**Листок-вкладыш: информация для пациента**

Ярина®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 0,03 мг/3 мг
Этинилэстрадиол/дроспиренон

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Важная информация о комбинированных гормональных контрацептивах (КГК):

- При правильном применении они являются одними из наиболее надежных обратимых методов контрацепции.
- Эти препараты несколько повышают риск формирования тромбов в венах и артериях особенно в течение первого года применения препарата или при возобновлении применения комбинированных гормональных контрацептивов после перерыва в 4 недели или более.
- Будьте внимательны и обратитесь к Вашему лечащему врачу, если Вы считаете, что у Вас появились признаки тромбоза (смотрите раздел 2 «Тромбы (сгустки крови)»).

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Ярина® и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Ярина®
3. Прием препарата Ярина®
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Ярина®
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Ярина® и для чего его применяют

- Препарат Ярина® - контрацептив для приема внутрь, который используется с целью предотвращения нежелательной беременности.
- Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит небольшую дозу двух разных женских половых гормонов, а именно дроспиренона и этинилэстрадиола.
- Контрацептивы, в состав которых входит два половых гормона, называются «комбинированными».

2. О чем следует знать перед приемом препарата Ярина®

Общие указания

Перед началом приема препарата Ярина® прочтите информацию об образовании тромбов (сгустков крови), приведенную в разделе 2. Особенно важно ознакомиться с симптомами, свидетельствующими об образовании тромбов в сосудах (смотрите раздел 2 «Тромбы (сгустки крови)»).

Перед тем, как Вы начнете принимать препарат Ярина®, врач задаст несколько вопросов о Вашем здоровье и здоровье близких родственников. Кроме того, врач измерит Ваше артериальное давление, а также при необходимости, может назначить дополнительные обследования.

В данном листке-вкладыше описаны ситуации, в случае которых Вам следует прекратить прием препарата Ярина® и случаи, в которых эффективность препарата может снижаться. При этом следует воздержаться от половых контактов или использовать дополнительные меры негормональной контрацепции, например, использовать презерватив или другой барьерный метод контрацепции. Не используйте календарный или температурный метод контрацепции. Эти методы могут быть неэффективны, поскольку на фоне приема препарата Ярина® изменяются естественные циклические колебания температуры тела и вязкости цервикальной слизи.

Препарат Ярина®, так же, как и другие гормональные контрацептивы, не предохраняет Вас от ВИЧ-инфекции (СПИД) и других заболеваний, передающихся половым путем.

Когда не следует принимать препарат Ярина®

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

Не принимайте препарат Ярина®:

- если у Вас есть (или когда-либо образовывались) тромбы (сгустки крови) в венах ног (тромбоз глубоких вен, ТГВ), легких (тромбоэмболия легочной артерии, ТЭЛА) или других органах;
- если Вам известно о том, что у Вас нарушена свертываемость крови (например, дефицит протеина С, дефицит протеина S, дефицит антитромбина III, фактора V Лейдена или антифосфолипидных антител);
- если Вам предстоит хирургическое вмешательство или если у Вас ограничена подвижность в течение длительного периода времени (смотрите раздел «Тромбы (сгустки крови)»);
- если у Вас когда-либо был инфаркт или инсульт;
- если у Вас есть (или когда-либо 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 одно из нижеперечисленных заболеваний, при котором повышается риск образования тромбов в артериях:
 - тяжелая форма сахарного диабета с поражением кровеносных сосудов;
 - выраженное повышение артериального давления;
 - выраженное повышение уровня жиров в крови (холестерина, триглицеридов);
 - состояние, которое называется гипергомоцистеинемия.
- если Вы страдаете (или когда-либо страдали) определенным видом мигрени, которая называется «мигрень с аурой»;
- если у Вас есть (или когда-либо было) заболевание печени и показатели функции печени не вернулись к нормальным значениям;
- если у Вас тяжелое или острое нарушение функции почек (почечная недостаточность);
- если у Вас есть (или когда-либо была) опухоль печени;
- если у Вас есть (или когда-либо был) рак молочной железы или половых органов или есть/было подозрение на них;
- если у Вас влажные кровотечения, причина которых не установлена;
- если у Вас аллергия на этинилэстрадиол или дроспиренон или на любой другой из вспомогательных компонентов, входящих в состав данного препарата (перечисленных в разделе 6). Возможные симптомы аллергии – зуд, сыпь или отеки после приема препарата.

Не принимайте препарат Ярина[®], если у Вас гепатит С и Вы принимаете препараты, содержащие омбитасвир/паритапревир/ритонавир и дасабувир или глекапревир/пибрентасвир (смотрите также раздел «Другие лекарственные препараты и препарат Ярина[®]»).

Дополнительная информация для особых категорий пациентов

Применение у детей и подростков

Препарат Ярина[®] не следует применять девочкам-подросткам, у которых еще не началось менструальное кровотечение.

Применение у пожилых женщин

Препарат Ярина[®] не применяется после наступления менопаузы.

Женщины с нарушением функции печени

Не принимайте препарат Ярина[®] при наличии у Вас заболеваний печени. Смотрите также разделы «Когда не следует принимать препарат Ярина[®]» и «Особые указания и меры предосторожности».

Женщины с нарушением функции почек

Не принимайте препарат Ярина[®], если у Вас плохо функционируют почки или у Вас острая почечная недостаточность. Смотрите также разделы «Когда не следует принимать препарат Ярина[®]» и «Особые указания и меры предосторожности».

Особые указания и меры предосторожности

Когда следует обратиться к врачу?

Немедленно обратитесь к врачу

- если Вы заметили возможные признаки образования тромба, указывающие на наличие у Вас тромба в нижней конечности (так называемый тромбоз глубоких вен), тромба в легком (так называемая тромбоэмболия легочной артерии), инфаркта миокарда или инсульта (смотрите раздел «Тромбы (сгустки крови)» ниже).

Ознакомьтесь с описанием симптомов этих серьезных нежелательных реакций в разделе «Как можно распознать, что у Вас развился тромбоз».

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

Перед началом приема препарата Ярина® проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом. В некоторых случаях необходимо проявлять особую осторожность при приеме препарата Ярина® или любого другого комбинированного контрацептива и принимать препарат под тщательным наблюдением врача. Если на фоне приема препарата Ярина® у Вас усугубляется или развивается одно из нижеперечисленных состояний, сообщите об этом Вашему лечащему врачу:

- если у близкого родственника есть или когда-либо был рак молочной железы;
- если у Вас есть заболевание печени или почек;
- если у Вас сахарный диабет;
- если у Вас депрессия;
- если у Вас болезнь Крона или язвенный колит (хроническое воспалительное заболевание кишечника);
- если у Вас гемолитико-уремический синдром (ГУС - нарушение свертывания крови, вызывающее почечную недостаточность);
- если Вы страдаете серповидно-клеточной анемией (наследственное заболевание красных кровяных телец);
- если у Вас повышенный уровень жиров в крови (гипертриглицеридемия) или при наличии этого состояния у близких родственников / в семейном анамнезе. Гипертриглицеридемия связана с повышенным риском развития панкреатита (воспаления поджелудочной железы);
- если у Вас запланирована хирургическая операция или если Вы не могли двигаться в течение долгого периода времени (смотрите раздел 2 «Тромбы (сгустки крови)»);
- если Вы недавно родили ребенка, то у Вас повышен риск образования тромбов (сгустков крови). Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом, как скоро после родов Вы вновь можете начать прием препарата Ярина®;



- Если у Вас воспаление поверхностных (находящихся под кожей) вен (поверхностный тромбофлебит);
- Если у Вас варикозное расширение вен;
- если Вы страдаете эпилепсией (смотрите раздел «Другие лекарственные препараты и препарат Ярина®»);
- если у Вас системная красная волчанка (СКВ - заболевание, влияющее на иммунную систему Вашего организма);
- если у Вас заболевание, впервые возникшее во время беременности или во время предыдущего приема препаратов, содержащих половые гормоны (в частности, ухудшение слуха, заболевание крови под названием порфирия, кожная сыпь с волдырями во время беременности (гестационный герпес), заболевание нервной системы, сопровождающееся непроизвольными сокращениями мышц (хорея Сиденгама));
- если у Вас есть или когда-либо была хлоазма (изменение цвета кожи, особенно лица или шеи, известное как «маска беременности»). В этом случае избегайте воздействия прямых солнечных лучей или ультрафиолета;
- если у Вас врожденный ангионевротический отек, прием эстроген-содержащих препаратов может вызвать или усугубить симптомы. Вам следует немедленно обратиться к Вашему лечащему врачу в случае появления отека лица, языка и/или горла и/или затрудненного глотания или крапивницы, сопровождающихся затрудненным дыханием.

ТРОМБЫ (СГУСТКИ КРОВИ)

У женщин, принимающих комбинированные гормональные контрацептивы, в том числе препарат Ярина®, повышается риск **образования тромба**, по сравнению с женщинами не принимающими такие препараты. В редких случаях сгусток крови может полностью закупорить кровеносные сосуды и привести 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);

После тромбоза не всегда происходит полное выздоровление. В редких случаях могут сохраняться серьезные остаточные явления, а в очень редких случаях тромбы могут привести к смерти.

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

КАК МОЖНО ПОНЯТЬ, ЧТО У ВАС РАЗВИЛСЯ ТРОМБОЗ

При обнаружении следующих признаков или симптомов следует немедленно обратиться 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; • изменением цвета кожи ноги, например, бледностью, покраснением или посинением. 	Тромбоз глубоких вен
<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, которая может усиливаться при глубоком вздохе; • выраженное головокружение; • учащенное или нерегулярное сердцебиение; • сильная боль в желудке; <p>Если Вы не уверены, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом, поскольку некоторые из этих симптомов, такие как кашель или одышка, могут быть ошибочно приняты за более легкое заболевание, такое как инфекция дыхательных путей (например, «простуда»).</p>	Тромбоэмболия легочной артерии
<p>Симптомы чаще всего наблюдаются в одном глазу:</p> <ul style="list-style-type: none"> • внезапная потеря зрения или; • безболезненная нечеткость зрения, которая может прогрессировать до потери зрения. 	Тромбоз вен сетчатки (тромб в сосудах глаза)
<ul style="list-style-type: none"> • боль, дискомфорт, давление, тяжесть в груди; • чувство сжатия и распирания в груди, в руке или за грудиной; • чувство переполнения желудка, несварение или удушье; • дискомфорт в верхней части тела, отражающийся в спину, челюсть, горло, руку и желудок; • потливость, тошнота, рвота или головокружение; • исключительная слабость, тревожное состояние или одышка; • учащенное или нерегулярное сердцебиение. 	Инфаркт миокарда



<ul style="list-style-type: none"> • внезапная слабость или онемение лица, руки или ноги, особенно с одной стороны тела; • внезапная спутанность сознания, нарушение речи или понимания речи; • внезапно возникающее нарушение зрения в одном или обоих глазах; • внезапное нарушение походки, головокружение, потеря равновесия или координации движений; • внезапная, тяжелая или длительная головная боль без известной причины; • потеря сознания или обморок с судорогами или без них. <p>Иногда симптомы инсульта могут быть кратковременными с почти немедленным и полным выздоровлением, но тем не менее Вам следует 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 желудка (острый живот). 	<p>Сгустки крови, закупоривающие другие кровеносные сосуды</p>

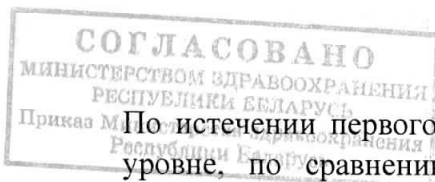
ТРОМБЫ (СГУСТКИ КРОВИ) В ВЕНЕ

Что может случиться, если тромб (сгусток крови) образуется в вене?

- Применение комбинированных гормональных контрацептивов связано с повышением риска образования тромбов в венах (венозного тромбоза). Однако, такие нежелательные реакции встречаются редко. Чаще всего они возникают в первый год применения комбинированных гормональных контрацептивов.
- Если тромб (сгусток крови) образуется в вене ноги или стопы, он может вызвать тромбоз глубоких вен (ТГВ).
- Если тромб из нижней конечности попадает в легкие, это может вызвать тромбоэмболию легочной артерии.
- В очень редких случаях тромб может образовываться в венах других органов, например, в глазу (тромбоз вен сетчатки).

Когда может максимально повыситься риск развития венозного тромбоза?

Риск развития венозного тромбоза наиболее высок в первый год приема комбинированных гормональных контрацептивов. Риск также повышается при возобновлении приема комбинированных гормональных контрацептивов (того же или другого препарата) после перерыва в 4 недели или более.



НД РБ

5188 - 2020

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

После прекращения приема препарата Ярина® риск образования тромба нормализуется в течение нескольких недель.

Каков риск развития венозного тромбоза?

Риск зависит от Вашего исходного индивидуального риска развития ВТЭ и типа принимаемого комбинированного гормонального контрацептива.

Общий риск образования тромба в нижней конечности или легком (ТГВ или ТЭЛА) при приеме препарата Ярина® невелик.

- Примерно у 2 из 10 000 небеременных и не принимающих комбинированные гормональные контрацептивы женщин в течение года образуется тромб.
- Примерно у 5-7 из 10 000 женщин, принимающих комбинированные гормональные контрацептивы, содержащие левоноргестрел, норэтистерон или норгестимат, в течение года образуется тромб.
- Примерно у 9-12 из 10 000 женщин, принимающих комбинированные гормональные контрацептивы, содержащие дроспиренон, такие как препарат Ярина®, в течение года образуется тромб.
- Риск образования тромба зависит от Вашего личного анамнеза (смотрите раздел «Факторы, способствующие повышению риска образования тромба» ниже).

	Риск образования тромба в течение года
Небеременные женщины, не принимающие комбинированные гормональные контрацептивы	Примерно 2 из 10 000 женщин
Женщины, принимающие комбинированные гормональные контрацептивы, содержащие левоноргестрел, норэтистерон или норгестимат	Примерно 5-7 из 10 000 женщин
Женщины, принимающие препарат Ярина®	Примерно 9-12 из 10 000 женщин

Факторы, способствующие повышению риска образования тромба в вене

Риск образования тромба при приеме препарата Ярина® невелик, но в некоторых случаях он повышается. В Вашем случае риск выше:

- если у Вас избыточный вес (индекс массы тела или ИМТ более 30 кг/м²);
- если у одного из Ваших близких родственников был тромб в нижней конечности, легком или другом органе в молодом возрасте (например, в возрасте до 50 лет). В этом случае у Вас может быть наследственное нарушение свертывания крови;

- если Вы нуждаетесь в операции или если Вы в течение долгого времени не можете двигаться из-за травмы или болезни, или если Ваша нога находится в гипсе. Прием препарата Ярина[®], возможно, необходимо будет отменить за несколько недель до операции или пока у Вас ограничена подвижность. Если Вам необходимо прекратить прием препарата Ярина[®], проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом, когда Вы можете возобновить прием препарата Ярина[®];
- по мере того, как Вы становитесь старше (особенно в возрасте старше 35 лет);
- если Вы родили ребенка несколько недель назад.

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

Полеты на самолете (продолжительностью более 4 часов) могут временно повысить риск образования тромба, особенно если у Вас имеются другие из перечисленных состояний.

Сообщите Вашему лечащему врачу о наличии каких-либо из этих состояний, даже если Вы в этом не уверены. Ваш лечащий врач примет решение об отмене препарата Ярина[®].

Если во время приема препарата Ярина[®] изменится какой-либо из факторов риска, например, если у Вашего близкого родственника возникнет тромбоз без известных причин или у Вас значительно прибавится вес, сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

ТРОМБЫ (СГУСТКИ КРОВИ) В АРТЕРИИ

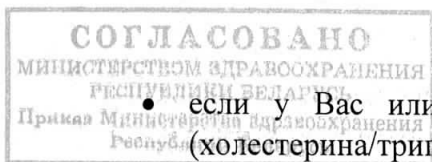
Что может случиться, если сгусток крови образуется в артерии?

Также, как и в случае тромба в вене/венозного тромбоза, тромб в артерии может вызвать тяжелые заболевания. Например, он может вызвать инфаркт миокарда или инсульт.

Факторы, способствующие повышению риска образования тромба в артерии

Важно знать, что риск инфаркта миокарда или инсульта при приеме препарата Ярина[®] очень мал, но может повышаться в следующих случаях:

- с возрастом (после 35 лет);
- **если Вы курите.** Если Вы принимаете комбинированный гормональный контрацептив, такой как препарат Ярина[®], настоятельно рекомендуется отказаться от курения. Если Вы не можете бросить курить, и Вы старше 35 лет, то Ваш лечащий врач может порекомендовать Вам использовать другой метод контрацепции;
- если у Вас избыточный вес;
- если у Вас повышенное артериальное давление;
- если у кого-либо из Ваших близких родственников был инфаркт миокарда или инсульт в молодом возрасте (в возрасте до 50 лет). В таком случае у Вас также может повыситься риск развития инфаркта миокарда или инсульта;



• если у Вас или у Ваших близких родственников повышен уровень жиров (холестерина/триглицеридов) в крови;

- если Вы страдаете мигренями, особенно мигренями с аурой;
- если у Вас заболевания сердца (клапанные пороки, нарушение сердечного ритма, называемое мерцанием предсердий);
- если у Вас сахарный диабет.

Если у Вас несколько из вышеуказанных состояний или одно из них очень тяжелое, то риск образования тромба может быть еще выше.

Если во время приема препарата Ярина® изменится какой-либо из факторов риска, например, если Вы начнете курить, у близкого родственника возникнет тромбоз без известных причин или у Вас значительно прибавится/увеличится вес, сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

Связь между приемом препарата Ярина® 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 обратитесь к врачу.

Нарушения психики

Некоторые женщины, принимающие гормональные контрацептивы, такие как препарат Ярина®, сообщают о депрессии или подавленном настроении. Депрессия может быть серьезной и иногда вызывать суицидальные мысли. Если Вы испытываете перепады настроения и симптомы депрессии, то как можно скорее обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Межменструальное кровотечение

В течение первых нескольких месяцев приема препарата Ярина® у Вас может возникнуть нерегулярное менструальное кровотечение (менструальное кровотечение, возникшее до или после недели перерыва в приеме препарата). Если такое межменструальное кровотечение продолжается в течение нескольких месяцев или более или появляется через несколько месяцев приема препарата, то Ваш лечащий врач должен установить причину.

Что делать, если в период между приемом таблеток нет кровотечения

Если Вы приняли все таблетки правильно, у Вас не было рвоты или сильной диареи, и Вы не принимали никаких других лекарственных препаратов, вероятность того, что Вы беременны, очень мала.

Если ожидаемое менструальное кровотечение отсутствует в течение двух месяцев подряд, то, возможно, Вы беременны. Следует немедленно обратиться к Вашему лечащему врачу. Не начинайте прием таблеток из следующего блистера, пока не убедитесь в том, что Вы не беременны.

Другие лекарственные препараты и препарат Ярина®

Сообщите Вашему лечащему врачу, какие лекарственные препараты или лекарственные препараты растительного происхождения Вы принимаете. Также сообщите любому другому врачу (или фармацевту) или стоматологу, прописывающему Вам другой лекарственный препарат, что Вы принимаете препарат Ярина®. В зависимости от ситуации Вам могут порекомендовать использовать дополнительные методы контрацепции (например, презервативы), и в таком случае врач посоветует, как долго их использовать, и следует ли перейти на прием другого необходимого Вам лекарственного препарата.

Некоторые лекарственные препараты

- могут влиять на уровень препарата Ярина® в крови;
- могут снизить его эффективность в предотвращении беременности;
- могут вызвать неожиданное кровотечение.

К таковым относят:

- лекарственные препараты, используемые для лечения
 - эпилепсии (например, примидон, фенитоин, барбитураты, карбамазепин, окскарбазепин);
 - туберкулеза (например, рифампицин);
 - ВИЧ-инфекции и вирусного гепатита С (известные как ингибиторы протеазы и нуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы, такие как ритонавир, невирапин, эфавиренц);
 - грибковых инфекций (например, гризеофульвин, кетоконазол);
 - артрита, артроза (эторикоксиб);
 - повышенного давления в сосудах легких (бозентан).
- лекарственный препарат растительного происхождения «Зверобой продырявленный» (*Hypericum perforatum*).

Препарат Ярина® может влиять на эффективность других лекарственных препаратов, например на:

- лекарственные препараты, содержащие циклоспорин;
- противоэпилептический препарат ламотриджин (одновременный прием ламотриджина и препарата Ярина® может привести к учащению приступов);
- теofilлин (используется для лечения расстройств органов дыхания);
- тизанидин (используется для лечения мышечной боли и/или мышечных спазмов).

Не принимайте препарат Ярина®, если у Вас гепатит С и Вы принимаете лекарственные препараты, содержащие омбитасвир/паритапревир/ритонавир и дасабувир или глекапревир/пибрентасвир, поскольку это может привести к повышению биохимических показателей функции печени (повышение показателя фермента печени АЛТ). Ваш лечащий врач назначит Вам другой вид контрацептивов до начала лечения



этим лекарственными препаратами. Прием препарата Ярина® можно возобновить примерно через 2 недели после завершения этого лечения. Смотрите раздел «Не принимайте препарат Ярина®».

Перед применением каких-либо лекарственных препаратов проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом или фармацевтом.

Прием препарата Ярина® с пищей и напитками

Препарат Ярина® можно принимать независимо от приема пищи, при необходимости запивая небольшим количеством воды.

Лабораторные тесты

Если Вам назначили анализ крови, сообщите Вашему лечащему врачу или персоналу лаборатории, что Вы принимаете гормональный контрацептив, потому что этот лекарственный препарат может повлиять на результаты некоторых анализов.

Беременность

Не принимайте препарат Ярина®, если Вы беременны. Если Вы забеременели во время приема препарата Ярина®, немедленно прекратите его прием и обратитесь к врачу. Если Вы планируете беременность, Вы можете прекратить прием препарата Ярина® в любое время (смотрите также «Если Вы решили прекратить прием препарата Ярина®»).

Перед применением каких-либо лекарственных препаратов проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом или фармацевтом.

Грудное вскармливание

Как правило, не рекомендуется принимать препарат Ярина® в период грудного вскармливания. Если Вы планируете начать прием гормонального контрацептива в этот период, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

Перед применением каких-либо лекарственных препаратов проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом или фармацевтом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

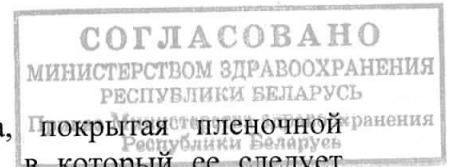
Данные о том, что прием препарата Ярина® влияет на управление транспортными средствами и работу с механизмами, отсутствуют.

Препарат Ярина® содержит лактозу

Если у Вас непереносимость определенных сахаров, обратитесь к Вашему лечащему врачу за консультацией перед тем, как начать прием препарата Ярина®.

3. Прием препарата Ярина®

Принимайте по одной таблетке препарата Ярина® каждый день, при необходимости запивая небольшим количеством воды. Вы можете принимать таблетки независимо от приема пищи, но обязательно каждый день примерно в одно и то же время.



В каждой блистерной упаковке содержится 21 таблетка, покрытая пленочной оболочкой. Рядом с каждой таблеткой указан день недели, в который ее следует принимать. Если, например, Вы начинаете прием препарата в среду, возьмите таблетку с надписью «СР» рядом с ней. Принимайте все таблетки поочередно, следуя по направлению стрелки на каждом блистере, пока не будет принята 21 таблетка.

Затем не принимайте таблетки в течение 7 дней. В течение этих 7 дней перерыва в приеме таблеток, так называемая неделя перерыва, должно начаться менструальноподобное кровотечение. Это так называемое «кровотечение отмены», которое, начинается на 2-й или 3-й день недели перерыва.

На 8-й день после приема последней таблетки препарата Ярина® (т.е. после 7-дневного перерыва) начните прием таблеток из следующей упаковки, даже, если кровотечение отмены еще не прекратилось. Это означает, что Вы всегда будете начинать новую упаковку в один и тот же день недели и что кровотечение отмены должно происходить в одни и те же дни каждого месяца.

Если Вы принимаете препарат Ярина® в таком режиме, Вы также защищены от нежелательной беременности в течение 7 дней, когда Вы не принимаете таблетки.

Когда начать прием таблеток из первого блистера?

- *Если Вы не применяли гормональные контрацептивы в прошлом месяце*

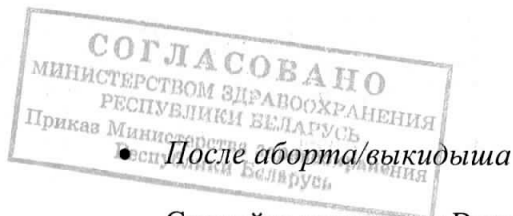
Начните прием препарата в первый день цикла (т.е. в день менструального кровотечения). Если Вы начали прием препарата Ярина® в первый день менструального кровотечения, противозачаточный эффект наступает сразу же. Вы также можете начать прием препарата со 2 по 5 день цикла, но в этом случае в течение первых 7 дней Вы должны использовать дополнительные методы контрацепции (например, презерватив).

- *При переходе с других комбинированных гормональных контрацептивов, вагинального кольца или контрацептивного пластыря*

Желательно начать прием препарата Ярина® на следующий день после приема последней активной таблетки (т.е. таблетки, содержащей действующее вещество) из предыдущей упаковки, но ни в коем случае не позднее следующего дня после окончания обычного перерыва в приеме таблеток (или не позднее следующего дня после приема последней неактивной таблетки из предыдущей упаковки). При переходе с комбинированного контрацептива, вагинального кольца или контрацептивного пластыря следуйте указаниям Вашего лечащего врача.

- *При переходе с контрацептивов, содержащих только прогестагены (мини-пили, инъекционные формы, импланты), или внутриматочной терапевтической системы (ВМС) с высвобождением прогестагена*

Вы можете перейти с таблеток, содержащих только прогестаген, в любой день (с импланта или ВМС в день их удаления, с инъекционной формы - в день, когда должна быть сделана следующая инъекция), но во всех этих случаях в течение первых 7 дней приема таблеток используйте дополнительные методы контрацепции (например, презерватив).



НД РБ
5188 - 2020

Следуйте указаниям Вашего лечащего врача.

- *После родов*

Вы можете начать прием препарата Ярина® через 21 - 28 дней после родов. Если Вы начинаете прием после 28-го дня, используйте так называемый барьерный метод контрацепции (например, презерватив) в течение первых семи дней приема препарата Ярина®.

Если до возобновления приема препарата Ярина® после родов у Вас был незащищенный половой контакт, убедитесь в том, что Вы не беременны, или дождитесь следующей менструации.

- *Если Вы кормите грудью и хотите возобновить прием препарата Ярина® после родов*

Смотрите раздел «Грудное вскармливание».

Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом, если Вы не уверены в том, когда следует начинать прием препарата Ярина®.

Если Вы приняли больше таблеток препарата Ярина®, чем следует

О серьезных нарушениях здоровья при передозировке таблетками препарата Ярина® не сообщалось.

Если Вы примете несколько таблеток одновременно, возможно появление тошноты, рвоты или влажливое кровотечение. Такое кровотечение может возникнуть даже у девушек, у которых еще не началась менструация, но которые случайно приняли данный препарат.

Если Вы приняли слишком много таблеток препарата Ярина® или обнаружили, что их принял ребенок, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом или фармацевтом.

Если Вы забыли принять препарат Ярина®

- Если опоздание в приеме таблетки составило **менее 12 часов**, то контрацептивная защита сохраняется. Примите пропущенную таблетку, как только вспомните об этом, а следующая таблетка принимается в обычное время.
- Если опоздание в приеме таблетки составило **более 12 часов**, то контрацептивная защита может снизиться. Чем больше таблеток пропущено, тем выше вероятность наступления беременности.

Риск снижения противозачаточного эффекта наиболее высок в случае, если Вы забудете принять таблетку в начале или в конце блистера. Поэтому следует придерживаться следующих правил (см. диаграмму ниже):

- **Если пропущено более одной таблетки из данного блистера**
Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

- **Если пропущена одна таблетка на 1-й неделе приема препарата**

Примите пропущенную таблетку, как только вспомните об этом, даже если это означает прием двух таблеток одновременно. Далее принимайте таблетки в обычное время и **дополнительно** используйте барьерные методы контрацепции в течение последующих 7 дней. Если у Вас был половой контакт в течение недели, после которой Вы пропустили прием таблетки, возможно наступление беременности. В этом случае проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

- **Если пропущена одна таблетка на 2-ой неделе приема препарата**

Примите пропущенную таблетку, как только вспомните об этом, даже если придется принять две таблетки одновременно. Далее принимайте таблетки в обычное время. Противозачаточный эффект не снижается, и Вам нет необходимости принимать дополнительные меры контрацепции.

- **Одна таблетка, пропущенная на 3-ей неделе приема препарата**

Можно руководствоваться одним из следующих правил:

1. Примите пропущенную таблетку, как только вспомните об этом, даже если придется принимать две таблетки одновременно. Далее принимайте таблетки в обычное время. Не делайте перерыва в приеме препарата и сразу начинайте прием таблеток из следующего блистера.

Кровотечение отмены, вероятнее всего, наступит в дни приема последних таблеток из второго блистера или в дни приема таблеток могут наблюдаться мажущие кровянистые выделения или прорывные кровотечения.

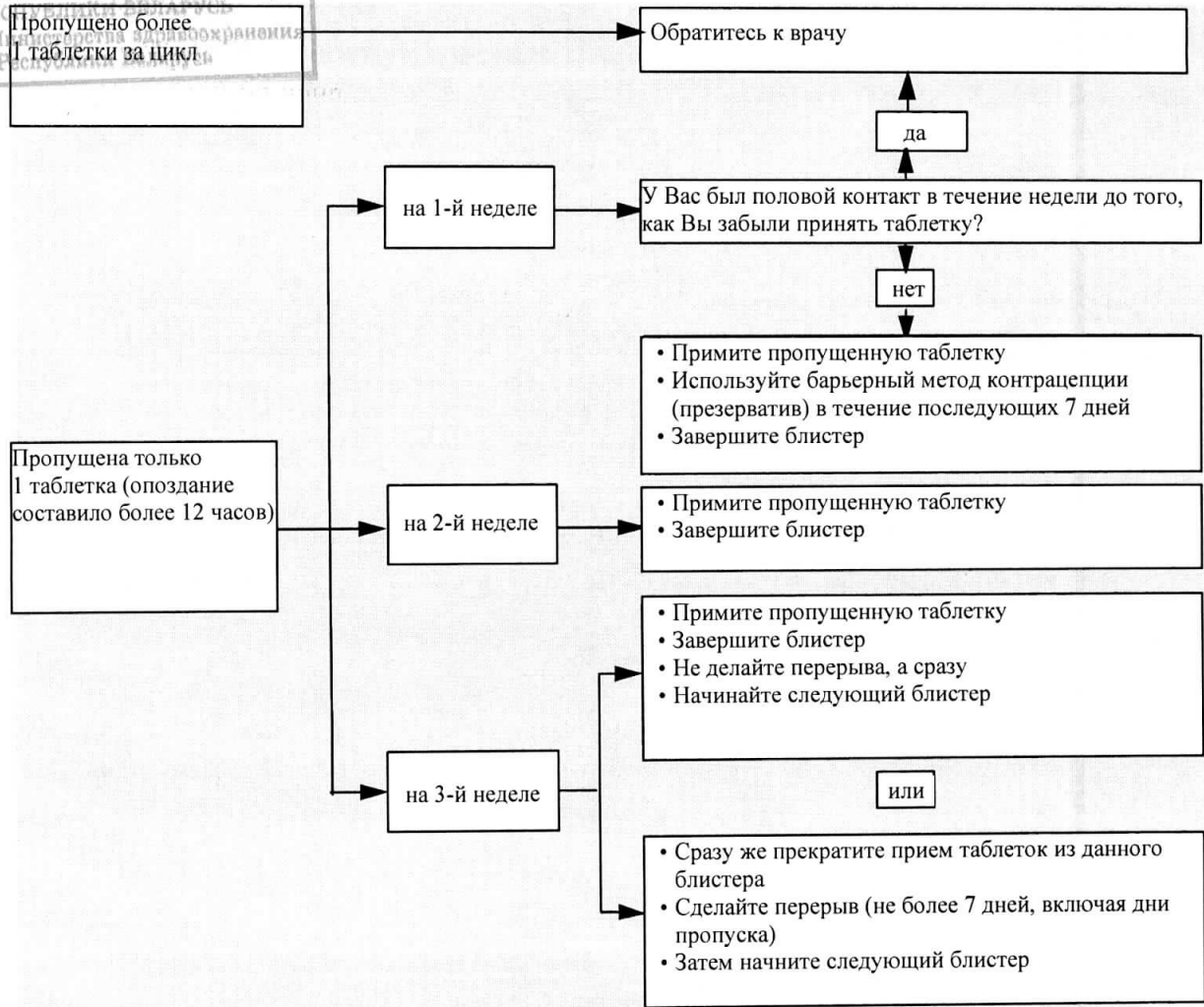
2. Вы также можете прекратить прием таблеток из данного блистера и сделать 7-дневный перерыв в приеме препарата (**перед этим запишите день пропуска таблетки**). Если Вы хотите начать прием таблеток из нового блистера в обычный день, когда Вы всегда начинаете, сделайте перерыв в приеме препарата *менее 7 дней*.

Если Вы будете придерживаться какого-либо из этих правил, контрацептивная защита препарата сохранится.

- Если Вы забыли принять таблетку из блистера, и у Вас не было кровотечения отмены в течение первого 7-дневного перерыва в приеме препарата, возможно, Вы беременны. Обратитесь к Вашему лечащему врачу, прежде чем начать прием таблеток из следующего блистера.

СОГЛАСОВАНО
 МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
 Республики Беларусь
 Приказ Министерства здравоохранения
 Республики Беларусь

5188 - 2020



Рекомендации по приему препарата в случае рвоты или выраженной диареи

Если в течение 3-4 часов после приема таблетки у Вас появилась рвота или выраженная диарея, существует риск того, что действующие вещества, содержащиеся в таблетке, не будут полностью усвоены Вашим организмом. Ситуация примерно такая же, как в случае пропуска таблетки. После окончания рвоты или диареи примите еще одну таблетку из запасного блистера как можно скорее. По возможности, таблетку следует принять *в течение 12 часов* от запланированного времени приема таблетки. Если прием таблетки невозможен или прошло более 12 часов, то следуйте указаниям раздела «Если Вы забыли принять препарат Ярина®».

Что нужно знать об отсрочке начала менструации

Несмотря на то, что так поступать не рекомендуется, Вы можете отсрочить начало менструации, если начнете прием следующего блистера без перерыва. Во время приема таблеток из второго блистера у Вас могут появиться мажущие кровянистые выделения или прорывное кровотечение. После обычного 7-дневного перерыва в приеме препарата *начните* прием таблеток из следующего блистера.

Если Вы решите отсрочить начало менструации, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

Что нужно знать об изменении для начала менструации

Если Вы будете принимать таблетки в соответствии с инструкцией по применению, то менструальное кровотечение начнется во время перерыва в приеме препарата. Если Вы хотите изменить день начала менструации, сократите количество дней, в которые Вы не принимаете таблетки (но ни в коем случае не увеличивайте количество дней - 7 - максимум!). Например, если Ваш 7-дневный перерыв в приеме препарата обычно начинается в пятницу, и Вы хотите, чтобы он начинался во вторник (на 3 дня раньше), начните прием таблеток из нового блистера на 3 дня раньше, чем обычно. Если Вы сделаете перерыв в приеме таблеток очень коротким (например, 3 дня или меньше), менструальное кровотечение в эти дни может отсутствовать. В следующий период приема таблеток могут возникнуть мажущие выделения или менструальноподобное кровотечение.

Если у Вас возникли сомнения относительно приема препарата Ярина®, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

Если Вы решили прекратить прием препарата Ярина®

Вы можете прекратить прием препарата Ярина® в любое время. Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом по поводу другого надежного метода контрацепции. Если Вы планируете беременность, прекратите прием препарата Ярина® и дождитесь очередной менструации, прежде чем пытаться забеременеть. Вам будет проще вычислить дату предполагаемых родов.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к Вашему лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Как и все лекарственные препараты, данный лекарственный препарат может вызывать нежелательные реакции. Тем не менее, они возникают не у всех. Если у Вас развилась какая-либо нежелательная реакция, особенно если она является тяжелой и продолжительной, или в значительной мере изменяет состояние Вашего здоровья, и Вы считаете, что она может быть связана с препаратом Ярина®, обратитесь к Вашему лечащему врачу.

У всех женщин, применяющих комбинированные гормональные контрацептивы, повышен риск образования тромбов в венах (венозная тромбоэмболия (ВТЭ)) или тромбов в артериях (артериальная тромбоэмболия (АТЭ)). Детальная информация о различных аспектах риска, связанных с применением комбинированных гормональных контрацептивов представлена в разделе 2 «О чем следует знать перед применением препарата Ярина®».

Ниже приводится список нежелательных реакций, связанных с приемом препарата Ярина®:

Частые нежелательные реакции (могут возникать у 1-10 женщин из 100):

- нарушения менструального цикла, межменструальное кровотечение, болезненность молочных желез, нагрубание молочных желез
- головные боли, депрессивное/подавленное настроение
- мигрень
- тошнота

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

• густые, беловатые выделения из влагалища и молочница.

Нечастые нежелательные реакции (могут возникать у 1-10 женщин из 1000):

- увеличение молочных желез, изменение полового влечения
- повышенное артериальное давление, пониженное артериальное давление
- рвота, диарея
- угри, кожная сыпь, выраженный зуд, выпадение волос (алопеция)
- вагинальная инфекция
- задержка жидкости и изменения массы тела.

Редкие нежелательные реакции (могут возникать у 1-10 женщин из 10000):

- аллергические реакции (гиперчувствительность), астма
- выделения из молочных желез
- ухудшение слуха
- кожные заболевания: узловатая эритема (характеризуется болезненными красноватыми узелками на коже) или многоформная эритема (характеризуется сыпью с красноватыми мишеневидными элементами или язвочками)
- опасные тромбы в вене или артерии, например:
 - в ноге или ступне (например, ТГВ)
 - в легком (т.е. ТЭЛА)
 - инфаркт миокарда
 - инсульт
 - микроинсульт или преходящие, похожие на инсульт, симптомы, известные как транзиторная ишемическая атака (ТИА)
 - тромбоз сосудов печени, желудка/кишечника, почек или глаза.

Риск образования тромба выше, если у Вас имеются другие заболевания, или состояния, повышающие этот риск (детальную информацию о таких состояниях, повышающих риск образования тромбов и симптомах тромбоза смотрите в разделе 2).

Сообщение о нежелательных реакциях

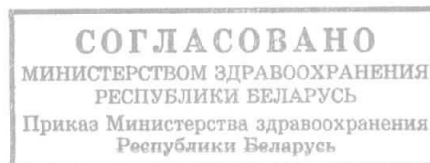
Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (контактная информация приведена в разделе 6 листка-вкладыша). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности лекарственного препарата.

5. Хранение препарата Ярина®

Хранить при температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Не принимайте данный лекарственный препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Не выбрасывайте лекарственные препараты в канализацию или вместе с бытовыми отходами. Обратитесь к работнику аптеки за информацией об утилизации лекарственных препаратов, которые Вы больше не принимаете. Данные меры помогут защитить окружающую среду.



6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Ярина® содержит

Действующие вещества: дроспиренон и этинилэстрадиол.

Каждая таблетка содержит 3 мг дроспиренона и 0,030 мг этинилэстрадиола.

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, крахмал кукурузный прежелатинизированный, повидон К25, магния стеарат, гипромеллоза, макрогол 6000, тальк, титана диоксид (Е 171), железа (II) оксид (Е 172)

Внешний вид препарата Ярина® и содержимое упаковки

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, светло-желтого цвета, с одной стороны выгравирован шестиугольник, внутри которого буквы «DO».

По 21 таблетке помещают в блистер из алюминиевой фольги и поливинилхлоридной пленки. 1 блистер вместе с кармашком для ношения блистера и листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Байер АГ (Bayer AG),
51373 Леверкузен, Кайзер-Вильгельм-Аллее 1, Германия
51373 Leverkusen, Kaiser-Wilhelm-Allee 1, Germany

Производитель

Байер АГ (Bayer AG)
D-13353 Берлин, Германия
D-13353 Berlin, Germany

За любой информацией о лекарственном препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться:

220089, Минск, пр-т Дзержинского, д. 57, 14 эт.

Тел.: +375(17) 239-54-20

Факс. +375(17) 336-12-36