

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от 24.06.2024 № 899

Листок-вкладыш – информация для пациента

Ярина®, 3 мг + 0,03 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующие вещества: дроспиренон, этинилэстрадиол

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.

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® — гормональный контрацептивный препарат, содержащий комбинацию действующих веществ дроспиренона и этинилэстрадиола.

Поскольку в состав контрацептивного препарата Ярина® входит два разных женских половых гормона, его относят к комбинированным пероральным контрацептивам.

Показания к применению

Препарат Ярина® применяется с целью контрацепции (предупреждение нежелательной беременности) у женщин.

Способ действия препарата Ярина®

Контрацептивный эффект препарата Ярина® осуществляется посредством взаимодействия механизмов, наиболее важными из которых являются подавление овуляции (выход яйцеклетки из фолликула); повышение вязкости секрета шейки матки, препятствующее проникновению сперматозоидов в полость матки, и изменения в эндометрии (внутренний слой матки), препятствующие имплантации (прикрепление к эндометрию) оплодотворенной яйцеклетки.

У женщин, принимающих препарат Ярина®, уменьшаются болезненность и интенсивность менструальноподобных кровотечений, в результате чего снижается риск железодефицитной анемии.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Ярина®

Противопоказания

Не принимайте препарат Ярина®, если:

- у Вас аллергия на дроспиренон или этинилэстрадиол, или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- у Вас есть (или когда-либо был) **венозный тромбоз** (образование тромба в вене); **артериальный тромбоз** (образование тромба в артерии); **тромбозмболия** (закупорка сосуда оторвавшимся тромбом) в том числе тромбоз глубоких вен, тромбозмболия легочной артерии, инфаркт миокарда, инсульт; **цереброваскулярные нарушения** (нарушение кровообращения сосудов мозга);
- у Вас есть (или когда-либо были) заболевания, которые могут быть предшественниками тромбоза в том числе **транзиторная ишемическая атака** (кратковременный приступ, связанный с нарушением кровообращения сосудов мозга), **стенокардия** (сильная боль в груди);
- у Вас есть наследственные или приобретенные **нарушения свертывающей системы крови** (например, резистентность к активированному протеину С, дефицит антитромбина III, дефицит протеина С, дефицит протеина S, гипергомоцистеинемия, антитела к фосфолипидам – антитела к кардиолипину, волчаночный антикоагулянт), которые могут привести к венозному или артериальному тромбозу (см. подраздел «Препарат Ярина® и тромбоз»);
- у Вас есть высокий риск возникновения **венозного или артериального тромбоза** (см. подраздел «Препарат Ярина® и тромбоз»);
- у Вас есть (или когда-либо была) **мигрень** (с так называемой очаговой неврологической симптоматикой, такой как нарушение зрения, речи, слабость или оцепенение в любой части тела);
- Вы страдаете **сахарным диабетом** с сосудистыми осложнениями;
- у Вас есть (или когда-либо был) **панкреатит** с выраженной гипертриглицеридемией (повышенным содержанием триглицеридов крови);
- Вы страдаете **тяжелым заболеванием печени** или у Вас когда-либо было такое заболевание, и остались проблемы с печенью (**печеночная недостаточность**);
- Вы принимаете **противовирусные препараты**, содержащие омбитасвир, паритапревир, дасабувир или комбинацию этих веществ (см. подраздел «Другие препараты и препарат Ярина®»);
- у Вас есть (или когда-либо была) доброкачественная или злокачественная **опухоль печени**;
- у Вас **тяжелая или острая форма почечной недостаточности**;
- у Вас есть (или когда-либо была) **гормонозависимая раковая опухоль** (в том числе половых органов или молочных желез) или подозрение на нее;
- у Вас бывают **кровотечения из влагалища** неясного происхождения;
- Вы **беременны** или думаете, что забеременели;
- Вы кормите грудью.

Если любое из перечисленных заболеваний применимо к Вам, то сообщите об этом своему врачу до начала приема препарата Ярина®. Он может посоветовать Вам принимать другой тип таблеток или принципиально иной способ предохранения от нежелательной беременности (включая негормональный).

Если же у Вас какой-либо из вышеуказанных симптомов появился впервые во время приема препарата Ярина®, прекратите прием и проконсультируйтесь с Вашим лечащим

врачом.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Ярина® проконсультируйтесь с лечащим врачом. В некоторых случаях Вам необходимо соблюдать особую осторожность при приеме препарата Ярина® и регулярно проходить обследование у своего врача.

Проконсультируйтесь с Вашим врачом до начала приема препарата Ярина®, если к Вам применим хотя бы один из указанных ниже случаев, или если что-либо из указанного ниже возникло или усугубилось во время приема препарата Ярина®:

- Вы курите;
- у Вас избыточный вес;
- у Вас дислипотеинемия (нарушение соотношения липидов (жиров) в крови);
- у Вас высокое артериальное давление;
- Вы страдаете мигренями без очаговой неврологической симптоматики, такой как нарушение зрения, речи, слабость или оцепенение в любой части тела;
- у Вас есть заболевание клапанов сердца;
- кто-то из Ваших ближайших родственников в возрасте младше 50 лет перенес тромбоз, инфаркт миокарда или нарушения мозгового кровообращения;
- у Вас сахарный диабет;
- Вы страдаете системной красной волчанкой (заболевание иммунной системы);
- у Вас гемолитико-уремический синдром (поражение сосудов, приводящее к разрушению компонентов крови и нарушению функции почек);
- у Вас болезнь Крона или язвенный колит (воспалительное заболевание кишечника);
- Вы страдаете серповидно-клеточной анемией;
- у Вас флебит (воспаление) поверхностных вен;
- у Вас врожденный ангионевротический отек (отек Квинке);
- у Вас повышенное содержание холестерина или триглицеридов в крови (жиров крови);
- Вы страдаете заболеваниями печени легкой и средней степени тяжести;
- у Вас ранее во время беременности или во время приема половых гормонов впервые возникали или ухудшались такие состояния, как желтуха и/или зуд, связанные с холестазом (застой желчи, проявляющийся пожелтением и коричневыми пятнами на коже, зудом), холелитиаз (камни в желчном пузыре), снижение слуха, порфирия (наследственное нарушение пигментного обмена), герпес во время беременности или хорея Сиденгама (неврологическое заболевание);
- Вы недавно родили.

Если одно из вышеупомянутых состояний произошло с Вами впервые или ухудшилось во время приема препарата Ярина®, проконсультируйтесь с врачом.

Препарат Ярина® и тромбоз

Тромбоз — это закупорка сосуда (артерии или вены) сгустком крови (тромбом). Тромбоз иногда возникает в глубоких венах ног (тромбоз глубоких вен). Оторвавшиеся от стенки сосуда тромбы с током крови разносятся по организму и «застревают» в более мелких сосудах, блокируя в них ток крови — это называется венозной тромбоэмболией. В случае, когда тромб закупоривает сосуды в легких, возникает так называемая «тромбоэмболия сосудов легких». Очень редко тромбы попадают в сосуды сердца, и тогда возникает инфаркт миокарда (сердечный приступ). Тромбоэмболия сосудов головного мозга приводит к инсульту.

Тромбоз и венозная тромбоэмболия не обязательно возникают из-за приема контрацептивных таблеток. Например, риск этих заболеваний возрастает также при беременности или после родов.

Риск развития венозного и артериального тромбозов и тромбоэмболий повышен у тех, кто

начал применять комбинированные пероральные контрацептивы впервые или возобновил прием этих препаратов после перерыва (в 4 недели и более). Риск развития венозной тромбоэмболии максимален в первый год применения комбинированных пероральных контрацептивов, особенно в течение первых 3 месяцев.

В целом риск венозной тромбоэмболии у женщин, принимающих любые комбинированные пероральные контрацептивы, выше, чем у женщин, не принимающих пероральные контрацептивы, и небеременных. Тем не менее, следует учитывать, что риск тромбозов и тромбоэмболий при беременности или после родов выше, чем при приеме комбинированных пероральных контрацептивов, таких как Ярина®.

В редких случаях венозная тромбоэмболия и артериальная тромбоэмболия приводят к длительным серьезным последствиям, в очень редких – к летальному исходу (в 1–2% случаев).

В крайне редких случаях тромбы могут образоваться в других кровеносных сосудах организма, включая печень, кишечник, почки, мозг или глаз.

Следует прекратить прием таблеток и немедленно проконсультироваться с врачом, если Вы заметили возможные признаки тромбоза, тромбоэмболии, инсульта, нарушения проходимости сосудов или инфаркта миокарда, например:

Симптомы тромбоза	односторонняя отечность всей ноги или вдоль вены ноги; боль или дискомфорт в ноге, которая ощущается только в вертикальном положении или при ходьбе; локальное повышение температуры, покраснение или изменение окраски кожных покровов ноги
Симптомы тромбоэмболии сосудов легких	затрудненное или учащенное дыхание; внезапный кашель, в том числе с кровохарканием; острая боль в грудной клетке, которая может усиливаться при глубоком вдохе; чувство тревоги; сильное головокружение; учащенное или нерегулярное сердцебиение
Симптомы инсульта	внезапная слабость или потеря чувствительности лица, конечностей, особенно с одной стороны тела; внезапная спутанность сознания; проблемы с речью и пониманием; внезапная одно- или двухсторонняя потеря зрения; внезапное нарушение походки; головокружение, потеря равновесия или координации; внезапная, тяжелая или продолжительная головная боль без видимой причины; потеря сознания или обморок с судорогами или без них
Симптомы нарушения проходимости сосудов	внезапная боль, отек и небольшое посинение конечностей; сильная боль в животе
Симптомы инфаркта миокарда	боль, дискомфорт, давление, тяжесть, ощущение сжатия или распирания в груди или за грудиной, дискомфорт с распространением в спину, челюсть, левую руку, живот; холодный пот; тошнота, рвота или головокружение; сильная слабость, чувство тревоги или одышка; учащенное или нерегулярное сердцебиение

Риск образования тромбов в венах или артериях и тромбоэмболии или cerebrovasкулярных нарушений (нарушение кровообращения в головном мозге) повышается:

- с возрастом;
- если Вы курите (с увеличением количества сигарет или повышением возраста риск возрастает, особенно у женщин старше 35 лет);
- при наличии избыточного веса;

- если кто-то из Ваших ближайших родственников (родители, братья, сестры) в возрасте младше 50 лет перенес тромбоз (тромбоз глубоких вен, легочную тромбоэмболию (закупорка легочной артерии тромбом), инфаркт, инсульт или иной вид тромбоза). В случае наследственной или приобретенной предрасположенности к тромбозу Вам необходимо проконсультироваться с врачом по поводу возможности приема препарата Ярина®;
- при длительной обездвиженности, обширной операции или серьезной травме (например, если Ваша нога или ноги в гипсе или наложены шины). В данных случаях необходимо **прекратить прием препарата Ярина®** (если операция планируется, рекомендуется прекратить прием по крайней мере за четыре недели до нее) и **не возобновлять** прием в течение двух недель, пока Вы полностью не встанете на ноги. Временная обездвиженность (например, авиаперелет длительностью более 4 часов) может также являться фактором риска развития венозной тромбоэмболии, особенно при наличии других факторов риска;
- если у Вас дислипидемия (нарушение соотношения липидов (жиров) в крови);
- если у Вас высокое артериальное давление;
- если Вы страдаете мигренями;
- если у Вас есть заболевание клапанов сердца или нарушение сердечного ритма.

У женщин с сочетанием нескольких факторов риска или высокой выраженностью одного из них следует рассматривать возможность их взаимоусиления. В подобных случаях степень повышения риска тромбообразования может оказаться более высокой. В таком случае Ваш врач не назначит Вам препарат Ярина®.

Сразу после рождения ребенка женщины находятся в зоне повышенного риска образования тромбов. Если Вы недавно родили, необходимо проконсультироваться с врачом, как скоро после родов Вы сможете начать прием препарата Ярина®.

Если при приеме препарата Ярина® у Вас учащаются и утяжеляются приступы мигрени, то Вам следует прекратить прием препарата Ярина® и обратиться к врачу.

Препарат Ярина® и опухоли

Наиболее существенным фактором риска развития рака шейки матки является хроническая папилломавирусная инфекция. Длительный прием пероральных контрацептивов может повысить риск рака шейки матки, но неизвестно, связано ли это с приемом препарата. Рак молочной железы чаще диагностируется у женщин, которые используют пероральные комбинированные контрацептивы, чем у женщин, которые их не используют, но неизвестно, связано ли это с приемом препарата. Например, возможно, рак у женщин, принимающих комбинированные контрацептивы, выявляется чаще, потому что такие женщины чаще обследуются. У женщин, когда-либо применявших пероральные комбинированные контрацептивы, выявляются более ранние стадии рака молочной железы, чем у женщин, никогда их не применявших. Частота возникновения рака молочной железы постепенно снижается после прекращения приема гормональных контрацептивов. **Важно регулярно проверять грудь, и, если Вы нащупали любые уплотнения, необходимо сразу обратиться к врачу.**

В редких случаях во время применения пероральных контрацептивов наблюдались доброкачественные опухоли печени, еще реже — рак. В отдельных случаях данные опухоли приводили к опасным для жизни внутренним кровотечениям. **Немедленно обратитесь к врачу, если Вас мучают необычно сильные боли в животе.** Вышеупомянутые онкологические заболевания опасны для жизни и могут привести к смерти.

Другие состояния

Если какое-либо из нижеперечисленных состояний появляется впервые, повторяется или

ухудшается перед назначением или во время применения препарата Ярина®. Вам следует сообщить об этом лечащему врачу.

Обязательно сообщите лечащему врачу, если у Вас:

- имеется нарушение функции почек, и Вы одновременно принимаете калийсберегающие препараты, так как при концентрации калия на верхней границе нормы в плазме крови есть повышенный риск развития гиперкалиемии при приеме препаратов, содержащих дроспиренон, к которым относится препарат Ярина® (см. подраздел «Другие препараты и препарата Ярина®»);
- или у кого-то из членов семьи есть гипертриглицеридемия (повышенное содержание жиров крови), так как это может привести к повышению риска возникновения панкреатита при приеме пероральных контрацептивов;
- во время приема препарата Ярина® наблюдается стойкое повышение артериального давления. В таком случае Вам следует прекратить прием препарата Ярина® и обратиться к врачу для назначения лечения повышенного артериального давления. Вы сможете продолжить прием препарата, как только значения Вашего артериального давления будут в норме;
- ранее во время беременности или предшествующего применения половых гормонов возникали следующие состояния: желтуха и/или зуд, связанные с холестазом (блокировка потока желчи); образование камней в желчном пузыре; порфирия (наследственное нарушение пигментного обмена); системная красная волчанка (хроническое аутоиммунное заболевание); гемолитико-уремический синдром (нарушение свертываемости крови); хорея Сиденгама (неврологическое заболевание), герпес во время беременности; потеря слуха, связанная с отосклерозом;
- во время приема препарата Ярина® наблюдается ухудшение течения эндогенной депрессии (психическое расстройство, связанное с нарушением обменных процессов в головном мозге), эпилепсии, болезни Крона и язвенного колита (воспалительное заболевание кишечника);
- наследственный ангионевротический отек (внезапный отек, например век, рта, горла и т.п.), так как эстрогены могут вызывать или ухудшать симптомы ангионевротического отека;
- имеются острые или хронические нарушения функции печени, в таком случае Ваш врач может отменить прием препарата Ярина® до нормализации показателей функции печени;
- рецидив (повторное появление) холестатической желтухи, которая развилась впервые во время предшествующей беременности или предыдущего приема половых гормонов. В таком случае Вам требуется немедленно прекратить прием препарата Ярина® и обратиться к врачу;
- сахарный диабет. В этом случае Вы должны будете находиться под тщательным наблюдением во время приема препарата Ярина®. В редких случаях комбинированные пероральные контрацептивы могут оказывать влияние на инсулинорезистентность и толерантность к глюкозе, однако необходимости в коррекции дозы гипогликемических препаратов у пациенток с сахарным диабетом, применяющих низкодозированные комбинированные пероральные контрацептивы (<0,05 мг этинилэстрадиола), как правило, не возникает;
- есть или когда-либо была хлоазма (гиперпигментация кожи), особенно во время предшествующей беременности, Вам следует избегать длительного пребывания на солнце или ультрафиолетового излучения во время приема препарата Ярина®.

Влияние на лабораторные тесты

Если Вам нужно сдать анализ крови или сделать другие лабораторные исследования, сообщите своему врачу о том, что Вы принимаете препарат Ярина®, поскольку

гормональные контрацептивы могут влиять на результаты некоторых анализов (включая показатели функции печени, почек, щитовидной железы, надпочечников, концентрацию белков в плазме, отвечающих за перенос различных веществ, показатели углеводного обмена, параметры свертывания крови и фибринолиза). Изменения обычно не выходят за границы нормальных значений.

Снижение эффективности

Эффективность препарата Ярина® может быть снижена: при пропуске приема таблеток, при рвоте и диарее или в результате лекарственного взаимодействия (см. подраздел «Другие препараты и препарат Ярина®») и раздел 3 «Прием препарата Ярина®»).

Частота и выраженность менструальноподобных кровотечений

Во время применения препарата Ярина®, особенно в первые месяцы применения, могут возникать нерегулярные менструальноподобные кровотечения («мажущие» выделения или «прорывные» кровотечения). Следует применять средства гигиены и продолжать приём таблеток как обычно. Нерегулярные кровотечения обычно прекращаются после того, как Ваш организм адаптируется к препарату (обычно после 3 месяцев приема таблеток). Если кровотечения продолжаются, становятся сильнее или начинаются снова, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом для исключения злокачественных новообразований или беременности.

Отсутствие очередного менструальноподобного кровотечения

Если Вы правильно принимали все таблетки, у Вас не было рвоты или диареи, и Вы не принимали никакие другие препараты, маловероятно, что Вы беременны. Продолжайте прием Ярина® в обычном режиме. Тем не менее, при несоблюдении режима приема препарата Ярина® или отсутствии двух подряд кровотечений «отмены» (менструальноподобное кровотечение во время завершения приема таблеток в конце упаковки), Вам следует обратиться к врачу. Не начинайте прием следующей упаковки, пока не убедитесь в отсутствии беременности.

План медицинских осмотров до начала и во время приема препарата Ярина®

Перед началом (или возобновлением) приема препарата Ярина® необходимо предоставить врачу информацию об имеющихся и перенесенных заболеваниях, а также о наличии заболеваний у членов семьи, пройти тщательное общемедицинское и гинекологическое обследование, а также следует убедиться в отсутствии беременности. Контрольные осмотры необходимы по рекомендации врача, но не реже 1 раза в 6 месяцев.

Вам необходимо иметь в виду, что препарат Ярина® не предохраняет от ВИЧ-инфекции (СПИД) и других заболеваний, передающихся половым путем!

Если у Вас появляется какое-либо из перечисленных ниже состояний, немедленно проконсультируйтесь с лечащим врачом:

- какие-либо изменения в здоровье, особенно возникновение состояний, перечисленных в подразделах «Противопоказания» и «Особые указания и меры предосторожности»;
- локальное уплотнение в молочной железе;
- одновременный прием других препаратов (см. также подраздел «Другие препараты и препарат Ярина®»);
- ожидается длительная неподвижность (например, на нижнюю конечность наложен гипс), планируется госпитализация или операция (рекомендуется прекратить прием препарата по крайней мере за четыре недели до предполагаемой операции);
- необычно сильное кровотечение из влагалища;
- пропущена таблетка препарата Ярина® в первую неделю приёма упаковки и был половой

контакт за семь или менее дней до этого (см. также подраздел «Если Вы забыли принять препарат Ярина®»);

- отсутствие очередного менструальноподобного кровотечения два раза подряд или подозрение на беременность (не следует начинать прием таблеток из следующей упаковки до консультации с врачом).

Следует прекратить прием таблеток и немедленно проконсультироваться с врачом, если имеются возможные признаки тромбоза, инфаркта миокарда или инсульта (см. подраздел «Препарат Ярина® и тромбоз»).

Дети и подростки

Препарат Ярина® не следует принимать пациенткам до наступления менархе (первая менструация).

Другие препараты и препарат Ярина®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Существует несколько препаратов, которые запрещается принимать совместно с Ярина® (см. подраздел «Противопоказания»). Вы также должны сообщать о том, что Вы принимаете препарат Ярина®, любому другому врачу, который назначает Вам какие-либо другие препараты. Врач может сообщить Вам о необходимости использования дополнительных мер контрацепции (например, презервативов) и, если такая необходимость есть, то в течение какого времени Вам следует их применять, или, должен ли быть отменен прием другого препарата, в котором Вы нуждаетесь.

Некоторые препараты могут влиять на содержание препарата Ярина® в крови, снижать его эффективность в предотвращении нежелательной беременности и вызывать неожиданные кровотечения.

К ним относятся:

- препараты, используемые для лечения:
 - эпилепсии (например, примидон, фенитоин, барбитураты, карбамазепин, окскарбазепин, топирамат, фелбамат);
 - туберкулеза (например, рифампицин);
 - ВИЧ и вируса гепатита С (так называемые ингибиторы протеазы и нуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы);
 - грибковых инфекций (например, гризеофульвин, итраконазол, вориконазол, флуконазол);
 - бактериальных инфекций (макролидные антибиотики, например, кларитромицин, эритромицин);
 - определенных сердечных заболеваний, высокого артериального давления (блокаторы кальциевых каналов, например, верапамил, дилтиазем);
 - артрита, артроза (например, эторикоксиб)
- препараты, содержащие зверобой продырявленный
- грейпфрутовый сок

Препарат Ярина® может влиять на действие других препаратов, например:

- циклоспорина, ламотриджина, омепразола, симвастатина, мидазолама, теофиллина, мелатонина и тизанидина.

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Было показано, что совместное применение препарата Ярина® и противовирусных препаратов, содержащих омбитасвир, паритапревир, дасабувир или их комбинацию, повышает концентрацию аланинаминотрансферазы (фермент печени) более чем в 20 раз по сравнению с верхней границей нормы у здоровых и инфицированных вирусом гепатита С женщин (см. подраздел «Противопоказания»).

Теоретически содержание калия в крови может увеличиться, если Вы принимаете Ярина® совместно с другими препаратами, которые также увеличивают содержание калия в крови. К таким препаратам относятся определенные препараты для поддержания нормального артериального давления или некоторые мочегонные препараты. Однако согласно некоторым исследованиям никакой существенной разницы в содержании калия в крови не наблюдалось. Тем не менее, следует контролировать концентрацию калия в крови в течение первого цикла приема.

Препарат Ярина® с напитками

Не принимайте препарат Ярина® вместе с грейпфрутовым соком.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом. Прием препарата Ярина® во время беременности и в период грудного вскармливания **противопоказан**.

Беременность

Если беременность выявлена во время приема препарата Ярина®, Вам следует сразу же прекратить прием препарата и обратиться к своему врачу. Если Вы планируете беременность, Вы можете прекратить прием препарата Ярина® в любое время (см. также в разделе 3 подраздел «Если Вы хотите прекратить прием препарата Ярина®»).

Многочисленные исследования не выявили увеличения риска возникновения дефектов развития у детей, рожденных женщинами, получавшими половые гормоны до беременности или когда половые гормоны принимались по неосторожности в ранние сроки беременности.

Грудное вскармливание

Прием препарата Ярина® противопоказан до прекращения грудного вскармливания. Проконсультируйтесь с врачом, когда можно начать прием препарата.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Исследований по изучению влияния препарата на способность управлять транспортными средствами и механизмами не проводилось. Не сообщалось о случаях неблагоприятного влияния препарата Ярина® на скорость психомоторных реакций.

Препарат Ярина® содержит лактозы моногидрат

Если у Вас имеется непереносимость некоторых сахаров, перед применением данного препарата следует сообщить об этом Вашему лечащему врачу.

3. Прием препарата Ярина®

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

Рекомендуемая доза

По 1 таблетке в сутки непрерывно в течение 21 дня с последующим 7-дневным перерывом.

Особые группы пациентов***Пациентки с нарушением функции печени***

Не принимайте препарат Ярина®, если у Вас есть тяжелое заболевание печени до тех пор, пока показатели функции печени не придут в норму (см. раздел 2, подраздел «Противопоказания»).

Пациентки с нарушением функции почек

Не принимайте препарат Ярина®, если у Вас острая почечная недостаточность или почечная недостаточность тяжелой степени (см. раздел 2, подраздел «Противопоказания»).

Пациентки пожилого возраста

Препарат Ярина® не следует принимать после наступления менопаузы (последняя менструация в жизни).

Применение у детей и подростков

Препарат Ярина® не следует принимать до наступления менархе (первой менструации). Режим дозирования для подростков после наступления менархе не отличается от режима дозирования для взрослых.

Путь и (или) способ введения

Принимайте таблетки внутрь по порядку, указанному стрелками на упаковке, каждый день в течение 21 дня в одно и то же время, при необходимости запивая небольшим количеством воды. Вы можете принимать препарат Ярина® вне зависимости от приема пищи.

Прием таблеток из следующей упаковки начинается после 7-дневного перерыва, во время которого обычно развивается менструальноподобное кровотечение (кровотечение «отмены»). Как правило оно начинается на 2–3 день после приема последней таблетки и может не закончиться до начала приема таблеток из новой упаковки. После 7-дневного перерыва начинать прием таблеток из новой упаковки необходимо даже в случае, если менструальноподобное кровотечение еще не прекратилось. Это означает, что начинать прием таблеток из новой упаковки необходимо в один и тот же день недели, и что каждый месяц кровотечение «отмены» будет наступать примерно в один и тот же день недели.

Как начинать прием препарата Ярина®

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

Начинайте принимать препарат Ярина® в первый день менструального цикла (т. е. в первый день менструального кровотечения), в этом случае дополнительных мер контрацепции не требуется. Необходимо принять таблетку, которая промаркирована соответствующим днем недели. Вы можете начать прием таблеток на 2–5 день менструального цикла, но в таком случае рекомендуется дополнительно использовать барьерный метод контрацепции (например, презерватив) в течение первых 7 дней приема таблеток из первой упаковки.

- *При переходе с других комбинированных пероральных контрацептивов, вагинального кольца или трансдермального пластыря*

Начните прием препарата Ярина® на следующий день после приема последней таблетки, содержащей гормоны, из предыдущей упаковки, но ни в коем случае не позднее следующего дня после обычного 7-дневного перерыва в приеме таблеток, содержащих гормоны, или после приема последней таблетки, не содержащей гормоны.

Начните прием препарата Ярина® в день удаления вагинального кольца или пластыря, но не позднее дня, когда должно быть введено новое кольцо или наклеен новый пластырь.

- *При переходе с контрацептивов, содержащих только гестагены («мини-пили», инъекционные формы, имплантат), или с высвобождающего гестаген внутриматочного контрацептива*

Вы можете перейти с «мини-пили» на препарат Ярина® в любой день (без перерыва), с имплантата или внутриматочного контрацептива с гестагеном – в день его удаления, с инъекционного контрацептива – в день, когда должна быть сделана следующая инъекция. Во всех случаях необходимо использовать дополнительно барьерный метод контрацепции (например, презерватив) в течение первых 7 дней приема таблеток.

- *После аборта в первом триместре беременности*
Вы можете начать прием препарата немедленно после самопроизвольного или медицинского аборта в первом триместре беременности. В этом случае в дополнительных мерах контрацепции нет необходимости.

- *После родов (при отсутствии грудного вскармливания) или прерывания беременности во втором триместре*

Вы можете начать прием препарата на 21–28 день после самопроизвольного или медицинского аборта или после родов, при отсутствии грудного вскармливания. Если прием препарата Вы начали позднее, то необходимо использовать дополнительно барьерный метод контрацепции в течение первых 7 дней приема таблеток. Однако если половой контакт уже имел место, до начала приема препарата Ярина®, Вы должны сначала убедиться, что Вы не беременны, или не начинать прием препарата Ярина® до следующей менструации.

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. Если Вы не уверены, когда Вам следует начать прием препарата, спросите своего врача.

Если Вы приняли препарата Ярина® больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата Ярина® больше, чем следовало или обнаружили, что таблетку проглотил ребенок, обратитесь к лечащему врачу.

О серьезных вредных последствиях в результате передозировки препарата Ярина® не сообщалось.

Симптомы, которые могут отмечаться при передозировке: тошнота, рвота. У девочек-подростков могут наблюдаться вагинальные кровотечения до наступления менархе.

Если Вы забыли принять препарат Ярина®

Если опоздание в приеме препарата составило **менее 12 часов**, контрацептивная защита не снижается. Примите пропущенную таблетку, как можно скорее, а следующую таблетку принимайте в обычное время.

Если опоздание в приеме таблеток составило **более 12 часов**, контрацептивная защита снижается. Чем больше таблеток пропущено, и чем ближе пропуск к 7-дневному перерыву в приеме таблеток, тем выше вероятность наступления беременности. При этом можно руководствоваться следующими двумя основными правилами:

- прием препарата никогда не должен быть прерван более чем на 7 дней.
- 7 дней непрерывного приема таблеток требуется для достижения необходимой эффективности.

Соответственно, если опоздание в приеме таблеток превышает 12 часов (интервал с момента приема последней таблетки - более 36 часов), в зависимости от недели, когда пропущена таблетка, необходимо придерживаться следующих рекомендаций:

• *Первая неделя приема препарата (с 1-го по 7-ой день)*

Вы должны принять последнюю пропущенную таблетку сразу, как только вспомните об этом (даже если для этого нужно принять две таблетки одновременно). Следующую таблетку примите в обычное время. В течение последующих 7 дней дополнительно должен быть использован барьерный метод контрацепции (например, презерватив). Если половой контакт имел место в течение 7 дней перед пропуском таблетки, необходимо учесть возможность наступления беременности.

• *Вторая неделя приема препарата (с 8-го по 14-ый день)*

Вы должны принять последнюю пропущенную таблетку сразу, как только вспомните об этом (даже если для этого нужно принять две таблетки одновременно). Следующую таблетку примите в обычное время. При условии, если все таблетки были приняты правильно в течение предшествующих 7 дней, нет необходимости в использовании дополнительных контрацептивных мер. В противном случае, а также при пропуске двух и более таблеток необходимо дополнительно использовать барьерные методы контрацепции (например, презерватив) в течение последующих 7 дней.

• *Третья неделя приема препарата (с 15-го по 21-ый день)*

Риск снижения надежности контрацепции неизбежен из-за предстоящего перерыва в приеме таблеток. В этом случае необходимо придерживаться следующих алгоритмов:

- если в течение 7 дней, предшествующих первой пропущенной таблетке, все таблетки принимались правильно, нет необходимости использовать дополнительные методы контрацепции. При приеме пропущенных таблеток руководствуйтесь пунктами 1 или 2.
- если в течение 7 дней, предшествующих первой пропущенной таблетке, таблетки принимались неправильно, то в течение последующих 7 дней необходимо дополнительно использовать барьерный метод контрацепции (например, презерватив) и в этом случае следует руководствоваться пунктом 1 для приема пропущенных таблеток.

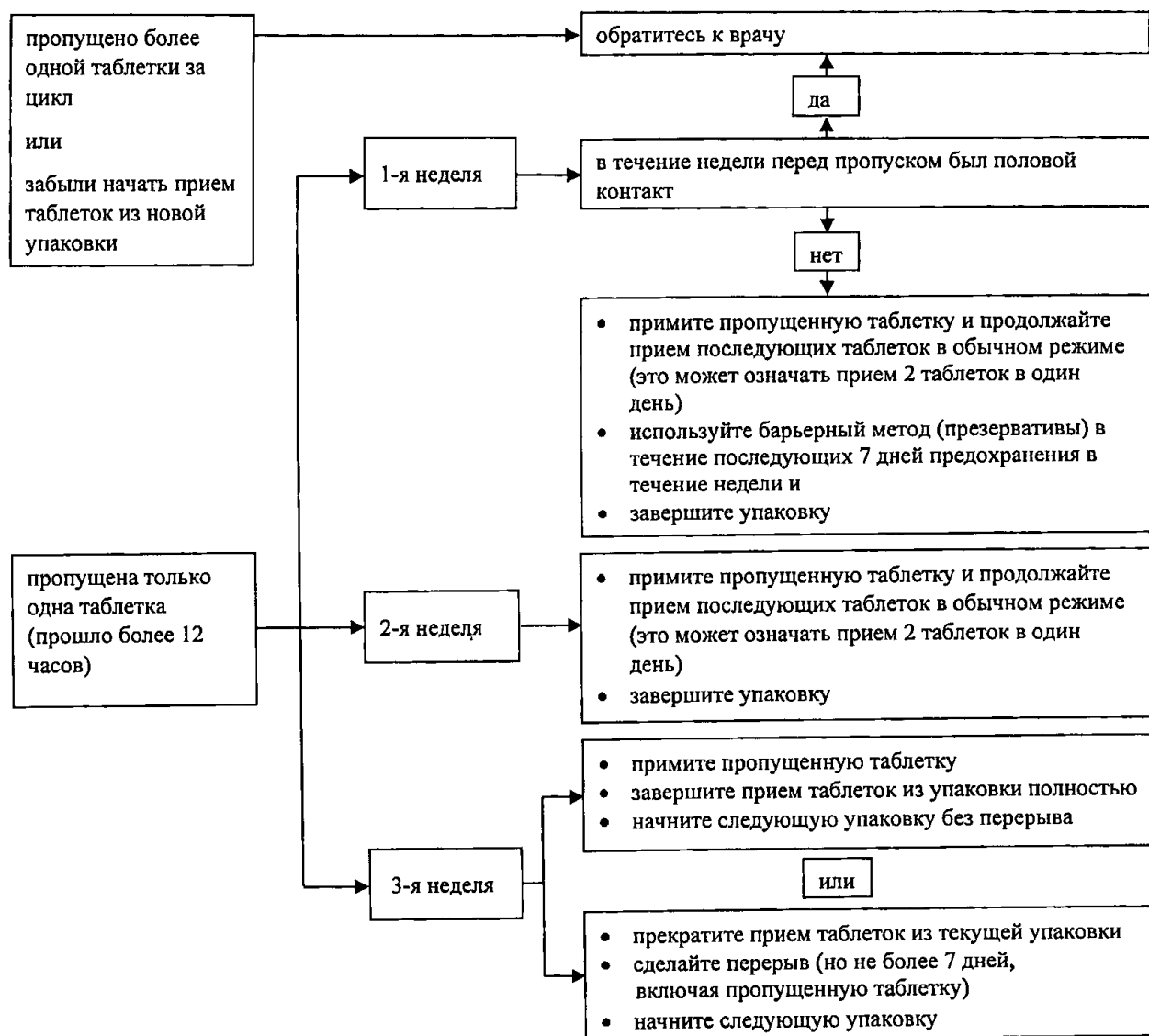
1. Вы должны принять пропущенную таблетку сразу, как только вспомните об этом (даже если это означает прием двух таблеток одновременно). Следующие таблетки принимают в обычное время, пока не закончатся таблетки из текущей упаковки. Прием таблеток из следующей упаковки следует начать сразу же без обычного 7-дневного перерыва. Кровотечение «отмены» маловероятно, пока не закончатся таблетки из второй упаковки, но могут отмечаться «мажущие» выделения и/или «прорывные» кровотечения в дни приема препарата.

2. Вы можете также прервать прием таблеток из текущей упаковки, сделать перерыв на 7 или менее дней (включая дни пропуска таблеток), после чего начинать прием таблеток из новой упаковки.

Если Вы пропустили прием таблеток и во время перерыва в приеме кровотечение «отмены» не наступило, необходимо исключить беременность.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Схема действий при нарушении режима приема таблеток.



Вы должны принять пропущенную таблетку, как только вспомните об этом, даже если это означает прием двух таблеток одновременно. **Нельзя принимать более 2 таблеток в один день.**

Что делать, если у Вас рвота или сильное расстройство желудка

Если у Вас рвота или сильное расстройство желудка после приема таблеток, то всасывание препарата может быть неполным, поэтому следует использовать дополнительные методы контрацепции. Если в течение 3–4 часов после приема таблеток отмечается рвота или диарея, в зависимости от недели приема препарата следует ориентироваться на рекомендации при пропуске таблеток (см. подраздел «Если Вы забыли принять препарат Ярина®»). Если Вы не хотите менять свою обычную схему приема и переносить начало менструации на другой день недели, следует принять дополнительную таблетку из другой упаковки. При появлении сомнений проконсультируйтесь с врачом.

Если Вы прекратили прием препарата Ярина®

Вы можете прекратить прием препарата Ярина® в любое время. Если Вы не планируете беременность, спросите своего врача о надежных методах контрацепции. Если

беременность планируется, следует просто прекратить прием препарата Ярина®, дожидаться естественного менструального кровотечения, и уже потом пытаться забеременеть. Это поможет более точно рассчитать срок беременности и время родов.

Как отсрочить начало кровотечения «отмены»

Для того чтобы отсрочить начало менструальноподобного кровотечения, необходимо продолжить дальнейший прием таблеток из новой упаковки препарата Ярина® без 7-дневного перерыва. Таблетки из новой упаковки могут приниматься так долго, как это необходимо, в том числе до тех пор, пока таблетки в упаковке не закончатся. Во время приема препарата из второй упаковки у Вас могут отмечаться «мажущие» кровянистые выделения из влагалища и/или «прорывные» маточные кровотечения. Возобновить прием препарата Ярина® из очередной упаковки следует после обычного 7-дневного перерыва.

Как изменить день начала кровотечения «отмены»

Для того чтобы перенести день начала менструальноподобного кровотечения на другой день недели, Вам следует сократить (но не удлинять) ближайший 7-дневный перерыв в приеме таблеток на желаемое количество дней. Например, если цикл обычно начинается в пятницу, а Вы хотите, чтобы он начинался во вторник (3 днями ранее), прием таблеток из следующей упаковки необходимо начать на 3 дня раньше, чем обычно. Чем короче перерыв в приеме таблеток, тем выше вероятность, что менструальноподобное кровотечение не наступит, и во время приема таблеток из второй упаковки будут наблюдаться «мажущие» выделения и/или «прорывные» кровотечения.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Редкими, но **серьезными нежелательными** реакциями являются венозная и артериальная тромбоэмболия и рак (см. также в разделе 2 подразделы «Препарат Ярина® и тромбоз» и «Препарат Ярина® и опухоли»). В случае возникновения возможных признаков тромбоза или рака **немедленно обратитесь к своему лечащему врачу**. Вам может потребоваться немедленная медицинская помощь!

Ниже приведены возможные нежелательные реакции в зависимости от частоты их возникновения:

Часто

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

- подавленное настроение
- головная боль
- мигрень
- тошнота
- нарушения менструального цикла
- межменструальные кровотечения
- боль в молочных железах
- нагрубание молочных желез
- выделения из влагалища
- кандидозный вульвовагинит (инфекционно-воспалительное заболевание)

Нечасто

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

- повышение либидо

- снижение либидо
- повышение артериального давления
- снижение артериального давления
- рвота
- диарея
- акне
- экзема
- зуд
- алопеция (выпадение волос)
- увеличение молочных желез
- вагинальная инфекция
- задержка жидкости
- увеличение массы тела
- снижение массы тела

Редко

(могут возникать не более чем у 1 человека из 1000)

- реакция гиперчувствительности
- бронхиальная астма
- гипоакузия (ухудшение слуха)
- венозная тромбоэмболия
- артериальная тромбоэмболия
- узловатая эритема (заболевание кожи, характеризующееся болезненными красными узлами)
- многоформная эритема (покраснение кожи)
- выделения из молочных желез

Описание отдельных нежелательных реакций

Ниже перечислены серьезные нежелательные реакции, для которых выявлена связь с группой комбинированных пероральных контрацептивов (см. также в разделе 2 подразделы «Противопоказания», «Особые указания и меры предосторожности»):

- Венозные тромбоэмболические нарушения
- Артериальные тромбоэмболические нарушения
- Повышение артериального давления
- Опухоли печени
- Состояния, развивающиеся или ухудшающиеся во время приема комбинированных контрацептивов, но их связь не доказана: болезнь Крона, язвенный колит (воспалительное заболевание кишечника), эпилепсия, миома матки, порфирия (наследственное нарушение пигментного обмена), системная красная волчанка (хроническое аутоиммунное заболевание), герпес во время беременности, хорея Сиденгама (неврологическое заболевание), гемолитико-уремический синдром (поражение сосудов, приводящее к разрушению компонентов крови и нарушению функции почек), холестатическая желтуха
- Хлоазма (золотисто-коричневые пятна на коже, особенно на лице)
- Острые или хронические нарушения функции печени, при которых может потребоваться отмена комбинированных контрацептивов до нормализации функциональных проб печени
- Наследственный ангионевротический отек (внезапный отек, например век, рта, горла и т.п.). Прием эстрогенов может вызвать или усилить симптомы ангионевротического отека

15

СОГЛАСОВАНО
 МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
 РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
 Приказ Министерства здравоохранения
 Республики Беларусь

10

Министерство здравоохранения
 Республики Беларусь

Взаимодействия

Взаимодействие препарата Ярина® с другими препаратами (индукторами ферментов) может привести к «прорывным» кровотечениям и/или снижению контрацептивного эффекта (см. в разделе 2 подраздел «Другие препараты и препарат Ярина®»).

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 через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон горячей линии: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Казахстан

«Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»

Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения

Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Телефон: + 7 7172 23 51 35

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.ndda.kz>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Телефон: +375 17 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.rceth.by>

Республика Армения

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» МЗ РА

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

Телефоны горячей линии: +374 10 20 05 05, +374 96 22 05 05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://pharm.am>

5. Хранение препарата Ярина®

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

Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните при температуре не выше 25 °С.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Ярина® содержит

Действующими веществами являются дроспиренон и этинилэстрадиол.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 3,000 мг дроспиренона, 0,030 мг этинилэстрадиола.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, крахмал кукурузный прежелатинизированный, повидон К25, магния стеарат.

пленочная оболочка: гипромеллоза 5 сР, макрогол 6000, тальк, титана диоксид Е 171, железа оксид желтый Е 172.

Препарат Ярина® содержит лактозы моногидрат (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Ярина® и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой:

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 или 3 блистера вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку с контролем первого вскрытия.

Держатель регистрационного удостоверения

Байер АГ, Кайзер-Вильгельм-Аллее, 1, 51373 Леверкузен, Германия

Bayer AG, Kaiser-Wilhelm-Allee, 1, 51373 Leverkusen, Germany

Телефон: +49 214 30-1

Электронная почта: pharma@bayer.com

Производитель

Байер АГ, Мюллерштрассе 178, 13353 Берлин, Германия

Bayer AG, Mullerstrasse 178, 13353 Berlin, Germany

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

АО «БАЙЕР»

107113, г. Москва, ул. 3-я Рыбинская, д. 18, стр. 2, Россия

Телефон: +7 495 231 12 00

www.bayer.ru

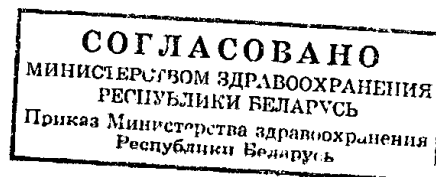
Республика Казахстан

ТОО «Байер КАЗ»

050057, г. Алматы, ул. Тимирязева, 42, павильон 15, офис 301, Казахстан

Телефон: +7 727 258 80 40

www.bayer.ru



ЛП-№004136-ГП-ВУ

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.12.2023 № 26702
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Республика Беларусь

220089, г. Минск, пр. Дзержинского 57, помещение 54, Беларусь

Телефон: +375 17 239 54 20

www.bayer.ru

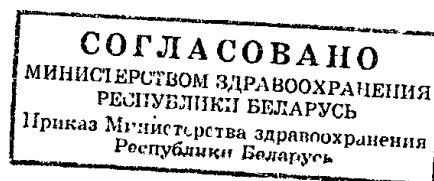
Республика Армения

ООО «ЭМ ДЖИ ЭФ Групп», агент Байер АГ

0002 г. Ереван, ул. Туманяна 23, офис 10, Армения

Телефон: +374 11 20 15 50

www.bayer.ru



Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Евразийского Экономического Союза <https://eec.eaeunion.org>. Листок-вкладыш доступен на всех языках Союза на веб-сайте Союза.