

Листок-вкладыш – информация для пациента

Сузана® 30, 3 мг/0,03 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующие вещества: дроспиренон и этинилэстрадиол

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения. Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- 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 или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Сузана® 30 и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Сузана® 30
3. Прием препарата Сузана® 30
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Сузана® 30
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Сузана® 30 и для чего его применяют

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

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

Показания к применению

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

Важная информация о комбинированных гормональных контрацептивах (КГК)

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Сузана® 30

Общие указания

Перед началом приема препарата Сузана® 30 прочтите информацию о формировании сгустков крови (тромбов) в разделе 2. Особенно важно ознакомиться с симптомами, вызванными образованием тромбов в сосудах (см. раздел 2 «Тромбоз»).

Перед тем, как Вы начнете принимать препарат Сузана® 30, Ваш лечащий врач задаст несколько вопросов, касающихся Вашего здоровья и болезней Ваших близких родственников. Кроме того, врач измерит Ваше артериальное давление, а также при необходимости назначит дополнительное обследование.

В данной инструкции описаны ситуации, в которых Вам следует прекратить прием препарата Сузана® 30 и случаи, в которых эффективность препарата может снижаться.

При этом следует воздержаться от половых контактов или же дополнительно использовать негормональные противозачаточные средства (презерватив или другие барьерные средства контрацепции).

Не используйте температурный метод, а также метод периодического воздержания. Эти методы могут быть неэффективными, поскольку на фоне приема препарата Сузана® 30 изменяются естественные циклические колебания температуры тела и вязкости цервикальной слизи.

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

Противопоказания

Не принимайте препарат Сузана® 30 в следующих случаях:

Не принимайте препарат Сузана® 30, если у Вас имеется любое из нижеприведенных состояний. Сообщите Вашему лечащему врачу, если у Вас имеется какое-либо из этих состояний. Ваш лечащий врач обсудит с Вами, какие другие противозачаточные методы являются более приемлемыми для Вас.

- если у Вас аллергия на этинилэстрадиол, дроспиренон (действующие вещества препарата) или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша). Возможные симптомы аллергии – зуд, сыпь или отеки после приема препарата;
- если в прошлом или в настоящее время у Вас образовывались (образовываются) тромбы в кровеносных сосудах нижних конечностей (тромбоз глубоких вен, ТГВ), легких (легочная эмболия) или других органов;
- если Вам известно о том, что у Вас нарушена свертываемость крови (например, дефицит протеина С или протеина S, дефицит антитромбина-III, наличие фактора 5 Лейдена или антифосфолипидные антитела);
- если Вам запланировали хирургическую операцию или Вы не могли двигаться в течение длительного периода времени;
- если у Вас инфаркт или инсульт, или эти состояния были в прошлом;
- если у Вас в настоящее время или в прошлом была стенокардия (состояние, сопровождающееся выраженной болью в груди, которое может быть первым признаком инфаркта миокарда) или транзиторная ишемическая атака (ТИА – с симптомами преходящего инсульта);

- если у Вас есть любое из нижеприведенных заболеваний, при котором повышается риск образования тромбов в артериях, а именно:
 - тяжелый сахарный диабет с поражением сосудов,
 - выраженное повышение артериального давления,
 - выраженное повышение уровня жиров крови (холестерин, триглицериды),
 - состояние, которое называется гипергомоцистеинемия;
- если у Вас есть или раньше был определенный вид мигрени (так называемая мигрень с аурой);
- если у Вас есть или раньше было заболевание печени, и на момент назначения препарата показатели функции печени (печеночные пробы) не вернулись к норме;
- если у Вас тяжелое или острое нарушение функции почек (почечная недостаточность);
- если в прошлом или в настоящее время у Вас есть (были) опухоли печени;
- если в прошлом или в настоящее время у Вас обнаруживают (обнаруживали) рак молочной железы или половых органов или есть/было подозрение на рак;
- при любых влагиалищных кровотечениях, причина которых не установлена;
- если у Вас есть или в прошлом был гепатит С и Вы принимаете комбинированные препараты, содержащие омбитасвир/паритапревир/ритонавир и дасабувир, глекапревир/пибрентасвир или софосбувир/велпатасвир/воксилапревир (также см. раздел «Другие лекарственные средства и препарат Сузана® 30»);
- препарат не предназначается для подростков, у которых еще не начались менструации;
- препарат не предназначается для пожилых женщин после наступления менопаузы.

Если Вы считаете, что любое из перечисленного относится к Вам, сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Сузана® 30 проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки.

Когда следует обратиться к врачу?

Немедленно обратитесь к врачу

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

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

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

В некоторых случаях необходимо соблюдать особую осторожность при приеме препарата Сузана® 30 или другого комбинированного контрацептива и принимать препарат под тщательным наблюдением врача.

Если у Вас имеются какие-либо из нижеперечисленных состояний, обязательно сообщите об этом врачу до начала приема препарата Сузана® 30. Если эти состояния развились или усугубились на фоне приема препарата Сузана® 30, срочно обратитесь к врачу:

- рак молочной железы у кого-либо из близких родственников;
- заболевание печени/желчного пузыря;

- сахарный диабет;
- депрессия;
- болезнь Крона или язвенный колит (хронические воспалительные заболевания кишечника);
- системная красная волчанка (СКВ – заболевание, влияющее на защитную систему Вашего организма);
- гемолитико-уремический синдром (ГУС – нарушение свертывающей системы крови, вызывающее почечную недостаточность);
- серповидно-клеточная анемия (наследственное заболевание красных кровяных телец);
- повышение уровня жиров в крови (гипертриглицеридемия) или наличие этого состояния в семье. Гипертриглицеридемия связана с повышенным риском развития воспаления поджелудочной железы (панкреатита);
- если Вам запланировали хирургическую операцию или Вы не могли двигаться в течение длительного периода времени (см. раздел 2 «Тромбоз»);
- непосредственно после родов у Вас повышается риск тромбоза. Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом, как скоро после родов Вы вновь сможете принимать препарат Сузана® 30;
- воспаление поверхностных (находящихся под кожей) вен (поверхностный тромбофлебит);
- варикозные вены;
- эпилепсия (см. раздел «Другие лекарственные средства и препарат Сузана® 30»);
- системная красная волчанка (СКВ – заболевание, влияющее на иммунную (защитную) систему организма;
- заболевание, впервые возникшее во время беременности или предыдущего приема препаратов, содержащих половые гормоны (в частности, ухудшение слуха, порфирия, кожная сыпь с пузырьками (герпес беременных), заболевание нервной системы, сопровождающееся непроизвольными сокращениями мышц (хорея Сиденхема);
- если во время беременности у Вас на коже (особенно, на лице) появлялись желто-коричневые пигментные пятна (хлоазма или «маска беременности»). В этом случае избегайте воздействия прямых солнечных лучей и ультрафиолета;
- если у Вас врожденный ангионевротический отек, прием эстроген-содержащих препаратов может вызвать или усугубить симптомы. При появлении отеков лица, языка и/или горла, а также затрудненного глотания или крапивницы, сопровождающихся затрудненным дыханием, немедленно обратитесь к врачу.

ТРОМБОЗ

У женщин, принимающих комбинированные контрацептивы, в том числе, препарат Сузана® 30, повышается риск **образования тромбов** (сгустков крови), по сравнению с женщинами, не принимающими такие препараты. В редких случаях сгусток крови может полностью закупорить кровеносный сосуд, приводя к серьезным последствиям.

Сгустки крови могут образовываться:

- в венах (так называемый «венозный тромбоз», «венозная 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 может привести к смерти.

Важно помнить, что применение препарата Сузана® 30 сопровождается низким общим риском развития тромбоза.

КАК МОЖНО РАСПОЗНАТЬ, ЧТО У ВАС РАЗВИЛСЯ ТРОМБОЗ

При обнаружении следующих симптомов немедленно обратитесь к врачу:

Наблюдаются ли у Вас любые из нижеприведенных признаков?	Возможное заболевание, которым Вы страдаете
<ul style="list-style-type: none"> • отечности одной ноги или припухлость кожи ноги или стопы вдоль вены, особенно, если это сопровождается: <ul style="list-style-type: none"> ○ болью или чувствительностью в ноге, ощущаемой только в положении стоя или при ходьбе, ○ кожа ноги более теплая, чем в норме, ○ изменение цвета кожи ноги (бледность, покраснение или посинение) 	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 желудка; <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>Симптомы, которые обычно затрагивают только один глаз:</p> <ul style="list-style-type: none"> • немедленная потеря зрения, или • боль и нечеткость зрения, которая может прогрессировать до полной потери зрения 	Тромбоз вен сетчатки (тромб в сосудах глаза)
<ul style="list-style-type: none"> • боль, ощущение дискомфорта, давления, тяжести в груди; • ощущение сдавливания или полноты в грудной клетке, в руке или под грудиной; • чувство переполнения желудка, несварение или удушье; • дискомфорт в верхней части тела, отражающийся в спину, челюсть, горло, руку, желудок; • потливость, тошнота, рвота, головокружение; 	Инфаркт миокарда

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

ТРОМБОЗ ВЕН

Что может случиться, если сгусток крови образуется в вене?

- Применение комбинированного гормонального контрацептива (КГК) связано с повышением риска венозного тромбоза, однако, такие нежелательные реакции встречаются редко. Более часто венозный тромбоз может развиваться в течение первого года применения КГК.
- Если сгусток крови образуется в вене нижней конечности, он может вызвать тромбоз глубоких вен (ТГВ).
- Если сгусток крови из нижней конечности попадает в легкое, он может вызвать легочную эмболию.
- В очень редких случаях сгусток крови может образоваться в венах других органов, например, в глазу (тромбоз вен сетчатки).

Когда может максимально повыситься риск развития венозного тромбоза?

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

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

Если Вы закончите прием препарата Сузана® 30, то риск тромбоза понизится до нормы в течение нескольких недель.

Каков риск развития венозного тромбоза?

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

Общий риск развития тромба в конечностях (ТГВ) или в легких (легочная эмболия) при применении препарата Сузана® 30 невелик.

- Частота развития тромбоза в течение года у небеременных женщин, не принимающих гормональные контрацептивы, составляет примерно 2 случая из 10 000 женщин.
- Из 10 000 пациенток, использующих КГК, содержащих левоноргестрел, норэтистерон или норгестимат, тромбоз возникнет в 5-7 случаях/год.
- Из 10 000 пациенток, использующих КГК, содержащих дроспиренон (как в препарате Сузана® 30), тромбоз возникнет в 9-12 случаях/год.
- Риск развития тромбоза зависит от Вашего анамнеза (перенесенных и имеющихся заболеваний).

	Риск развития тромба в течение года
Небеременные женщины, не применяющие комбинированные гормональные контрацептивы (КГК) (таблетки, пластырь, кольцо)	Около 2 случаев на 10 000 женщин
Женщины, применяющие комбинированные оральные контрацептивы (КОК), содержащие левоноргестрел, норэтистерон или норгестимат	Около 5-7 случаев на 10 000 женщин
Женщины, принимающие препарат Сузана® 30	Около 9-12 случаев на 10 000 женщин

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

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

- возраст (с возрастом риск увеличивается, особенно после 35 лет);
- избыточный вес (индекс массы тела более 30 кг/м²);
- тромбоз сосудов нижних конечностей, легких (легочная эмболия) или сосудов других органов у кого-либо из близких родственников в относительно молодом возрасте (до 50 лет) – в таком случае у Вас возможно наследственное нарушение свертывания крови;
- при операциях, тяжелых травмах и других состояниях, требующих длительной иммобилизации (например, гипсовая повязка). Может потребоваться отмена препарата Сузана® 30 за несколько недель до операции или ограничения подвижности. Врач сообщит Вам, когда возобновить прием препарата Сузана® 30;
- если у Вас родился ребенок несколько недель назад.

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

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

Сообщите Вашему лечащему врачу, если у Вас имеются любые из приведенных состояний, даже, если Вы не уверены. Ваш врач может принять решение об отмене препарата Сузана® 30.

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

ТРОМБОЗ АРТЕРИЙ

Что может случиться, если сгусток крови образуется в артерии?

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

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

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

- с возрастом (после 35 лет);
- **если Вы курите.** Если Вы принимаете препарат Сузана® 30, настоятельно рекомендуется отказаться от курения особенно, если Вам больше 35 лет. Если Вы не можете бросить курить, то Ваш лечащий врач может порекомендовать Вам выбрать другой метод контрацепции;
- если у Вас избыточный вес;
- если у Вас повышено артериальное давление;
- если у Вашего близкого родственника был инфаркт миокарда или инсульт в молодом возрасте (до 50 лет). В таком случае у Вас также может повыситься риск развития инфаркта миокарда или инсульта;
- если у Вас или Ваших близких родственников повышен уровень холестерина/триглицеридов в крови;
- если Вы страдаете мигренью, особенно мигренью, сопровождающейся аурой;
- если у Вас заболевание сердца (клапанные пороки, нарушения сердечного ритма, называемое мерцанием предсердий);
- если у Вас сахарный диабет.

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

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

Связь между приемом препарата Сузана® 30 и раком

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

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

Нарушения психики

У некоторых женщин, принимающих гормональные контрацептивные препараты, включая Сузана® 30, наблюдалось депрессивное настроение и депрессия. Депрессия может быть тяжелой и в некоторых случаях может привести к мыслям о самоубийстве. В случае появления изменений настроения и депрессивных симптомов, как можно скорее обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Межменструальное кровотечение

В течение первых месяцев приема таблеток Сузана® 30 у Вас могут быть нерегулярные кровянистые выделения (в дни приема таблеток). Если такие кровотечения продолжаются несколько месяцев и более или появляются через несколько месяцев приема препарата, Ваш лечащий врач должен провести обследование и установить их причину.

Что делать, если в период между приемом таблеток нет кровотечения

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

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

Дети и подростки

Препарат Сузана® 30 не предназначается для подростков, не достигших менархе.

Другие препараты и препарат Сузана® 30

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, включая препараты, отпускаемые без рецепта или растительные сборы. Также всегда сообщайте врачам (в том числе, стоматологам), прописывающим Вам другие лекарственные средства, что Вы принимаете препарат Сузана® 30. В зависимости от ситуации Вам могут понадобиться дополнительные меры контрацепции (например, презервативы), и в таком случае врач посоветует, как долго их использовать или следует ли перейти на прием другого необходимого Вам препарата.

Некоторые препараты

- могут влиять на концентрацию препарата Сузана® 30 в крови;
- могут понизить **противозачаточный эффект препарата Сузана® 30**;
- могут вызвать непредвиденное кровотечение.

К ним относятся:

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

- лекарственные средства на основе зверобоя продырявленного.

Кроме того, препарат Сузана® 30 может влиять на эффективность таких препаратов, как:

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

Не применяйте препарат Сузана® 30, если у Вас гепатит С и Вы принимаете препараты, содержащие омбитасвир/паритапревир/ритонавир и дасабувир, глекапревир/пибрентасвир или софосбувир/велпатасвир/воксилапревир, так как эти препараты могут вызвать изменения результатов лабораторных тестов функции печени (повышение активности фермента печени АЛТ). Перед началом лечения такими препаратами Ваш лечащий врач назначит Вам иной контрацептивный препарат. Препарат Сузана®30 можно начать вновь принимать через 2 недели после завершения лечения (см. раздел «Не принимайте препарат Сузана® 30»).

Прием препарата Сузана® 30 с пищей и напитками

См. раздел 3.

Влияние на результаты лабораторных исследований

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

Фертильность, беременность и период грудного вскармливания

Беременность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Не принимайте препарат Сузана®30, если Вы беременны. Если Вы узнали о беременности во время применения препарата Сузана® 30, немедленно прекратите прием препарата и обратитесь к врачу. Если Вы планируете беременность, можно прекратить прием препарата в любое время (см. подраздел «Если Вы решили прекратить прием Сузана® 30»).

Грудное вскармливание

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

Фертильность

Препарат Сузана® 30 показан для предотвращения нежелательной беременности.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Отсутствует информация о влиянии данного препарата на эти способности.

Препарат Сузана® 30 содержит лактозу

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

3. Прием препарата Сузана® 30

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

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

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

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

На восьмой день после приема последней таблетки (то есть после семидневного перерыва) начните следующий блистер даже, если кровотечение отмены еще не прекратилось. Таким образом, Вы всегда будете начинать новую упаковку **в один и тот же день** недели, а значит, кровотечение отмены должно происходить каждый месяц примерно в одни и те же дни.

Если Вы принимаете препарат Сузана® 30 в таком режиме, противозачаточное действие препарата будет сохраняться и в течение 7 дней перерыва в приеме таблеток.

Путь и (или) способ введения

Внутрь.

Когда начать прием препарата Сузана® 30

- *Если в предыдущем месяце Вы не использовали гормональные противозачаточные средства*
Начните прием Сузана® 30 в первый день цикла, то есть в день начала месячных. Если Вы начали прием Сузана® 30 в первый день месячных, противозачаточный эффект наступает сразу. Вы также можете начать прием препарата Сузана® 30 со второго-пятого дня цикла, но в этом случае необходимо использовать дополнительные методы контрацепции (например, презерватив) в первые 7 дней.
- *Если Вы переходите на прием Сузана® 30 с другого комбинированного гормонального контрацептива (таблетки, кольцо, пластырь)*
Желательно начать прием препарата Сузана® 30 на следующий день после приема последней активной таблетки (то есть таблетки, содержащей гормоны) предыдущего препарата, но не позднее следующего дня после обычного перерыва в приеме предыдущих таблеток (или не позднее следующего дня после приема последней неактивной таблетки). Если Вы планируете перейти на прием препарата Сузана® 30 после использования вагинального кольца или гормонального пластыря, проконсультируйтесь с врачом.
- *Если Вы переходите на прием Сузана® 30 с гестоген-содержащих контрацептивов (мини-пили, инъекционные формы или внутриматочная спираль (ВМС) с прогестероном)*

Вы можете прекратить прием мини-пили в любой день. Начните прием Сузана® 30 в день удаления импланта или ВМС или в день следующей запланированной инъекции (при переходе с инъекционных форм гестагенов). Во всех случаях в первые 7 дней приема препарата Сузана® 30 необходимо использовать дополнительные методы контрацепции (например, презерватив).

- *После аборта/выкидыша*
Проконсультируйтесь с врачом.
- *После родов*
Вы можете начать прием Сузана® 30 через 21-28 дней после родов. Если Вы начнете принимать таблетки с 29-го дня или позже, необходимо дополнительно использовать барьерные контрацептивы (например, презерватив) в первые 7 дней приема таблеток. Если до возобновления приема препарата Сузана® 30 после родов у Вас были незащищенные половые контакты, принимайте препарат только после исключения беременности или дождитесь начала следующей менструации.
- *Если Вы кормите грудью и хотите возобновить прием Сузана® 30*
См. раздел «Грудное вскармливание».

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

Если Вы приняли больше таблеток Сузана® 30, чем следует

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

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

Если Вы забыли принять таблетку Сузана® 30

- Если опоздание в приеме таблетки составило **менее 12 часов**, противозачаточный эффект сохраняется. Примите таблетку, как только вспомните об этом. Принимайте следующие таблетки в обычное время.
- Если опоздание в приеме таблетки составило **более 12 часов**, контрацептивная защита может снижаться. Чем больше таблеток Вы пропускаете, тем выше вероятность наступления беременности.

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

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

- **Во вторую неделю пропущена одна таблетка**

Примите пропущенную таблетку, как только вспомните (даже, если придется принимать две таблетки одновременно). Следующие таблетки принимайте в обычное время. В этом случае Вы можете не использовать дополнительные контрацептивы, поскольку защитный эффект препарата сохраняется.

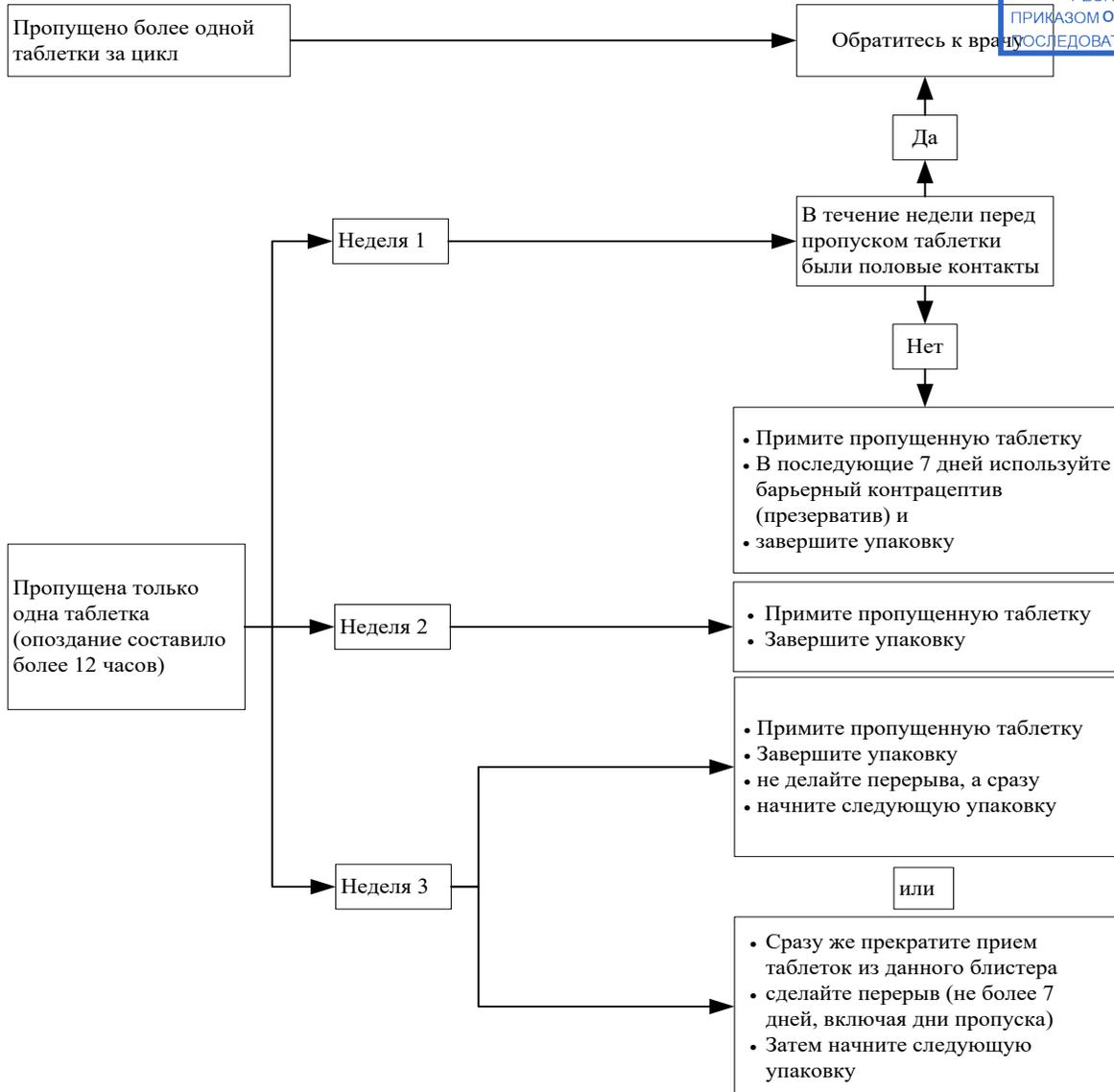
- **В третью неделю пропущена одна таблетка**

Можно руководствоваться одним из следующих правил:

1. Примите пропущенную таблетку, как только вспомните (даже, если придется принимать две таблетки одновременно). Следующие таблетки принимайте в обычное время. Не делайте перерыва между двумя блистерами. Кровотечение отмены, вероятнее всего, наступит в дни приема последних таблеток из второго блистера; также в дни приема таблеток могут наблюдаться мажущие кровянистые выделения или кровотечение прорыва.
2. Кроме того, Вы можете прекратить прием таблеток из данного блистера и сделать семидневный перерыв (**перед этим запишите день пропуска таблетки**). Если Вы хотите начать прием таблеток из нового блистера в обычный день, сделайте перерыв *менее 7 дней*.

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

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



Рекомендации по приему препарата в случае рвоты или выраженной диареи

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

Что нужно знать об отсрочке начала менструации

Несмотря на то, что это не рекомендуется, Вы можете отсрочить начало менструации, если начнете прием следующего блистера без перерыва. В таком случае у Вас могут появиться мажущие кровянистые выделения или менструальноподобное кровотечение в период приема таблеток из новой упаковки. После обычного семидневного перерыва в приеме препарата начните прием таблеток из следующего блистера.

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

Что нужно знать об изменении дня начала менструации

Если Вы принимаете таблетки в соответствии с вышеприведенными указаниями, менструальноподобное кровотечение будет наблюдаться во время семидневного перерыва. Если Вы хотите изменить день начала менструации, сократите перерыв, но ни в коем случае не увеличивайте его – 7 дней максимум! Например, если Вы начинаете перерыв в пятницу и хотите изменить день начала менструации на вторник (т.е. на три дня раньше), следует начать новый блистер на три дня раньше обычного. При этом в перерыве между упаковками менструальноподобное кровотечение может отсутствовать, а в следующий период приема таблеток у Вас будут мажущие выделения или менструальноподобное кровотечение.

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

Если Вы прекратили прием препарата Сузана® 30

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

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Сузана® 30 может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Если у Вас возникнет нежелательная реакция, особенно если она является серьезной или продолжительной или в значительной мере изменяет состояние Вашего здоровья, и Вы считаете, что она может быть связана с приемом препарата Сузана® 30, **прекратите применение препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью.**

Серьезные нежелательные реакции

Немедленно обратитесь к врачу, если у Вас возникнут следующие симптомы ангионевротического отека: опухшее лицо, язык и/или отек гортани, и/или затруднение глотания, или появление крапивницы с затруднением дыхания (см. раздел 2, подраздел «Что необходимо знать перед началом применения препарата Сузана® 30»).

У всех женщин, применяющих КГК, повышен риск венозной тромбозной (ВТЭ) или артериальной тромбозной (АТЭ). Детальная информация о различных аспектах риска, связанных с применением КГК, представлена в разделе 2 «Что необходимо знать перед началом приема препарата Сузана® 30».

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Сузана® 30:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- нарушения цикла, межменструальное кровотечение, болезненность и нагрубание молочных желез;
- головные боли, депрессивное/подавленное настроение;

- мигрень;
- тошнота;
- густые, беловатые выделения из влагалища; грибковая вагинальная инфекция.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

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

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека 1 000):

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

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

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

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Сайт: <https://www.rceth.by>

5. Хранение препарата Сузана® 30

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.



Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на блистере и картонной пачке после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 30 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Сузана® 30 содержит

Действующими веществами являются дроспиренон и этинилэстрадиол.

Каждая таблетка содержит 3 мг дроспиренона и 0,03 мг этинилэстрадиола.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

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

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

Внешний вид препарата Сузана® 30 и содержимое упаковки

Внешний вид препарата Сузана® 30

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

Упаковка

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

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

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Венгрия

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»

1106 Будапешт, ул. Керестури, 30-38

Телефон: (36-1) 803–5555

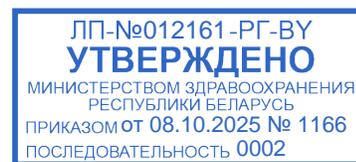
Электронная почта: mailbox@egis.hu

Все претензии потребителей следует направлять представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь

Представительство ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» (Венгрия) в Республике Беларусь

220053, г. Минск, пер. Ермака, д. 6А
Телефон: (017) 380-00-80, (017) 227-35-51, (017) 227-35-52
Факс (017) 227-35-53
Электронная почта: info@egis.by



Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза.