

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата
(информация для пациентов)

СОГЛАСОВАНОМИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Тамарилла® 20
таблетки 0,075 мг/ 0,020 мг
(гестоден/этинилэстрадиол)

Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

от « 14 » 07 20 г. № 296
С № 1 от « 28 » 06 20 г.

Полностью и внимательно прочтите эту инструкцию перед началом приема данного препарата, 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 предназначено для Вас лично и Вы не должны передавать его другим лицам. Оно может нанести им вред, даже если у них имеются те же симптомы заболевания.
- Если у Вас возникнет какой-либо побочный эффект или Вы заметите побочные эффекты, не указанные в этой инструкции, сообщите об этом Вашему лечащему врачу или фармацевту.

Данный листок-вкладыш содержит следующую информацию:

1. Что такое препарат Тамарилла® 20 и для чего его применяют
2. Что следует знать до начала применения препарата Тамарилла® 20
3. Как следует принимать препарат Тамарилла® 20
4. Возможные побочные эффекты
5. Как следует хранить препарат Тамарилла® 20
6. Срок годности
7. Условия отпуска из аптек
8. Содержимое упаковки и другая информация

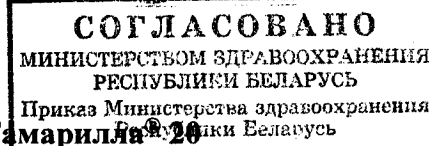
Важная информация, которую следует знать при применении комбинированных гормональных контрацептивов (КГК):

- При правильном применении КГК являются одним из наиболее надежных, обратимых противозачаточных методов.
- КГК вызывают незначительное повышение риска образования сгустков крови в венах и артериях, особенно на первом году и при повторном применении препарата после перерыва в течение 4 или более недель.
- Будьте внимательны и проконсультируйтесь с вашим лечащим врачом, если, по Вашему мнению, у Вас имеются симптомы тромбоза (образования сгустков крови) (см. информацию о тромбозе в разделе 2).

1. Что такое препарат Тамарилла® 20 и для чего его применяют

Таблетки Тамарилла® 20 являются гормональным противозачаточным средством для женщин. Применение этого препарата предотвращает беременность.

Препарат содержит два женских гормона в небольших количествах - гестоден и этинилэстрадиол. Контрацептивные препараты, содержащие два гормона, называются комбинированными гормональными контрацептивами (КГК).



2. Что следует знать до начала применения препарата Тамарилла® 20

Общие указания

Перед началом приема препарата Тамарилла® 20 прочтите информацию о формировании сгустков крови (тромбов) в разделе 2. Особенно важно ознакомиться с симптомами, вызванными образованием тромбов в сосудах (см. раздел о тромбозе).

Перед назначением препарата Тамарилла® 20 Ваш лечащий врач задаст Вам несколько вопросов об имеющихся у Вас и Ваших родственников заболеваниях, а также измерит артериальное давление и проведет обследование в соответствии с Вашим состоянием здоровья. В данной листовке-вкладыше приводится ряд заболеваний, при которых необходимо отменить препарат Тамарилла® 20 или которые могут понизить эффективность этого препарата.

В данных случаях следует воздерживаться от половых контактов либо использовать негормональные меры контрацепции, например, презерватив или другие барьерные методы. Не рассчитывайте на календарный метод или метод измерения утренней температуры тела - эти методы могут быть ненадежными, так как препарат Тамарилла® 20 может изменить циклические изменения температуры тела и консистенции слизистого секрета шейки матки.

Как и другие гормональные контрацептивы, препарат Тамарилла® 20 не предохраняет Вас от ВИЧ-инфекции (СПИД) и других заболеваний, передающихся половым путем.

Не принимайте препарат Тамарилла® 20

Сообщите Вашему лечащему врачу, если у Вас имеется какое-либо из приведенных ниже состояний. Ваш лечащий врач обсудит с Вами, какие другие противозачаточные методы являются более приемлемыми для Вас.

- Если у Вас аллергия на гестоден, этинилэстрадиол (действующие вещества препарата) или любые другие вспомогательные вещества этого препарата, приведенные в разделе 8.
- Если в прошлом или в настоящее время у Вас образовывались (образовываются) тромбы (сгустки крови) в кровеносных сосудах нижних конечностей (тромбоз глубоких вен, ТГВ), легких (тромбоэмболия 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 V Лейдена или антифосфолипидных антител), или любое другое нарушение свертываемости крови, связанное с повышенным риском развития сгустков крови.
- Если Вам запланировали хирургическую операцию или если Вы были ограничены в движении в течение длительного периода времени (см. раздел о тромбозе).
- Если у Вас когда-либо был инфаркт миокарда или инсульт.
- Если у Вас есть или в прошлом была стенокардия (состояние, сопровождающееся выраженной болью в груди, которое может быть первым признаком инфаркта миокарда) или преходящее нарушение мозгового кровообращения (транзиторная ишемическая атака - ТИА).
- Если у Вас есть любое из нижеприведенных заболеваний, при котором повышается риск образования тромбов в артериях, а именно:
 - тяжелый сахарный диабет с поражением сосудов
 - очень высокое артериальное давление
 - выраженное повышение уровня жиров в крови (холестерин, триглицериды)
 - состояние, которое называется гипергомоцистеинемия
- Если Вы страдаете (или страдали) определенным видом мигрени - так называемой мигренью с аурой.
- Если у Вас в настоящее время или в прошлом было воспаление поджелудочной железы.
- Если Вы страдаете (страдали) заболеванием печени, и на момент назначения препарата показатели функции печени (печеночные пробы) не вернулись к норме.

- Если в прошлом или в настоящее время у Вас есть (были) опухоли печени.
- Если в прошлом или в настоящее время у Вас был выявлен или подозревался рак молочной железы или половых органов.
- При любых влагалищных кровотечениях, причина которых не установлена.
- При беременности или подозрении на беременность.

Меры предосторожности при медицинском применении

Перед началом приема препарата Тамарилла® 20 проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом или фармацевтом.

Когда следует обратиться к врачу?

Немедленно обратитесь к врачу

- если Вы заметили возможные признаки формирования тромба в нижней конечности (так называемый тромбоз глубоких вен, ТГВ), в легких (тромбоэмболия легочной артерии, ТЭЛА), инфаркт миокарда или инсульт (см. раздел о тромбозе).

Ознакомьтесь с описанием симптомов этих тяжелых побочных эффектов в разделе «Как можно распознать, что у Вас развился тромбоз».

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

Если эти состояния развились или усугубились на фоне приема препарата Тамарилла® 20, сообщите об этом Вашему лечащему врачу:

- болезнь Крона или язвенный колит (хронические воспалительные заболевания кишечника);
- системная красная волчанка (СКВ – заболевание, влияющее на защитную систему 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 о тромбозе);
- непосредственно после родов у Вас повышается риск тромбоза. Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом, как скоро после родов Вы вновь сможете принимать препарат Тамарилла® 20;
- если у вас воспаление поверхностных (находящихся под кожей) вен (поверхностный тромбофлебит);
- если у Вас варикоз вен;
- рак молочной железы у Вас или близких родственников;
- заболевание печени/желчного пузыря;
- если у Вас сахарный диабет;
- если у Вас депрессия;
- эпилепсия (см. Раздел «Другие лекарственные средства и препарат Тамарилла® 20»);
- если у Вас заболевание, впервые возникшее во время беременности или предыдущего приема препаратов, содержащих половые гормоны (в частности, ухудшение слуха, порфирия, пузырьковый лишай (герпес беременных), заболевание нервной системы, сопровождающееся произвольными 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 или крапивница с затрудненным глотанием, немедленно обратитесь к врачу.

Препарат Тамарилла® 20 и сосудистые заболевания

ТРОМБОЗ

У женщин, принимающих комбинированные контрацептивы, в том числе, препарат Тамарилла® 20, 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 тромбоэмболия» или «ВТЭ»)
- в артериях (так называемый «артериальный тромбоз», «артериальная тромбоэмболия» или «АТЭ»).

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

Важно помнить, что применение препарата Тамарилла® 20 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"> • отечность 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) 	Тромбоз глубоких вен (ТГВ)
<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 живота <p>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>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 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 	<p>Инфаркт миокарда</p>
<ul style="list-style-type: none"> • внезапное онемение или слабость лица, руки или ноги, особенно на одной стороне тела • внезапно возникающая спутанность сознания, нарушение речи или понимания речи • внезапно возникающее нарушение зрения в одном или обоих глазах • внезапное нарушение походки, головокружение, нарушение равновесия или координации движений • 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>
<ul style="list-style-type: none"> • отечность и незначительное посинение кожи конечности • резкая боль в области живота (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 побочные эффекты встречаются редко. Чаще всего 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 Тамарилла® 20, то риск тромбоза понизится до нормы в течение нескольких недель.

Каков риск развития венозного тромбоза?

Риск зависит от Вашего исходного индивидуального риска тромбоза и от типа КГК, который Вы принимаете.

Общий риск развития тромба в конечностях (ТГВ) или в легких (легочная эмболия) при применении препарата Тамарилла® 20 невелик.

- Частота развития тромбоза в течение года у небеременных женщин, не принимающих гормональные контрацептивы, составляет примерно 2 случая из 10000 женщин.
- Из 10000 пациенток, использующих КГК, содержащие левоноргестрел, норэтистерон или норгестимат, тромбоз возникнет в 5-7 случаях/год.
- Из 10000 пациенток, использующих КГК, содержащие гестоден (как в препарате Тамарилла® 20), тромбоз возникнет в 9-12 случаях/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 10000 женщин
Женщины, применяющие комбинированные оральные контрацептивы (КОК), содержащие левоноргестрел, норэтистерон или норгестимат	около 5-7 случаев на 10000 женщин
Женщины, принимающие таблетки Тамарилла® 20	около 9-12 случаев на 10000 женщин

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

Риск тромбоза при применении препарата Тамарилла® 20 низок, но некоторые факторы могут его повысить:

- избыточный вес (индекс массы тела более 30 кг/м²);
- тромбоз сосудов нижних конечностей, легких (легочная эмболия) или сосудов других органов у кого-то из близких родственников в относительно молодом возрасте (до 50 лет). В данном случае это может означать, что у Вас наследственное нарушение свертываемости крови;
- при операциях, тяжелых травмах и других состояниях, требующих длительной неподвижности (например, гипсовая повязка). Может потребоваться отмена препарата Тамарилла® 20 за несколько недель до операции или во время ограничения подвижности. При необходимости отмены препарата Тамарилла® 20, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом, когда Вы сможете вновь начать принимать данный препарат;
- возраст (с возрастом риск увеличивается, особенно после 35 лет);
- если Вы родили ребенка 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.

Обязательно 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 Тамарилла® 20.

Если во время применения препарата Тамарилла® 20 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

Что может случиться, если сгусток крови образуется в артерии?

Также как и в случае тромбоза вен, тромбоз артерий 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 Тамарилла® 20 очень низок, но он может повыситься в следующих случаях:

- с возрастом (после 35 лет);
- если **Вы курите**. Если Вы принимаете препарат Тамарилла® 20, настоятельно рекомендуется отказаться от курения, особенно, если Вам больше 35 лет. Если Вы не можете бросить курить, то Ваш лечащий врач может предложить Вам выбрать другой противозачаточный метод;
- 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 имеется более одного из вышеуказанных состояний или любое из них особенно тяжелое, то риск тромбоза может быть еще выше.

Если во время применения препарата Тамарилла® 20 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 Тамарилла® 20 и раком

У женщин, принимающих комбинированные гормональные контрацептивы, несколько чаще выявляют рак молочной железы, однако причинная связь еще не доказана. Так как женщины, принимающие КГК, чаще обследуются, то возможно, что более частые визиты к врачу объясняют более частое выявление опухолей. Частота выявления опухолей молочной железы постепенно снижается после отмены гормональных контрацептивов. Очень важно обследовать состояние молочной железы. При обнаружении любых узлов в молочной железе следует обратиться к врачу.

В редких случаях на фоне применения гормональных контрацептивов наблюдалось развитие доброкачественных, а в исключительно редких случаях – при длительном применении препарата - злокачественных **опухолей печени**. Опухоли печени могут вызвать внутреннее кровотечение и сопровождаться сильной болью в животе.

При появлении внезапной, сильной боли в животе сразу же обратитесь к врачу. Может возникнуть необходимость отмены препарата Тамарилла® 20.

На основании результатов некоторых исследований предполагалось, что при длительном применении гормональных контрацептивных средств повышается частота развития рака шейки матки. Возможно, что это не связано с приемом КГК, а скорее зависит от сексуального поведения и других факторов.

Межменструальное кровотечение

В течение первых месяцев приема таблеток Тамарилла® 20 у Вас могут быть нерегулярные кровянистые выделения (мажущие выделения или прорывные кровотечения). Если такие кровотечения продолжаются в течение нескольких месяцев или появляются вновь после окончания регулярного цикла, обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Что делать, если в период между приемами 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 Тамарилла® 20, то вероятность наступления беременности очень низкая.

Если пропущено два кровотечения подряд, возможно, Вы беременны. В этом случае немедленно обратитесь к врачу. Не начинайте прием таблеток из следующей упаковки, пока врач не исключит беременность.

Другие лекарственные средства и препарат Тамарилла® 20

Сообщите Вашему лечащему врачу или фармацевту о любых лекарственных средствах, которые Вы принимаете, недавно принимали или планируете принимать, включая препараты, отпускаемые без рецепта и препараты, содержащие лекарственные растения.

Также сообщите врачам (в том числе и стоматологу), выписывающим Вам другие препараты, что Вы принимаете таблетки Тамарилла® 20 – таким образом, Вы предупредите врача о возможной необходимости применения дополнительных контрацептивных мер (например, презерватива) и о том, как долго следует применять такие дополнительные методы.

Некоторые лекарства уменьшают противозачаточный эффект препарата Тамарилла® 20 и/или могут вызвать прорывные кровотечения.

К ним относятся:

- препараты для лечения эпилепсии (в частности, гидантоины, топирамат, фелбамат, ламотриджин, примидон, фенитоин, барбитураты, карбамазепин, окскарбазепин);
- некоторые антибиотики для лечения туберкулеза (например, рифампицин) и некоторых других бактериальных инфекций (например, рифабутин, ампициллин, тетрациклин) и грибковых инфекций (например, гризеофульвин);
- некоторые препараты для лечения ВИЧ-инфекции (ритонавир, невирапин);
- иммуномодуляторы (циклоспорин);
- противовоспалительные препараты (фенилбутазон, дексаметазон);
- модафинил, теофиллин, кортикостероиды;
- лекарственные средства на основе зверобоя (*Hypericum perforatum*). Если Вы принимаете лекарственные средства, содержащие зверобой, то перед началом приема таблеток Тамарилла® 20, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

Таблетки Тамарилла® 20 могут понизить эффективность других лекарственных средств:

- лекарства, содержащие циклоспорин;
- противоэпилептические средства - ламотриджин и вальпроат (одновременный прием этих препаратов с таблетками Тамарилла® 20 может привести к учащению судорог);
- левотироксин (препарат для лечения пониженной функции щитовидной железы).

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

Лабораторные исследования

Если Вам делают анализ крови, сообщите врачу или сотрудникам лаборатории, что Вы принимаете таблетки Тамарилла® 20, так как этот препарат может повлиять на результаты некоторых лабораторных тестов.

Фертильность, беременность и грудное вскармливание

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

Беременность

Не принимайте препарат Тамарилла® 20, если Вы беременны. Если Вы узнали о беременности во время применения препарата Тамарилла® 20, немедленно прекратите прием препарата и обратитесь к врачу.

Грудное вскармливание

Препарат Тамарилла® 20 обычно не рекомендуется в период грудного вскармливания. Если Вы хотите принимать КГК в период грудного вскармливания, обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Перед началом приема любого лекарственного средства в период грудного вскармливания проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.

Влияние на способность управления транспортными средствами и работу с механизмами

Препарат Тамарилла® 20 не влияет на эти способности.

Препарат Тамарилла® 20 содержит лактозу

Если Ваш лечащий врач сообщил вам, что у вас имеется непереносимость некоторых видов сахаров, проконсультируйтесь с врачом прежде, чем начать принимать этот препарат.

3. Как следует принимать препарат Тамарилла® 20

Принимайте Тамарилла® 20 строго в соответствии с указаниями врача. Если Вы в чем-то не уверены, обратитесь за советом к Вашему лечащему врачу или фармацевту.

Если Ваш врач не назначит другой режим дозирования, рекомендуемая доза препарата Тамарилла® 20 составляет 1 таблетку каждый день, в течение 21 дня.

Принимайте по 1 таблетке каждый день, запивая при необходимости небольшим количеством воды. Препарат принимают в одно и то же время дня.

Каждая упаковка содержит 21 таблетку. Рядом с каждой таблеткой указаны дни недели. Начинайте прием новой блистерной упаковки с таблетки, над которой указан день недели, соответствующий дню, когда Вы начали прием этого препарата (например, в среду – с таблетки, обозначенной «Ср»). Принимайте все таблетки поочередно, следуя направлению стрелок на упаковке, до последней, 21-й таблетки (то есть таблетки следует принимать в течение 21 дня).

После приема последней таблетки в упаковке следует сделать 7-дневный перерыв. В течение этих 7 дней возникает менструальноподобное кровотечение (так называемое кровотечение отмены). Обычно оно начинается на второй-четвертый день после принятия последней таблетки в упаковке.

После 7-дневного перерыва, то есть на 8-й день после приема последней таблетки из предыдущей упаковки, следует начать прием таблеток из следующей блистерной упаковки, даже, если кровотечение отмены еще не закончилось. Это означает, что Вы начинаете

принимать первую таблетку из новой блистерной упаковки всегда в один и тот же день недели, а начало кровотечения отмены приходится на один и тот же день каждого месяца.

Если Вы принимаете препарат Тамарилла® 20 в таком режиме, противозачаточное действие препарата будет сохраняться даже в дни перерыва между приемом таблеток.

Когда следует начать прием препарата Тамарилла® 20?

- **Если в предыдущем месяце Вы не использовали гормональные противозачаточные средства**

Начните прием препарата Тамарилла® 20 в первый день цикла, т.е. в день начала месячных.

Если Вы начали прием препарата Тамарилла® 20 в первый день месячных, противозачаточный эффект наступает сразу, в первый день приема.

Если Вы начали прием препарата Тамарилла® 20 с второго-пятого дня цикла, то в течение первых 7 дней приема таблеток необходимо использовать дополнительные барьерные методы контрацепции (например, презерватив).

- **Если Вы переходите на прием препарата Тамарилла® 20 после другого комбинированного гормонального контрацептива (таблетки) или после использования вагинального кольца или гормонального пластыря:**

- Если Вы ранее принимали другой КГК (таблетки, при приеме которых следует делать перерыв после приема последней таблетки и перед приемом первой таблетки следующей упаковки), начинайте прием таблеток Тамарилла® 20 в первый день после перерыва.

- Если Вы ранее принимали другие таблетки КГК, в упаковке которых помимо таблеток, содержащих действующее вещество, имеются и таблетки, не содержащие активное вещество (так называемые, таблетки плацебо), то в данном случае Вы принимали этот препарат без перерыва. В данном случае начинайте прием таблеток Тамарилла® 20 в первый день после приема последней таблетки плацебо. Если Вы точно не знаете, которая таблетка, не содержащая действующее вещество, была последней, обратитесь к Вашему лечащему врачу или фармацевту.

- Если Вы планируете перейти на прием препарата Тамарилла® 20 после использования вагинального кольца или гормонального пластыря, проконсультируйтесь с врачом.

- **Если Вы переходите на прием препарата Тамарилла® 20 с контрацептивов, содержащих только прогестерон (так называемые «мини-пили»):**

Вы можете прекратить прием таких таблеток в любой день. Начните прием препарата Тамарилла® 20 на следующий день. В течение первых 7 дней приема препарата Тамарилла® 20 необходимо использовать дополнительные методы контрацепции (например, презерватив).

- **Если Вы переходите на прием препарата Тамарилла® 20 после применения инъекционных форм контрацептивов (так называемой «3-месячной инъекции»), имплантов или внутриматочной системы, выделяющей прогестоген (ВМС):**

Начните принимать таблетки Тамарилла® 20 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 Тамарилла® 20 необходимо использовать дополнительные барьерные методы контрацепции (например, презерватив).

- **После аборта/выкидыша**

Проконсультируйтесь с врачом, можно ли Вам принимать таблетки Тамарилла® 20.

- **После родов, если Вы не кормите грудью**

Вы можете начать прием препарата Тамарилла® 20 через 21-28 дней после родов. В течение первых 7 дней приема необходимо дополнительно использовать «барьерные» контрацептивы (например, презерватив).

НД РБ
9176 - - 2017

МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Если до возобновления приема препарата Тамарилла® 20 после родов у Вас были незащищенные половые контакты, принимайте препарат только после исключения беременности или дождитесь начала следующей менструации.

• **Если Вы кормите грудью**

При грудном вскармливании прием препарата Тамарилла® 20 не рекомендуется. Ознакомьтесь с разделом 2 («Грудное вскармливание») и обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Если Вы приняли больше таблеток Тамарилла® 20, чем следует

Отсутствуют данные о серьезных последствиях при передозировке КГК, содержащих гестаген и этинилэстрадиол.

К возможным признакам передозировки относятся тошнота и рвота, головокружение, боль в животе, сонливость, усталость. У молодых женщин и девушек возможно влагалищное кровотечение.

Если Вы приняли большее количество таблеток Тамарилла® 20, чем необходимо, обратитесь к врачу.

Если Вы забыли принять таблетку Тамарилла® 20

- Если опоздание в приеме таблетки составило **менее 12 часов**, противозачаточный эффект таблеток Тамарилла® 20 не уменьшается. Примите таблетку, как только вспомните об этом. Затем принимайте следующие таблетки в обычное время.
- Если опоздание в приеме таблетки составило **более 12 часов**, контрацептивная защита не гарантирована. Если кровотечение отмены не наступает в первые дни перерыва между приемом таблеток, то имеется вероятность беременности. Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом, прежде чем начать принимать следующую упаковку препарата.

Вероятность беременности выше, если пропущены таблетки в начале или в конце упаковки.

Следует придерживаться следующих правил, если опоздание в приеме таблеток составило более 12 ч:

Если Вы забыли принять 1 таблетку на первой неделе приема препарата:

Примите пропущенную таблетку как можно скорее, даже если это означает прием двух таблеток одновременно. Следующую таблетку примите в обычное время. Дополнительно должен быть использован **барьерный метод контрацепции** (например, презерватив) в течение следующих 7 дней. Если половой акт имел место в течение недели перед пропуском таблетки или, если Вы забыли принять таблетку из новой упаковки, необходимо учитывать вероятность наступления беременности. Чем ближе этот пропуск к 7-дневному перерыву, тем выше риск наступления беременности. В данном случае следует обратиться к врачу.

Если Вы забыли принять 1 таблетку на второй неделе приема препарата:

Примите пропущенную таблетку как можно скорее, даже если это означает прием двух таблеток одновременно. Следующую таблетку примите в обычное время. При этом нет необходимости в дополнительных средствах контрацепции.

Если Вы забыли принять 1 таблетку на третьей неделе приема препарата:

Риск снижения контрацептивной надежности неизбежен из-за предстоящего 7-дневного перерыва в приеме. Однако при соответствующей корректировке 7-дневного перерыва между приемом таблеток можно предотвратить ослабление контрацептивной защиты.

При соблюдении одного из двух предложенных ниже способов нет необходимости в использовании дополнительных методов контрацепции.

Вариант 1: Вы должны принять последнюю пропущенную таблетку как можно скорее, даже если это означает прием двух таблеток одновременно. Следующую таблетку примите в обычное время. Вместо 7-дневного перерыва, сразу начните принимать таблетки из следующей блистерной упаковки. Вероятнее всего, кровотечение "отмены" произойдет

только в конце приема второй упаковки, однако, могут наблюдаться мажущие кровянистые выделения или прорывное кровотечение в дни приема таблеток.

или

Вариант 2: сразу прекратите прием таблеток из текущей блистерной упаковки и сделайте перерыв с максимальной продолжительностью в 7 дней (включая и день, когда Вы забыли принять таблетку – запомните день, когда Вы забыли принять таблетку). Затем начните принимать таблетки из новой упаковки. Если Вы хотите начать прием таблеток из новой упаковки в привычный для Вас день, сделайте перерыв менее 7 дней.

Если Вы забыли принять любую таблетку из упаковки, а во время перерыва нет кровотечения прорыва, то нельзя исключить беременность. Обратитесь к врачу, прежде, чем начать принимать таблетки из следующей упаковки.

Если Вы забыли принять более одной таблетки из блистерной упаковки:

Если Вы забыли принять более одной таблетки из блистерной упаковки, Вы больше не защищены от наступления беременности, обратитесь к врачу.



Что следует делать при нарушениях функции пищеварительной системы (при рвоте и диарее):

При желудочно-кишечных расстройствах, таких как рвота или всасывание препарата может быть неполным. Если рвота или диарея наступают через 3-4 часа после приема препарата, то в этом случае необходимо ориентироваться на рекомендации, касающиеся пропуска приема таблетки, как описано в разделе: «Если Вы забыли принять таблетку Тамирилл® 20 - Если опоздание в приеме таблетки составило менее 12 часов». В этих случаях следует как можно скорее принять новую (заменяющую) таблетку из другой упаковки. Это следует сделать в течение 12 часов по сравнению со временем обычного приема. Если это невозможно, то есть уже прошло более 12 часов по сравнению со временем обычного приема, то следуйте

описанию, приведенному в разделе «Если Вы забыли принять таблетку Тамарилла® 20 - Если опоздание в приеме таблетки составило более 12 часов».

Если желудочно-кишечные симптомы не проходят в течение нескольких дней или рецидивируют, применяйте дополнительные барьерные методы контрацепции (презерватив) и сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

Что следует делать, если Вы хотите отсрочить кровотечение "отмены" (месячный цикл)

Несмотря на то, что это не рекомендуется делать, Вы можете изменить время начала кровотечения отмены, продолжая прием таблеток Тамарилла® 20 из новой упаковки, не делая 7-дневного перерыва. Кровотечение отмены может быть отсрочено на желаемый срок, но только до окончания таблеток второй упаковки. На фоне приема препарата из второй упаковки у Вас могут отмечаться мажущие выделения или прорывные кровотечения. Возобновить прием препарата Тамарилла® 20 из новой пачки следует после 7-дневного перерыва.

Если Вы не уверены, что Вам следует сделать, обратитесь к врачу.

Если Вы решили прекратить прием препарата Тамарилла® 20

Вы можете прекратить прием препарата Тамарилла® 20 в любое время. Если Вы не хотите забеременеть, проконсультируйтесь с врачом по поводу другого надежного метода контрацепции.

Если же Вы отменяете препарат Тамарилла® 20, потому что планируете беременность, то перед желаемой беременностью рекомендуется дождаться наступления естественного менструального цикла. После этого Вам будет легче вычислить время ожидаемых родов.

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

4. Возможные побочные эффекты

Как и все другие лекарственные средства, данный препарат может вызывать побочные эффекты, однако они возникают не у всех пациентов. Если у Вас возникнет побочный эффект, особенно если он является тяжелым или продолжительным или в значительной мере изменяет состояние Вашего здоровья, и Вы считаете, что он может быть связан с приемом препарата Тамарилла® 20, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

У всех женщин, применяющих комбинированные гормональные контрацептивы, повышен риск венозной тромбоэмболии (ВТЭ) или артериальной тромбоэмболии (АТЭ). Детальная информация о различных аспектах риска, связанных с применением КГК, представлена в разделе 2 «Что следует знать до начала применения препарата Тамарилла® 20».

Сгустки крови (тромбы) могут образовываться в венах и артериях, например:

- в нижних конечностях (тромбоз глубоких вен – ТГВ)
- в легких (тромбоэмболия легочной артерии – ТЭЛА)
- инфаркт миокарда
- инсульт
- транзиторная ишемическая атака (ТИА) с преходящим нарушением мозгового кровообращения и преходящими симптомами инсульта
- образование сгустков крови в сосудах печени, сосудах брюшной полости, кишечника, почек или глаз.

Вероятность образования тромбов повышается при состояниях, повышающих риск развития тромбоза (см. раздел 2 о таких состояниях и о симптомах развития тромбоза).

Нежелательные явления, зафиксированные при терапии препаратом, перечислены ниже с указанием частоты:

часто (от 1-го до 10-ти пациентов из 100)

нечасто (от 1-го до 10-ти пациентов из 1 000)

редко (от 1-го до 10-ти пациентов из 10 000)

очень редко (менее, чем у 1-го пациента из 10 000)

частота неизвестна (частота не может быть рассчитана исходя из имеющихся данных)

Частые побочные эффекты:

- воспаление влагалища (вагинит), включая грибковую инфекцию (кандидоз)
- изменения настроения, включая депрессию, изменения либидо
- нервозность, головокружение
- тошнота, рвота, боль в животе
- угри
- чувство болезненности и напряжения в молочных железах, дисменорея, изменения характера менструальных кровотечений и влагалищных выделений
- задержка жидкости, отеки
- изменения массы тела (увеличение или уменьшение)

Нечастые побочные эффекты:

- нарушение аппетита (повышение или понижение)
- повышение артериального давления
- колики в животе
- скопление газов в кишечнике (метеоризм)
- сыпь, хлоазма (с возможным длительным течением)
- гирсутизм (мужской тип роста волос у женщин)
- алопеция (выпадение волос)
- изменение уровня липидов в сыворотке крови

Редкие побочные эффекты:

- тяжелые аллергические (анафилактические) реакции, включая очень редкие случаи крапивницы, ангионевротического отека, затруднения дыхания и нарушения кровообращения
- непереносимость глюкозы
- непереносимость контактных линз
- венозная тромбоэмболия (ВТЭ)
- артериальная тромбоэмболия (АТЭ)
- желтуха, вызванная застоем желчи
- узловатая эритема (появление болезненных темных узелков на коже)

Очень редкие:

- доброкачественные опухоли печени (называемые узловатой гиперплазией или аденомой печени) или злокачественные опухоли печени
- ухудшение течения системной красной волчанки
- ухудшение течения порфирии (генетического заболевания печени)
- ухудшение течения хореи
- воспаление зрительного нерва
- воспаление поджелудочной железы
- желчнокаменная болезнь, застой желчи
- многоформная эритема (аллергическое заболевание кожи)
- гемолитико-уремический синдром (сочетание малокровия с острой почечной недостаточностью)

НД РБ

9176 - - 2017

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Частота неизвестна

- ишемический колит (нарушение кровообращения в стенке толстой кишки)

Сообщение о побочных эффектах

Если у Вас появятся какие-либо из перечисленных реакций или другие побочные эффекты, не указанные в этом листе-вкладыше, обратитесь к врачу или фармацевту.

Сообщая о побочных реакциях, Вы сможете получить больше информации о безопасности этого лекарства.

5. Как следует хранить препарат Тамарилла® 20

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

6. Срок годности

Срок годности указан на упаковке.

Не принимайте препарат после даты истечения срока годности, указанной на упаковке.

Датой окончания срока годности является последний день указанного месяца.

7. Условия отпуска из аптек

Отпускается по рецепту врача.

8. Содержимое упаковки и другая информация

Что содержит препарат Тамарилла® 20

Действующие вещества: 0,075 мг гестодена и 0,020 мг этинилэстрадиола в каждой таблетке.

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, повидон К-30, калия полакрилин, магния стеарат.

Внешний вид препарата Тамарилла® 20 и содержимое упаковки

Внешний вид:

Белые или почти белые круглые двояковыпуклые таблетки с гравировкой «С» на одной стороне и «34» на другой стороне.

Упаковка:

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

Вторичная: 1 или 3 блистера и картонный плоский футляр помещены в картонную пачку вместе с инструкцией по медицинскому применению 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