

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата
(информация для пациентов)

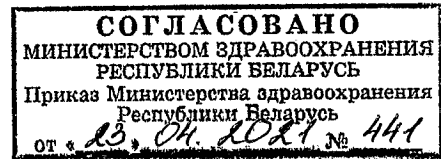
Сузана 30 таблетки, покрытые оболочкой 3 мг/0,03 мг
(дроспиренон/этинилэстрадиол)

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 Сузана 30 и для чего его применяют
2. Что необходимо знать перед началом применения препарата Сузана 30
3. Как следует принимать препарат Сузана 30
4. Возможные нежелательные реакции
5. Как следует хранить препарат Сузана 30
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 Сузана 30 и для чего его применяют

Сузана 30 – контрацептивные таблетки для приема внутрь с целью предотвращения нежелательной беременности.

В каждой таблетке содержится небольшая доза двух женских половых гормонов – дроспиренона и этинилэстрадиола.

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

2. Что необходимо знать перед началом применения препарата Сузана 30

Общие указания

Перед началом приема препарата Сузана 30 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 Сузана 30, 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 Сузана 30 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 Сузана 30 изменяются естественные циклические колебания температуры тела и вязкости цервикальной слизи.

Как и другие гормональные контрацептивы, препарат Сузана 30 не предохраняет Вас от ВИЧ-инфекции (СПИД) и других заболеваний, передающихся половым путем.

СОГЛАСОВАНОМИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАЩЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬГенерал-директор Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Не принимайте препарат Сузана 30 в следующих случаях:

Не принимайте препарат Сузана 30, если у Вас имеются **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.

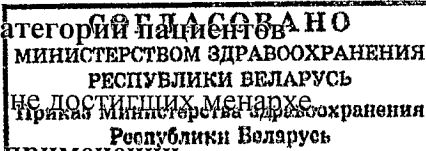
- если у Вас аллергия на этинилэстрадиол, дроспиренон (действующие вещества препарата) или любые другие вспомогательные вещества этого лекарства, приведенные в разделе 8). Возможные симптомы аллергии – зуд, сыпь или отеки после приема препарата;
- если в прошлом или в настоящее время у Вас образовывались (образовываются) тромбы в кровеносных сосудах нижних конечностей (тромбоз глубоких вен, ТГВ), легких (легочная эмболия) 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 влагиалищных 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 Сузана 30»).

Дополнительная информация для особых категорий пациентов

Дети и подростки

Сузана 30 не предназначается для подростков, не достигших менархе



Меры предосторожности при медицинском применении

Перед началом приема препарата Сузана 30 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 Сузана 30 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 Сузана 30. Если эти состояния развились или усугубились на фоне приема препарата Сузана 30, 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 Сузана 30;
- воспаление поверхностных (находящихся под кожей) вен (поверхностный тромбофлебит);
- варикозные вены;
- эпилепсия (см. раздел «Другие лекарственные средства»);
- заболевание, впервые возникшее во время беременности или предыдущего приема препаратов, содержащих половые гормоны (в частности, ухудшение слуха, порфирия, заболевание, пузырьковый лишай (герпес беременных), заболевание нервной системы, сопровождающееся непроизвольными сокращениями мышц (хорея Сиденгема);
- 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.

~~под кожей) вен (поверхностный~~
СОГЛАСОВАНО
 МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
 РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
 Представитель препарата Сузана 30
 Республики Беларусь

ТРОМБОЗ

У женщин, принимающих комбинированные контрацептивы, в том числе, препарат Сузана 30, 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 тромбоземболия» или «ВТЭ»);
- в артериях (так называемый «артериальный тромбоз», «артериальная тромбоземболия» 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 Сузана 30 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
<ul style="list-style-type: none"> • отечности одной ноги или припухлость кожи ноги или стопы вдоль вены, особенно, если это сопровождается: <ul style="list-style-type: none"> ○ болью или чувствительностью в ноге, ощущаемой только в положении стоя или при ходьбе, ○ кожа ноги более теплая, чем в норме, ○ изменение цвета кожи ноги (бледность, покраснение или посинение) 	<p>Тромбоз глубоких вен (ТГВ)</p>
<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) 	<p>Легочная эмболия</p>
<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 	<p>Тромбоз вен сетчатки (тромб в сосудах глаза)</p>
<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 удушье; • дискомфорт в верхней части тела, отражающийся в спину, челюсть, горло, руку, желудок; • потливость, тошнота, рвота, головокружение; 	<p>Инфаркт миокарда</p>

СОГЛАСОВАНО
 МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
 РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
 Приказ Министерства здравоохранения
 Республики Беларусь

<ul style="list-style-type: none"> • исключительная слабость, тревожное состояние, одышка; • учащенный или нерегулярный пульс 	
<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>	<p>Инсульт</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> <p>СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ по указу Министерства здравоохранения Республики Беларусь</p> </div>
<ul style="list-style-type: none"> • отечность и незначительное посинение кожи конечности; • резкая боль в области желудка (острый живот) 	<p>Сгустки крови, закупоривающие другие кровеносные сосуды</p>

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 Сузана 30, то риск тромбоза понизится до нормы в течение нескольких недель.

Каков риск развития венозного тромбоза?

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

Общий риск развития тромба в конечностях (ТГВ) или в легких (легочная эмболия) при применении препарата Сузана 30 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/год.
- Из 10 000 пациенток, использующих КГК, содержащих дроспиренон (как в препарате Сузана 30), тромбоз возникнет в 9-12 случаях/год.
- Риск развития тромбоза зависит от Вашего анамнеза (перенесенных и имеющихся заболеваний).

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

	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 Сузана 30	Около 9-12 случаев на 10 000 женщин

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

Риск тромбоза при применении препарата Сузана 30 низок, но некоторые факторы могут его повысить:

- 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 (до 50 лет);
- при операциях, тяжелых травмах и других состояниях, требующих длительной иммобилизации (например, гипсовая повязка). Может потребоваться отмена препарата Сузана 30 за несколько недель до операции или ограничения подвижности. Врач сообщит Вам, когда возобновить прием препарата Сузана 30;
- 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 Сузана 30.

Если во время применения препарата Сузана 30 изменится какой-либо из факторов риска, например, у Вашего близкого родственника возникнет тромбоз без известных причин или у Вас значительно прибавился вес, сообщите об этом врачу.

ТРОМБОЗ АРТЕРИЙ

Что может случиться, если сгусток крови образуется в артерии?

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:

Важно знать, что риск инфаркта миокарда или инсульта при применении препарата Сузана 30 очень низок, но он может повыситься в следующих случаях:

- с возрастом (после 35 лет);
- если Вы курите. Если Вы принимаете препарат Сузана 30, 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 Вас избыточный вес;
- если у Вас повышено артериальное давление;
- 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 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 несколько из вышеуказанных состояний или любое из них особенно тяжелое, то риск тромбоза может быть еще выше.

Если во время применения препарата Сузана 30 изменится какой-либо из факторов риска, например, Вы начнете курить, у Вашего близкого родственника возникнет тромбоз без известных причин или у Вас значительно прибавится вес, сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

Связь между приемом препарата Сузана 30 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 само-осмотр молочных желез. Если Вы нашли какие-либо уплотнения, обратитесь к врачу.

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

Нарушения психики

У некоторых женщин, принимающих гормональные контрацептивные препараты, включая Сузана 30, 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 Сузана 30 у Вас могут быть нерегулярные кровянистые выделения (в дни приема 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.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения

Что делать, если в период между приемом таблеток нет кровотечения

Если Вы правильно принимали таблетки, у Вас не было рвоты или сильной диареи, и Вы не принимали другие лекарства одновременно с препаратом Сузана 30, то вероятность наступления беременности мала.

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 Сузана 30

Сообщите Вашему лечащему врачу или фармацевту 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, прописывающим Вам другие лекарственные средства, что Вы принимаете препарат Сузана 30. 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 Сузана 30 в крови;
- могут понизить противозачаточный эффект препарата Сузана 30;
- 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 Сузана 30 может влиять на эффективность таких препаратов, как:

- лекарства, содержащие циклоспорин;
- противоэпилептическое средство ламотриджин (одновременный прием ламотриджина и препарата Сузана 30 может привести к учащению судорог);
- теofilлин (для лечения некоторых заболеваний дыхательной системы);
- тизанидин (для лечения мышечной боли и мышечных спазмов).

Не применяйте препарат Сузана 30, если у Вас гепатит С и ВИЧ-инфекция, а также если 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 Сузана 30 можно начать вновь принимать через 2 недели после завершения лечения (см. раздел «Не принимайте препарат Сузана 30»).

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

Прием препарата Сузана 30 с пищей и напитками

Препарат Сузана 30 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 Сузана 30, если Вы беременны. Если Вы узнали о беременности во время применения препарата Сузана 30, 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 Сузана 30»).

Грудное вскармливание

Не рекомендуется принимать препарат Сузана 30 в период грудного вскармливания. Если Вы планируете начать прием гормонального контрацептива в этот период, посоветуйтесь с врачом.

Фертильность

Препарат Сузана 30 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 Сузана 30 содержит лактозу

Если Ваш лечащий врач информировал Вас о непереносимости Вами некоторых сахаров, обратитесь к врачу за советом перед применением препарата Сузана 30.

3. Как следует принимать препарат Сузана 30

Принимайте по 1 таблетке каждый день в течение 21 дня, запивая при необходимости небольшим количеством воды. Препарат принимают в одно и то же время дня, независимо от приема пищи.

В каждой блистерной упаковке содержится 21 таблетка. Рядом с каждой ячейкой на блистере указан день недели, в который следует принимать эту таблетку. Таким образом, если Вы решили начать прием препарата Сузана 30 в среду, возьмите таблетку, напротив которой напечатано «СР». Принимайте все таблетки поочередно, следуя направлению стрелок на блистере, а затем сделайте семидневный перерыв в приеме таблеток.

В течение этих 7 дней (так называемая неделя перерыва) возникает менструальноподобная реакция (так называемое кровотечение отмены). Обычно она начинается со второго-третьего дня перерыва.

На восьмой день после приема последней таблетки (то есть после семидневного перерыва) начните следующий блистер 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 препарат Сузана 30 в таком режиме, противозачаточное действие препарата будет сохраняться и в течение 7 дней перерыва в приеме таблеток.

Когда начать прием препарата Сузана 30?

- Если в предыдущем месяце Вы не использовали гормональные противозачаточные средства

Начните прием Сузана 30 в первый день цикла, то есть в день начала месячных. Если Вы начали прием Сузана 30 в первый день месячных, противозачаточный эффект наступает сразу. Вы также можете начать прием препарата Сузана 30 со второго-пятого дня цикла, но в этом случае необходимо использовать дополнительные методы контрацепции (например, презерватив) в первые 7 дней.

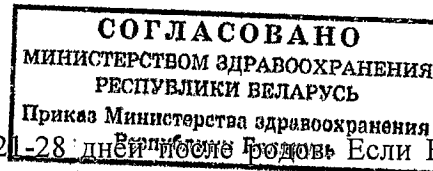
- Если Вы переходите на прием Сузана 30 с другого комбинированного гормонального контрацептива (таблетки, кольцо, пластырь)

Желательно начать прием препарата Сузана 30 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 препарата Сузана 30 после использования вагинального кольца или гормонального пластыря, проконсультируйтесь с врачом.

- Если Вы переходите на прием Сузана 30 с гестоген-содержащих контрацептивов (мини-пили, инъекционные формы или внутриматочная спираль (ВМС) с прогестероном)

Вы можете прекратить прием мини-пили в любой день. Начните прием Сузана 30 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 препарата Сузана 30 необходимо использовать дополнительные методы контрацепции (например, презерватив).

- *После аборта/выкидыша*
Проконсультируйтесь с врачом.



- *После родов*

Вы можете начать прием Сузана 30 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 препарата Сузана 30 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 Сузана 30*
См. раздел «Грудное вскармливание».

Если Вы не уверены, когда следует начинать прием препарата Сузана 30, посоветуйтесь со своим врачом.

Если Вы приняли больше таблеток Сузана 30, чем следует

До настоящего момента о серьезных нарушениях здоровья при передозировке препарата Сузана 30 не сообщалось. Если Вы примете несколько таблеток сразу, возможно появление тошноты и рвоты. У молодых девушек, у которых еще нет менструаций, возможно влагалищное кровотечение при случайном приеме данного препарата.

Если Вы приняли слишком много таблеток Сузана 30 или обнаружили, что ребенок случайно принял это лекарство, обратитесь к врачу или фармацевту.

Если Вы забыли принять таблетку Сузана 30

- Если опоздание в приеме таблетки составило **менее 12 часов**, противозачаточный эффект сохраняется. Примите таблетку, как только вспомните об этом. Принимайте следующие таблетки в обычное время.
- Если опоздание в приеме таблетки составило **более 12 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 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.

- **В первую неделю пропущена одна таблетка**

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.

- **Во вторую неделю пропущена одна таблетка**

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.

- **В третью неделю пропущена одна таблетка**

Можно руководствоваться одним из следующих правил:

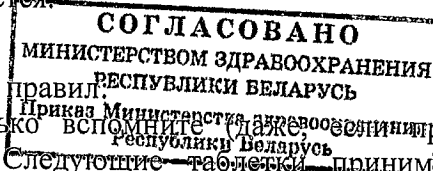
1. Примите пропущенную таблетку, как только вспомните (даже, если придется принимать две таблетки одновременно). Следующие таблетки принимайте в обычное время. Не делайте перерыва между двумя блистерами.

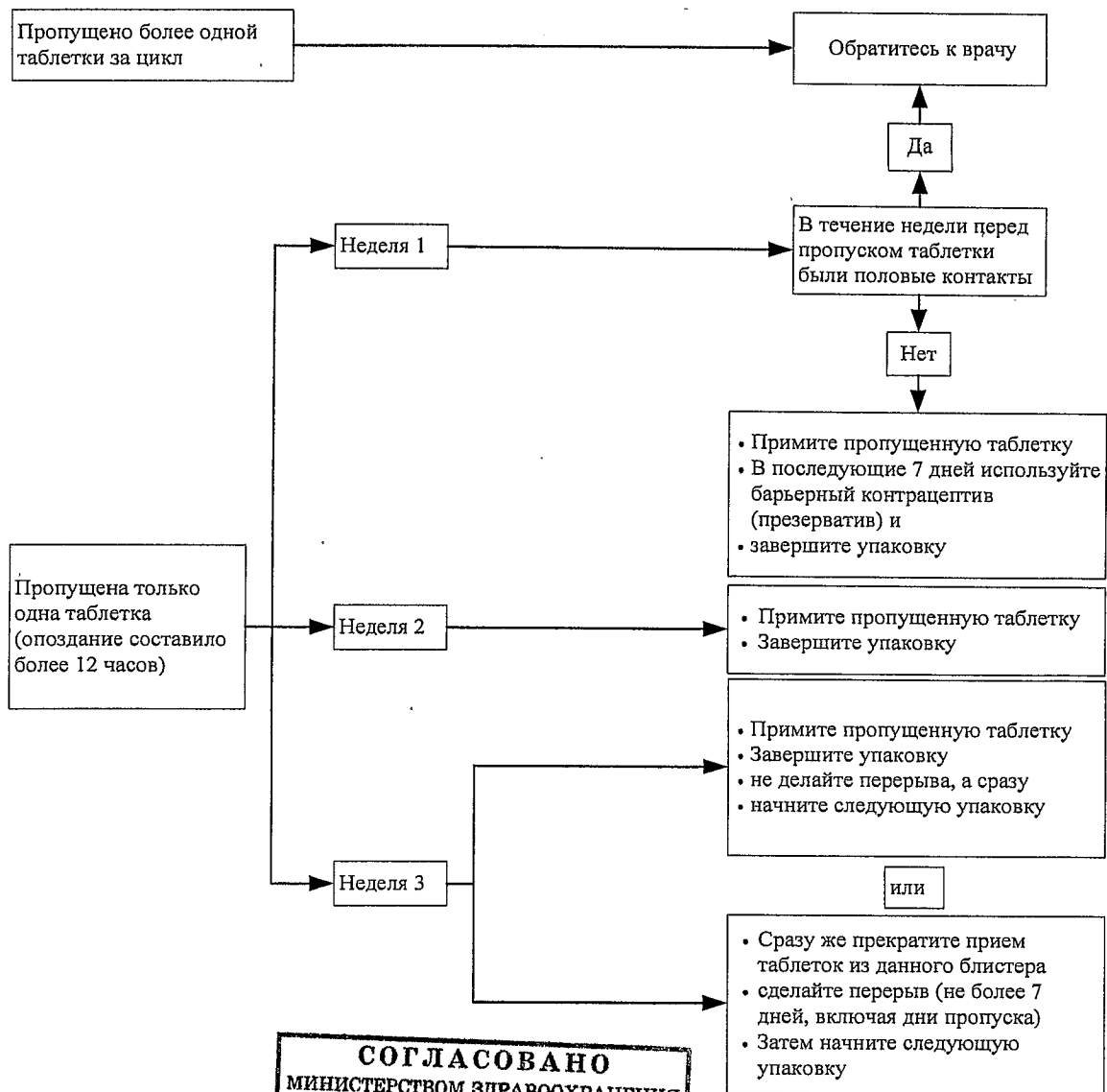
Кровотечение отмены, вероятнее всего, наступит в дни приема последних таблеток из второго блистера; также в дни приема таблеток могут наблюдаться мажущие кровянистые выделения или кровотечение прорыва.

2. Кроме того, Вы можете прекратить прием таблеток из данного блистера и сделать семидневный перерыв (**перед этим запишите день пропуска таблетки**). Если Вы хотите начать прием таблеток из нового блистера в обычный день, сделайте перерыв *менее 7 дней*.

Если Вы будете придерживаться какого-либо из этих правил, противозачаточный эффект препарата сохранится.

- Если в первый перерыв после пропуска таблеток отсутствует кровотечение отмены, возможно, Вы беременны. Прежде, чем начинать прием таблеток из следующего блистера, свяжитесь с врачом.





СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Рекомендации по приему препарата в случае рвоты или выраженной диареи

Если в течение 3-4 часов после приема таблеток у Вас была рвота/выраженная диарея, активные вещества препарата Сузана 30 могли всосаться не полностью. Эта ситуация примерно похожа на пропуск приема препарата. После окончания рвоты/диареи примите другую таблетку из запасного блистера как можно скорее (желательно *в течение 12 часов* от запланированного времени приема таблетки). Если прием таблетки невозможен или прошло более 12 часов, следуйте указаниям пункта «Если Вы забыли принять таблетку Сузана 30».

Что нужно знать об отсрочке начала менструации

Вы можете отсрочить начало менструации, если начнете прием следующего блистера без перерыва, хотя так поступать не рекомендуется. В таком случае у Вас могут появиться мажущие кровянистые выделения или менструальноподобная реакция в период приема таблеток из новой упаковки. Сделайте семидневный перерыв, 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 во время семидневного перерыва. Если Вы хотите изменить день начала менструации, сократите перерыв, но ни в коем случае не увеличивайте его – не более 7 дней! Например, если Вы начинаете перерыв 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 перерыве между упаковками менструальноподобная реакция может отсутствовать, а в следующий период приема таблеток у Вас будут мажущие выделения или менструальноподобная реакция.

Если у Вас возникли сомнения относительно приема препарата Сузана 30, проконсультируйтесь с врачом.

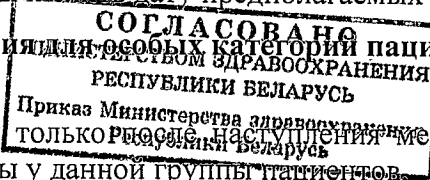
Если Вы решили прекратить прием препарата Сузана 30

Вы можете прекратить прием препарата Сузана 30 в любое время. Проконсультируйтесь с врачом по поводу другого надежного метода контрацепции или, если Вы планируете беременность, прекратите прием препарата Сузана 30 и дождитесь очередной менструации. В таком случае будет легче вычислить дату предполагаемых родов.

Дополнительная информация для особых категорий пациентов

Дети и подростки

Препарат Сузана 30 показан **только после наступления менархе**. Имеющиеся данные не предполагают коррекции дозы у данной группы пациентов.



Пациенты пожилого возраста

Не применимо. Препарат Сузана 30 не показан после наступления менопаузы.

Пациенты с нарушениями со стороны печени

Препарат Сузана 30 противопоказан женщинам с тяжелыми заболеваниями печени до тех пор, пока показатели функции печени не придут в норму.

Пациенты с нарушениями со стороны почек

Препарат Сузана 30 противопоказан женщинам с тяжелой почечной недостаточностью или с острой почечной недостаточностью.

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

4. Возможные нежелательные реакции

Как и все другие лекарственные препараты, данный препарат может вызвать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех пациентов. Если у Вас возникнет нежелательная реакция, особенно если она является тяжелой или продолжительной или в значительной мере изменяет состояние Вашего здоровья, и Вы считаете, что она может быть связана с приемом препарата Сузана 30, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

У всех женщин, применяющих КГК, повышен риск венозной тромбоэмболии (ВТЭ) или артериальной тромбоэмболии (АТЭ). Детальная информация о различных аспектах риска,

связанных с применением КГК, представлена в разделе 2 «Что необходимо знать перед началом приема препарата Сузана 30».

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

Частые нежелательные реакции (могут возникать у одной женщины из 10):

- нарушения цикла, межменструальные кровотечения, болезненность и нагрубание молочных желез;
- головные боли, депрессивное/подавленное настроение;
- мигрень;
- тошнота;
- густые, беловатые выделения из влагалища; грибковая вагинальная инфекция.

Нечастые нежелательные реакции (могут возникать у одной женщины из 100):

- увеличение молочных желез, изменение полового влечения, повышение или снижение артериального давления;
- рвота, диарея;
- угри, кожная сыпь, выраженный зуд, выпадение волос (алопеция);
- вагинальная инфекция;
- задержка жидкости и изменения массы тела.

Редкие нежелательные реакции (могут возникать у 1 из 1000 женщин):

- аллергические реакции (повышенная чувствительность);
- выделения из молочной железы;
- ухудшение слуха;
- тромбоз вен или артерий, например:
 - ноги или ступни (ТГВ);
 - легкого (легочная эмболия);
 - инфаркт миокарда;
 - инсульт;
 - микроинсульт или преходящие, похожие на инсульт симптомы (ТИА – транзиторная ишемическая атака);
 - тромбоз сосудов печени, желудка, кишечника, почек или глаза.

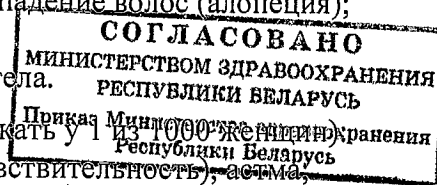
Риск развития тромба повышается, если у Вас имеются другие заболевания или состояния, повышающие риск (детальная информация о таких состояниях и симптомах тромбоза приведена в разделе 2).

- поражения кожи – узловатая эритема (болезненные красноватые узелки на коже) или многоформная эритема (сыпь с мишеневидными элементами или язвочками).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникнут какие-либо из перечисленных реакций или другие нежелательные реакции, не указанные в этом листе-вкладыше, обратитесь к врачу или фармацевту. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов.

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше информации о безопасности этого лекарства.



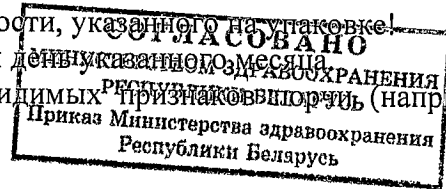
5. Как следует хранить препарат Сузана 30

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.
Не используйте препарат в случае обнаружения видимых признаков порчи (например, изменение цвета).

**7. Условия отпуска из аптек**

Отпускается по рецепту врача.

8. Содержимое упаковки и другая информация**Что содержит препарат Сузана 30**

Действующие вещества: 3 мг дроспиренона и 0,03 мг этинилэстрадиола в каждой таблетке, покрытой оболочкой.

Вспомогательные вещества:

Ядро таблетки: лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, крахмал прежелатинизированный (кукурузный), кросповидон (тип А), кросповидон (тип Б), повидон К-30, полисорбат 80, магния стеарат.

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

Внешний вид препарата Сузана 30 и содержимое упаковкиВнешний вид препарата Сузана 30

Двойковыпуклые, гладкие, круглые, желтые таблетки, покрытые оболочкой.

Упаковка

Первичная: по 21 таблетке в блистере из ПВХ/ПВДХ/алюминиевой фольги.

Вторичная: 1 или 3 блистера вместе с картонным плоским футляром помещены в картонную пачку с инструкцией по медицинскому применению препарата для пациентов.

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»

1106 Будапешт, ул. Керестури, 30-38

Венгрия

Производитель

Лабораториос Леон Фарма, С. А., Испания