмены в дни плацебо, возможно, Вы беременны. Прежде, чем начинать прием таблеток из следующего блистера, свяжитесь с врачом.



Рекомендации по приему препарата в случае рвоты или выраженной диареи

Если в течение 3-4 часов после приема розовых таблеток у Вас была рвота /выраженная диарея, активные вещества препарата Сузанетт могли всосаться не полностью. Эта ситуация примерно похожа на пропуск приема препарата. После окончания рвоты/диареи примите примерно похожа на пропуск приема препарата. После окончания рвоты/диареи примите другую розовую таблетку из запасного блистера как можно скорее (желательно в течение 24 часов от запланированного времени приема таблетки). Если прием таблетки невозможен или прошло более 24 часов, следуйте указаниям пункта «Если Вы забыли принять таблетку Сузанетт».

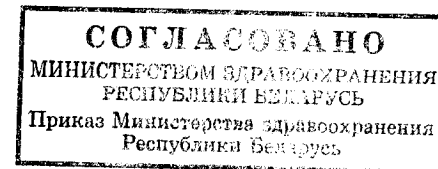
Что нужно знать об отсрочке начала менструации

Вы можете отсрочить начало менструации, если начнете прием следующего блистера, пропустив период плацебо (белые таблетки в четвертом ряду), хотя так поступать не рекомендуется. В таком случае у Вас могут появиться мажущие кровянистые выделения или менструальноподобная реакция в период приема активных таблеток из новой упаковки. Примите все неактивные таблетки из второй упаковки, а затем начните очередной блистер.

Если Вы решите отсрочить начало менструации, лучше посоветоваться об этом с врачом.

Что нужно знать об изменении дня начала менструации

Если Вы принимаете таблетки в соответствии с вышеприведенными указаниями, менструальноподобная реакция будет наблюдаться в период плацебо. Если Вы хотите



изменить день начала менструации, сократите период плацебо (период приема неактивных таблеток), но ни в коем случае не увеличивайте его: принимайте неактивные таблетки не более 4 дней! Например, если Вы начинаете прием неактивных таблеток в пятницу и хотите изменить день начала менструации на вторник (т.е. на три дня раньше), следует начать новый блистер на три дня раньше обычного. При этом в период плацебо менструальноподобная реакция может отсутствовать, а в следующий период приема активных таблеток у Вас будут мажущие выделения или менструальноподобная реакция.

Если у Вас возникли сомнения, посоветуйтесь с врачом.

Если Вы решили прекратить прием препарата Сузанетт

Вы можете прекратить прием таблеток Сузанетт в любое время. Проконсультируйтесь с врачом по поводу другого надежного метода контрацепции или, если Вы планируете беременность, прекратите прием таблеток Сузанетт и дождитесь очередной менструации. В таком случае будет легче вычислить дату предполагаемых родов.

Дополнительная информация для особых категорий пациентов

Дети и подростки

Препарат Сузанетт показан только после наступления менархе. Имеющиеся данные не предполагают коррекции дозы у данной группы пациентов.

Пациенты пожилого возраста

Применение препарата Сузанетт в постклиматический период не исследовано, препарат не предназначен для использования в данной популяции.

Пациенты с нарушениями со стороны печени

Препарат Сузанетт противопоказан женщинам с тяжелыми заболеваниями печени до тех пор, пока показатели функции печени не придут в норму.

Пациенты с нарушениями со стороны почек

Препарат Сузанетт противопоказан женщинам с тяжелой почечной недостаточностью или с острой почечной недостаточностью.

С любыми вопросами относительно применения данного препарата обращайтесь к врачу или фармацевту.

4. Возможные нежелательные реакции

Как и все другие лекарственные препараты, данный препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех пациентов.

У всех женщин, применяющих комбинированные гормональные средства, повышается риск формирования сгустков крови в венах (ВТЭ) или артериях (АТЭ). Более детальная информация о различных рисках, связанных с применением КГК представлена в разделе 2 «Что следует знать до начала приема препарата Сузанетт».

На фоне приема комбинированных оральных контрацептивов, содержащих дроспиренон и этинилэстрадиол, наблюдали следующие нежелательные реакции:

- **Частые нежелательные реакции** (могут возникать у одной женщины из 10):
 - перепады настроения;
 - головные боли;
 - тошнота;

- боль в молочных железах, нарушения цикла (нерегулярные месячные, отсутствие месячных).
- **Нечастые нежелательные реакции** (могут возникать у одной женщины из 100):
 - депрессия/подавленное настроение, повышенная возбудимость, сонливость;
 - головокружение, ощущение покалывания в конечностях;
 - мигрень, варикозное расширение вен, повышенное артериальное давление;
 - боль в животе, рвота, расстройство желудка, усиленное газообразование в кишечнике, гастрит, диарея;
 - угри, зуд, сыпь;
 - боли (например, боли в пояснице, конечностях, болезненные мышечные судороги);
 - грибковая инфекция влагалища, боли в области таза, увеличение молочных желез, доброкачественные уплотнения в молочных железах, маточные/вагинальные кровотечения (обычно перестают возникать при продолжительном приеме препарата), выделения из влагалища, «приливы», воспаления влагалища (вагинит), нарушения цикла, болезненные, скудные или очень обильные менструации, сухость влагалища, отклонения от нормы в результатах мазка из шейки матки, снижение полового влечения;
 - упадок сил, повышенная потливость, задержка жидкости;
 - увеличение массы тела.
- **Редкие нежелательные реакции** (могут возникать у 1 из 1000 женщин):
 - кандидоз (грибковая инфекция);
 - анемия, повышение уровня тромбоцитов в крови;
 - аллергическая реакция;
 - гормональные (эндокринные) нарушения;
 - повышение или потеря аппетита, концентрация калия в крови выше нормы, концентрация натрия в крови ниже нормы;
 - невозможность достичь оргазма, бессонница;
 - головокружение, дрожь (тремор);
 - зрительные нарушения (воспаление век, сухость глаз);
 - ненормально учащенное сердцебиение;
 - формирование патологических сгустков крови (тромбов) в вене или артерии, например:
 - ноги или ступни (тромбоз глубоких вен, ТГВ);
 - легкого (легочная эмболия);
 - инфаркт миокарда;
 - инсульт;
 - микроинсульт или преходящие симптомы, похожие на инсульт (транзиторная ишемическая атака, ТИА);
 - сгустки крови в сосудах печени, желудка/кишечника, почек или глаза.

Вероятность образования тромба повышается при наличии у Вас других заболеваний/состояний, повышающих этот риск (см. раздел 2);

 - воспаление вен, носовые кровотечения, обмороки;
 - увеличение живота, заболевания кишечника, ощущение вздутия живота, диафрагмальная грыжа, грибковая инфекция ротовой полости, запор, сухость во рту;
 - боль в области желчных путей или желчного пузыря, воспаление желчного пузыря;

- желто-коричневые пятна на коже, экзема, выпадение волос, угреподобная сыпь на лице, сухость кожи, воспалительная сыпь на коже в виде бугорков, избыточный рост волос, поражения кожи, растяжки, кожное воспаление, фоточувствительные реакции, узелковое поражение кожи;
- дискомфорт или болезненность при половом акте, воспаление влагалища (вульвовагинит), кровотечение после полового акта, кровотечение отмены, кисты молочных желез, аномальное увеличение количества клеток молочных желез (гиперплазия), злокачественные опухоли молочных желез, аномальное разрастание слизистой оболочки шейки матки, уменьшение/истончение внутреннего слоя матки, кисты яичников, увеличение размеров матки;
- общее недомогание;
- уменьшение массы тела.

Кроме того, сообщалось о нежелательных реакциях, частота которых не может быть установлена на основании имеющихся данных: реакции повышенной чувствительности (аллергии) к препарату, многоформная эритема (сыпь с мишеневидными элементами или язвочками).

Сообщение о нежелательных реакциях

При обнаружении любых нежелательных реакций, в том числе и не упомянутых в данной инструкции, просьба обратиться к врачу или фармацевту.

Вы сможете сообщать о любых нежелательных реакциях через национальную систему регистрации нежелательных реакций лекарственных средств. Благодаря Вашим сообщениям, Вы сможете получить больше информации о безопасности этого лекарства.

5. Как следует хранить препарат Сузанетт таблетки, покрытые оболочкой

Хранить при температуре не выше 30 °С, в недоступном для детей месте!

6. Срок годности

Срок годности указан на упаковке.

Не используйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке!
Датой истечения срока годности считается последний день указанного месяца.

7. Условия отпуска из аптек

Отпускается по рецепту врача.

8. Содержимое упаковки и другая информация

Что содержит препарат Сузанетт

Действующие вещества: 3 мг дроспиренона и 0,02 мг этинилэстрадиола в каждой активной (розовой) таблетке, покрытой оболочкой.

Белые таблетки не содержат активные вещества.

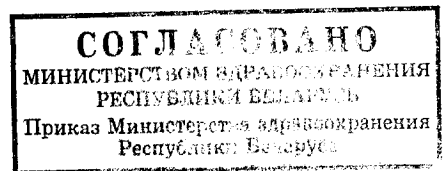
Вспомогательные вещества:

Активные таблетки, покрытые оболочкой розового цвета:

Ядро таблетки: лактозы моногидрат, крахмал прежелатинизированный (кукурузный), повидон К-30, натрия кроскармеллоза, полисорбат 80, магния стеарат.

НДЧ РБ

9018 - 2020
18



Оболочка: макрогол 3350, поливиниловый спирт, титана диоксид (Е 171), тальк, железа оксид желтый (Е 172), железа оксид красный (Е 172), железа оксид черный (Е 172).

Плацебо таблетки покрытые оболочкой белого цвета:

Ядро таблетки: лактоза безводная, повидон К-30, магния стеарат

Оболочка: поливиниловый спирт, титана диоксид (Е 171), макрогол 3350, тальк.

Внешний вид препарата Сузанетт и содержимое упаковки

Внешний вид препарата Сузанетт

Активные таблетки: двояковыпуклые, круглые, розовые таблетки, покрытые оболочкой.

Таблетки плацебо: двояковыпуклые, круглые, белые таблетки, покрытые оболочкой.

Упаковка

Первичная: 24 активных (розовых) и 4 плацебо (белых) таблетки в блистере из ПВХ/ПВДХ/алюминиевой фольги.

Вторичная: 1 или 3 блистера, 1 или 3 блока наклеек и картонный плоский футляр помещены в картонную пачку вместе с инструкцией по медицинскому применению препарата для пациентов.

ВЛАДЕЛЕЦ ТОРГОВОЙ ЛИЦЕНЗИИ И ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»

1106 Будапешт, ул. Керестури, 30-38

Венгрия

Производитель

Лабораториос Леон Фарма, С. А., Испания