

**ИНСТРУКЦИЯ**

по медицинскому применению препарата  
(информация для пациентов)

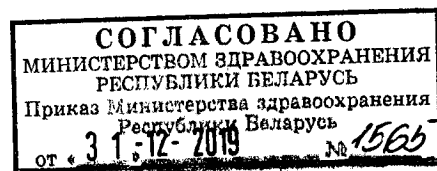
**Тамарилла® Мини**  
таблетки, покрытые оболочкой 0,06 мг/ 0,015 мг  
(гестоден/ этинилэстрадиол)

**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 любой 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® Мини и для чего его применяют
2. Что следует знать до начала применения препарата Тамарилла® Мини
3. Как следует принимать препарат Тамарилла® Мини
4. Возможные побочные эффекты
5. Как следует хранить препарат Тамарилла® Мини
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® Мини и для чего его применяют**

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

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

## 2. Что следует знать до начала применения препарата Тамарилла® Мини

### Общие указания

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

Перед назначением препарата Тамарилла® Мини 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 данном листке-вкладыше приводится ряд состояний/заболеваний, при которых необходимо отменить препарат Тамарилла® Мини 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® Мини может изменить циклические изменения температуры тела и консистенции слизистого секрета шейки матки.

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

### Не принимайте препарат Тамарилла® Мини,

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 у Вас аллергия на лецитин (сои). Если у Вас аллергия на арахис или сою, не применяйте этот препарат;
- 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 анти-фосфолипидных антител);
- 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 (панкреатит);
- 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.

### **Меры предосторожности при медицинском применении**

Перед началом приема препарата Тамарилла® Мини 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. нижеследующий 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® Мини, сообщите об этом Вашему лечащему врачу. В некоторых ситуациях следует соблюдать осторожность при применении препарата Тамарилла® Мини или других КГК и Ваш лечащий врач будет периодически обследовать Вас. Если любое из нижеприведенных состояний относится к Вам, проконсультируйтесь с врачом, прежде чем начать принимать таблетки Тамарилла® Мини.

- рак молочной железы у Вас или близких родственников
- заболевание печени/желчного пузыря
- если у Вас сахарный диабет
- если у Вас депрессия
- болезнь Крона или язвенный колит (хронические воспалительные заболевания кишечника)
- гемолитико-уремический синдром (ГУС – нарушение свертывающей системы крови, вызывающее почечную недостаточность)
- серповидно-клеточная анемия (наследственное заболевание красных кровяных телец)
- если у Вас эпилепсия (см. раздел «Другие лекарственные средства и препарат Тамарилла® Мини»)
- системная красная волчанка (СКВ – заболевание, влияющее на защитную систему организма)
- 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 Тамарилла® Мини
- если у Вас воспаление поверхностных (находящихся под кожей) вен (поверхностный тромбофлебит)
- если у Вас варикоз вен
- если у Вас заболевание, впервые возникшее во время беременности или предыдущего приема препаратов, содержащих половые гормоны (например, ухудшение слуха, порфирия, 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 или крапивница с затрудненным глотанием, немедленно обратитесь к врачу.

### Препарат Тамарилла® Мини и сосудистые заболевания

#### ТРОМБОЗ

У женщин, принимающих комбинированные контрацептивы, в том числе, препарат Тамарилла® Мини, 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 приводил к смерти.

**Важно помнить, что применение препарата Тамарилла® Мини 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"> <li>• отечность одной ноги или припухлость кожи ноги или стопы вдоль вены, особенно, если это сопровождается:               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ болью или чувствительностью в ноге, ощущаемой только в положении стоя или при ходьбе</li> <li>○ кожа ноги более теплая, чем в норме</li> <li>○ изменение цвета кожи ноги (бледность, покраснение или посинение)</li> </ul> </li> </ul>	Тромбоз глубоких вен (ТГВ)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• внезапное, необъяснимое чувство нехватки воздуха или учащенное дыхание</li> <li>• внезапно начинающийся кашель без видимой причины с возможным кровохарканием</li> </ul>	Легочная эмболия

<ul style="list-style-type: none"> <li>• резкая боль в груди, усиливающаяся при глубоком вздохе</li> <li>• выраженное головокружение</li> <li>• повышение частоты сердечных сокращений, нерегулярный пульс</li> <li>• резкая боль в области желудка</li> </ul> <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>	
<p>Обычно симптомы затрагивают только один глаз:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• немедленная потеря зрения или</li> <li>• боль и нечеткость зрения, которая может прогрессировать до полной потери зрения</li> </ul>	Тромбоз вен сетчатки (тромб в сосудах глаза)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• боль, ощущение дискомфорта, давления, тяжести в груди</li> <li>• ощущение сдавливания или полноты в грудной клетке, в руке или под грудиной</li> <li>• чувство переполнения желудка, несварение или удушья</li> <li>• дискомфорт в верхней части тела, отражающийся в спину, челюсть, горло, руку, желудок</li> <li>• потливость, тошнота, рвота, головокружение</li> <li>• исключительная слабость, тревожное состояние, одышка</li> <li>• учащенный или нерегулярный пульс</li> </ul>	Инфаркт миокарда
<ul style="list-style-type: none"> <li>• внезапное онемение или слабость лица, руки или ноги, особенно на одной стороне тела</li> <li>• внезапно возникающая спутанность сознания, нарушение речи или понимания речи</li> <li>• внезапно возникающее нарушение зрения в одном или обоих глазах</li> <li>• внезапное нарушение походки, головокружение, нарушение равновесия или координации движений</li> <li>• внезапно возникающая тяжелая или длительная головная боль без известной причины</li> <li>• потеря сознания или обморок с судорогами или без судорог</li> </ul> <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"> <li>• отечность и незначительное посинение кожи конечности</li> <li>• резкая боль в области живота (острый живот)</li> </ul>	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 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® Мини, 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® Мини 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 гестаген (как в препарате Тамарилла® Мини), 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® Мини 0,06 мг/0,015 мг	около 9-12 случаев на 10000 женщин

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

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

- избыточный вес (индекс массы тела более 30 кг/м<sup>2</sup>);
- 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® Мини за несколько недель до операции или во время ограничения

подвижности. При необходимости отмены препарата Тамарилла® Мини, 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® Мини.

Если во время применения препарата Тамарилла® Мини 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 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 Тамарилла® Мини очень низок, но он может повыситься в следующих случаях:

- с возрастом (после 35 лет);
- если Вы курите. Если Вы принимаете препарат Тамарилла® Мини, 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 несколько из вышеуказанных состояний или любое из них особенно тяжелое, то риск тромбоза может быть и еще выше, в таком случае Вам не следует принимать этот препарат.

Если во время применения препарата Тамарилла® Мини 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 Тамарилла® Мини 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.**

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® Мини 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 приема таблеток плацебо нет кровотечения**

Если Вы правильно принимали желтые таблетки, у Вас не было рвоты или сильной диареи, и Вы не принимали другие лекарства одновременно с препаратом Тамарилла® Мини, 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® Мини**

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® Мини – 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® Мини, и/или могут вызвать прорывные кровотечения.**

К ним относятся:

- препараты для лечения эпилепсии (в частности, примидон, фенитоин, барбитураты, карбамазепин, окскарбазепин);
- некоторые антибиотики для лечения туберкулеза (например, рифампицин) и некоторых других бактериальных инфекций (например, пенициллин, тетрациклин) и грибковых инфекций (например, гризеофульвин);
- некоторые препараты для лечения ВИЧ-инфекции (ритонавир, невирапин);
- препараты для лечения повышенного давления в сосудах легких (бозетан);



- лекарственные средства на основе зверобоя (*Hypericum perforatum*).

**Таблетки Тамарилла® Мини могут понизить эффективность других лекарственных средств:**

- лекарства, содержащие циклоспорин;
- противоэпилептическое средство ламотриджин (одновременный прием с таблетками Тамарилла® Мини может привести к учащению судорог).

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

#### **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® Мини, если Вы беременны. Если Вы узнали о беременности во время применения препарата Тамарилла® Мини, немедленно прекратите прием препарата и немедленно обратитесь к врачу. Если Вы желаете забеременеть, то Вы можете отменить таблетки Тамарилла® Мини в любой момент времени. Также см. раздел 3 («Если Вы решили прекратить прием препарата Тамарилла® Мини»).

#### **Грудное вскармливание**

Препарат Тамарилла® Мини 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.*

#### **Лабораторные исследования**

Если Вам делают анализ крови, сообщите врачу или сотрудникам лаборатории, что Вы принимаете гормональный оральные контрацептив, так как этот препарат может повлиять на результаты некоторых тестов.

#### **Влияние на способность управления транспортными средствами и работу с механизмами**

Препарат Тамарилла® Мини не влияет на эти способности.

#### **Препарат Тамарилла® Мини содержит лактозу и соевый лецитин**

Препарат Тамарилла® Мини содержит лактозу. Если Ваш лечащий врач сообщил Вам, что у Вас имеется непереносимость некоторых видов сахаров или лецитина, проконсультируйтесь с врачом прежде, чем начать принимать этот препарат.

### **3. Как следует принимать препарат Тамарилла® Мини**

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

Каждая упаковка содержит 24 желтые таблетки, содержащие активные вещества и 4 белые таблетки плацебо.

Желтые и белые таблетки препарата Тамарилла® Мини находятся в упаковке в необходимой последовательности. Каждая упаковка содержит 28 таблеток.

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

9178 - 2017

**Не перепутайте таблетки, находящиеся в блистерной упаковке:** принимайте по одной желтой таблетке в день в течение 24 дней, затем продолжайте прием по одной белой таблетке в день в течение 4 дней. После этого, на следующий же день начинайте прием новой блистерной упаковки (24 таблетки желтого цвета и 4 таблетки белого цвета). Таким образом, таблетки следует принимать **без перерыва** перед приемом новой блистерной упаковки.

Так как желтые и белые таблетки содержат различные вещества, прием новой блистерной упаковки следует начинать с первой желтой таблетки в верхнем левом углу блистерной упаковки и принимать их каждый день. Принимайте все таблетки поочередно, следуя направлению стрелок на упаковке, до последней таблетки.

### **Подготовка рядов блистерной упаковки к применению**

Чтобы помочь Вам правильно принимать таблетки, каждая блистерная упаковка таблеток Тамарилла® Мини содержит этикетки-наклейки с названиями семи дней недели. Вы должны знать, в какой день недели Вы начали принимать таблетки.

В соответствии с первым днем недели, когда Вы начнете принимать таблетки, Вы должны выбрать этикетку, начинающуюся с этого дня недели. Например, если Вы решили начать прием препарата Тамарилла® Мини в среду, возьмите этикетку, которая начинается со слова «Ср». Наклейте эту этикетку на блистерную упаковку на специально отведенное ей место (обозначенное словом «Начало»). Таким образом, над каждой таблеткой в ряду появится название соответствующего дня недели, и Вы всегда видите, приняли ли вовремя таблетку. Стрелки указывают, в каком направлении следует принимать таблетки. Очень важно принимать таблетки каждый день.

В течение 4 дней приема таблеток плацебо возникает менструальноподобное кровотечение (так называемое кровотечение отмены). Обычно оно начинается на второй-третий день после принятия последней желтой (содержащей действующие вещества) таблетки Тамарилла® Мини. После принятия последней белой (плацебо) таблетки на следующий день следует начать прием желтых таблеток из следующей блистерной упаковки, даже, если кровотечение отмены еще продолжается. 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® Мини в таком режиме, противозачаточное действие препарата будет сохраняться даже в дни приема таблеток плацебо.

### **Когда следует начать прием препарата Тамарилла® Мини?**

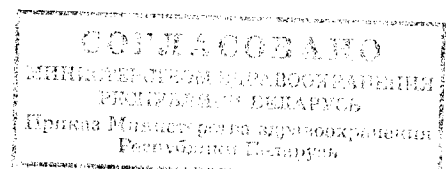
- Если в предыдущем месяце Вы не использовали гормональные противозачаточные средства

Начните прием препарата Тамарилла® Мини в первый день цикла, т.е. в день начала месячных. Если Вы начали прием препарата Тамарилла® Мини в первый день месячных, противозачаточный эффект наступает сразу, в первый день приема.

Если Вы начали прием препарата Тамарилла® Мини с 2-5-го 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® Мини 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® Мини 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® Мини в первый день после приема последней таблетки плацебо.

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

- **Если Вы переходите на прием препарата Тамарилла® Мини с контрацептивов, содержащих только прогестерон:**

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

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

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

- **После аборта/выкидыша**

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

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

Вы можете начать прием препарата Тамарилла® Мини через 21-28 дней после родов. Если Вы начали принимать таблетки позднее, чем на 28 день, то в течение первых 7 дней приема таблеток Тамарилла® Мини необходимо дополнительно использовать «барьерные» контрацептивы (например, презерватив).

Если до возобновления приема препарата Тамарилла® Мини 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® Мини не рекомендуется. Ознакомьтесь с разделом 2 («Грудное вскармливание») и обратитесь к Вашему лечащему врачу.

**Если Вы приняли больше таблеток Тамарилла® Мини, чем следует**

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

К возможным признакам передозировки относятся тошнота и рвота, влагалищное кровотечение.

Если Ваш ребенок случайно принял таблетки Тамарилла® Мини, обратитесь к Вашему лечащему врачу.

**Если Вы забыли принять таблетку Тамарилла® Мини**

Последние 4 белые таблетки в четвертом ряду блистерной упаковки являются таблетками плацебо. Если Вы забыли принять одну из таких таблеток, это не влияет на эффективность данного препарата. Забытую белую таблетку следует выбросить.

Если Вы забыли принять желтую таблетку (содержащую действующее вещество) из 1-го, 2-го или 3-го ряда упаковки:

- Если опоздание в приеме таблетки составило менее 12 часов, противозачаточный эффект таблеток Тамарилла® Мини 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. Вероятность беременности тем выше, чем больше таблеток было пропущено.

Риск **неполной защиты** от нежелательной беременности самый высокий, если Вы забыли принять желтую таблетку в начале или в конце упаковки.

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

**Если Вы забыли принять 1 таблетку на первой неделе приема препарата (1-й ряд в упаковке):**

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 контакт имел место в течение недели перед пропуском таблетки необходимо учитывать вероятность наступления беременности. В данном случае следует обратиться к врачу.

**Если Вы забыли принять 1 таблетку на второй неделе приема препарата (2-й ряд в упаковке):**

Примите пропущенную таблетку как можно скорее, даже если это означает прием двух таблеток одновременно. Следующую таблетку примите в обычное время. В данном случае риск неполной защиты от наступления беременности отсутствует, и нет необходимости в дополнительных средствах контрацепции.

**Если Вы забыли принять 1 таблетку на третьей неделе приема препарата (3-й ряд в упаковке):**

Риск снижения контрацептивной надежности неизбежен из-за предстоящего 4-дневного приема таблеток плацебо. Однако при соответствующей корректировке 4-дневного приема таблеток плацебо можно предотвратить ослабление контрацептивной защиты.

**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 4-дневного приема белых таблеток плацебо (которые следует выбросить), сразу начните принимать желтые таблетки из следующей блистерной упаковки. День начала приема таблеток изменится.

Вероятнее всего, кровотечение "отмены" произойдет только в конце приема второй упаковки, то есть во время приема 4 белых таблеток плацебо. Однако, могут наблюдаться мажущие кровянистые выделения или прорывное кровотечение в дни приема желтых таблеток.

*или*

**Вариант 2:** сразу прекратите прием таблеток из текущей блистерной упаковки и принимайте 4 белые таблетки плацебо (**прежде, чем начать принимать таблетки плацебо запишите или запомните день, когда Вы забыли принять таблетку**). Если Вы хотите начать прием таблеток из новой упаковки в привычный для Вас день, сделайте перерыв менее 4 дней.

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

Если Вы забыли принять таблетку и у Вас отсутствует кровотечение во время 4 дней приема таблеток плацебо, то это может означать, что Вы беременны. Обратитесь к Вашему лечащему 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.



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

При желудочно-кишечных расстройствах, таких как рвота или диарея всасывание препарата может быть неполным. Если рвота или диарея наступают через 3-4 часа после приема желтых таблеток, то в этом случае всасывание таблеток будет неполным. При этом следует ориентироваться на рекомендации, касающиеся пропуска приема таблетки, как описано в разделе: «Если Вы забыли принять таблетку Тамирила® Мини - Если опоздание в приеме таблетки составило менее 12 часов». В этих случаях следует как можно скорее принять новую (заменяющую) желтую 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 Тамирила® Мини - 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® Мини из новой упаковки, не принимая таблетки плацебо из 4-го ряда. 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® Мини из новой пачки следует после 4-дневного приема таблеток плацебо.

**Обратитесь за советом к врачу, прежде чем отсрочить месячные.**

#### **Изменение первого дня месячных**

Если Вы принимаете таблетки в соответствии с Инструкцией, то месячные начнутся во время 4-дневного периода приема таблеток плацебо. Если Вы хотите изменить день начала месячных, сократите дни приема плацебо (примите менее 4 белых таблеток). Никогда не продлевайте время приема таблеток плацебо (4 дня максимум!). Например, если Вы начали прием таблеток плацебо в пятницу, но хотите перенести этот день на вторник (на 3 дня раньше), то Вы должны начать принимать желтые таблетки из новой упаковки на три дня раньше. В это время у Вас, вероятно, не возникнет кровотечения отмены, но могут быть легкие кровотечения, похожие на менструальные.

#### **Если Вы решили прекратить прием препарата Тамарилла® Мини**

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

Если же Вы отменяете препарат Тамарилла® Мини, 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 препараты, данный препарат может вызвать побочные эффекты, однако они возникают не у всех пациентов. Если у Вас возникнет побочный эффект, особенно если он является тяжёлым или продолжительным или в значительной мере изменяет состояние Вашего здоровья, и Вы считаете, что он может быть связан с приемом препарата Тамарилла® Мини, 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 необходимо знать перед началом приема препарата Тамарилла® Мини».

Наиболее частые (более 10%) побочные реакции у женщин, принимающих Тамарилла® Мини – редкие месячные кровотечения или отсутствие кровотечений во время или при отмене приема таблеток, кровотечения между циклами или головная боль, включая мигрень.

Нежелательные явления, зафиксированные при терапии препаратом Тамарилла® Мини, 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);

*частота неизвестна* (нельзя определить на основании имеющихся в распоряжении данных).

**Частые побочные эффекты:**

- инфекции влагалища, включая грибковые инфекции (кандидоз)
- изменения настроения, включая депрессию, нервозность и изменение полового влечения
- головокружение
- тошнота, рвота, скопление газов
- угревая сыпь (акне), кожная сыпь, выпадение волос (алопеция)
- прорывные кровотечения, мажущие выделения, дисменорея (болезненные менструации), изменения характера менструальных кровотечений, эктропион (выворот слизистой шейки матки) и изменение секреции шейки матки
- задержка жидкости в тканях или отек (выраженная задержка жидкости)
- уменьшение или увеличение массы тела

**Нечастые побочные эффекты:**

- изменение аппетита (повышение или понижение аппетита)
- варикозные вены (ухудшение состояния)
- пятна с измененным цветом кожи лица (хлоазма) с возможным длительным течением, повышенный рост волос на теле
- выделения из молочных желез, увеличение молочных желез
- повышенное артериальное давление, изменение уровня липидов в крови

**Редкие побочные эффекты:**

- венозная тромбоэмболия, артериальная тромбоэмболия
- панкреатит
- нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей (гепатит, нарушения функции печени), холестаза, заболевания желчного пузыря

**Частота неизвестна:**

- доброкачественные опухоли печени (например, узелковая гиперплазия или аденома печени) или злокачественные опухоли печени
- анафилактические/анафлактоидные реакции, включая очень редкие случаи крапивницы, ангионевротического отека и тяжелые реакции со стороны дыхательной системы и системы кровообращения
- непереносимость глюкозы
- воспаление (неврит) зрительного нерва
- ухудшение хореи
- непереносимость контактных линз
- ишемический колит (воспаление кишечника), возможное ухудшение воспалительного заболевания кишечника, колики в животе
- желтуха, вызванная застоем желчи, застой желчи
- вид кожной реакции, называемый многоформная эритема и узелковая эритема
- ухудшение течения иммунологического заболевания (системной красной волчанки)
- гемолитический и уремический синдром
- ухудшение течения заболевания печени (порфирии)

**Сообщение о побочных эффектах**

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

Сообщая о побочных эффектах, Вы поможете получить больше информации о безопасности этого лекарства.

**5. Как следует хранить препарат Тамарилла® Мини**

Не требует особых условий хранения. Хранить 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® Мини**

Действующие вещества: 0,06 мг гестодена и 0,015 мг этинилэстрадиола в каждой активной (желтой) таблетке, покрытой оболочкой.

Белые таблетки не содержат активные вещества.

Вспомогательные вещества:

*Активные (желтые) таблетки, покрытые оболочкой:* лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, калия полакрилин, магния стеарат, поливиниловый спирт, титана диоксид (Е 171), лецитин (соя), тальк, железа оксид желтый (Е 172), ксантановая камедь.

*Плацебо (белые) таблетки:* лактозы моногидрат, повидон К-25, натрия крахмалгликолят (тип А), кремния диоксид коллоидный безводный, оксид алюминия безводный, магния стеарат.

**Внешний вид препарата Тамарилла® Мини и содержимое упаковки**Внешний вид:

*Активные таблетки, покрытые оболочкой:* желтые круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой.

*Таблетки плацебо:* белые круглые двояковыпуклые таблетки.

Упаковка:

*Первичная:* 24 активных (желтых) таблеток, покрытых оболочкой, и 4 плацебо (белых) таблеток 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 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