

Листок-вкладыш – информация для пациента

Джес®, 3,00 мг + 0,02 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 Джес®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Джес®.
3. Прием препарата Джес®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Джес®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

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

Препарат Джес® — гормональный контрацептивный препарат (для предохранения от нежелательной беременности), содержащий комбинацию двух действующих веществ: дроспиренона и этинилэстрадиола.

Поскольку в состав препарата Джес® входит два разных гормона, его относят к комбинированным пероральным контрацептивам.

Показания к применению

Препарат Джес® показан к применению у взрослых женщин и девочек-подростков после наступления менархе (первой менструации) с целью:

- контрацепции (предупреждения нежелательной беременности);
- контрацепции и лечения акне (угревая сыпь) средней степени тяжести;
- контрацепции и лечения тяжелой формы предменструального синдрома.

Способ действия препарата Джес®

Контрацептивный эффект препарата Джес® осуществляется посредством взаимодополняющих механизмов, наиболее важными из которых являются подавление овуляции (выход яйцеклетки из фолликула) и изменения в эндометрии (внутренний слой матки), препятствующие имплантации (прикрепление к эндометрию) оплодотворенной яйцеклетки.

У женщин, принимающих препарат Джес®, уменьшаются болезненность, интенсивность и продолжительность менструальноподобных кровотечений, в результате чего

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.07.2023 № 13483
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

снижается риск железодефицитной анемии.

Дроспиренон оказывает положительное воздействие на предменструальный синдром, способствует предупреждению гормонозависимой задержки жидкости и способствует уменьшению акне.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Джес®

Противопоказания

Не принимайте препарат Джес®, если

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

- у Вас **аллергия** (гиперчувствительность) на дроспиренон или этинилэстрадиол, или любые другие компоненты препарата Джес®. Это может проявляться в виде зуда, сыпи или отечности;
- у Вас есть (или когда-либо был) **венозный тромбоз** (образование тромба в вене) или **тромбоэмболия** (закупорка сосуда оторвавшимся тромбом), в том числе, тромбоз глубоких вен, тромбоэмболия легочной артерии (закупорка легочной артерии оторвавшимся тромбом);
- у Вас есть (или когда-либо был) **артериальный тромбоз** (образование тромба в артерии) или **тромбоэмболия**, в том числе, инфаркт миокарда, инсульт; или заболевания, которые могут быть предвестниками инсульта или инфаркта (транзиторная ишемическая атака или стенокардия (сильная боль в груди), соответственно);
- У Вас есть наследственные или приобретенные **нарушения свертывающей системы крови** (например, резистентность к активированному протеину С, гипергомоцистеинемия, дефицит антитромбина III, дефицит протеина С, дефицит протеина S, антифосфолипидные антитела - антитела к кардиолипину, волчаночный антикоагулянт), которые могут привести к венозному или артериальному тромбозу (см. подраздел «Препарат Джес® и тромбоз»);
- у Вас есть высокий риск возникновения **венозной или артериальной тромбоэмболии** ввиду наличия множественных факторов риска (см. подраздел «Препарат Джес® и тромбоз») или одного серьезного фактора риска, как:
 - сахарный диабет с сосудистыми осложнениями;
 - неконтролируемая артериальная гипертензия (т.е. Вы не получаете должного лечения повышенного артериального давления);
 - тяжелая дислипидемия (нарушение соотношения липидов (жиров) в крови);
- у Вас планируются или недавно были проведены объемные оперативные вмешательства с длительной обездвиженностью или имеется обширная травма (например, если Ваша нога или ноги в гипсе или наложены шины);
- Вы страдаете **тяжелым заболеванием печени** или у Вас когда-либо было такое заболевание, и проблемы с печенью (**печеночная недостаточность**) остались;
- у Вас есть (или когда-либо была) доброкачественная или злокачественная **опухоль печени**;
- у Вас есть (или когда-либо была) гормонозависимая **раковая опухоль** (в том числе половых органов или рак молочной железы) или подозрение на нее;
- у Вас есть (или когда-либо была) **мигрень** (с так называемой очаговой неврологической симптоматикой, такой как нарушение зрения, речи, слабость или

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.07.2023 № 13483
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- оцепенение в любой части тела);
- у Вас бывают кровотечения из влагалища неясного происхождения;
 - Вы беременны или предполагаете такую возможность;
 - Вы кормите грудью;
 - у Вас тяжелая или острая форма почечной недостаточности;
 - у Вас гепатит С и Вы принимаете лекарственные препараты, содержащие омбитасвир/паритапревир/ритонавир и дасабувир, лекарственные препараты, содержащие глекапревир/пибрентасвир или софосбувир/велпатасвир/воксилапревир (см. раздел 2 «Другие препараты и препарат Джес®»).

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

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

Особые указания и меры предосторожности

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

Проконсультируйтесь с Вашим врачом до начала приема препарата Джес®, если к Вам применим хотя бы один из указанных ниже случаев, или если любое из этих состояний возникло или усугубилось во время приема препарата Джес®:

- Вы курите;
- кто-то из Ваших ближайших родственников в возрасте младше 50 лет перенес тромбоз, инфаркт миокарда или нарушения мозгового кровообращения;
- у Вас избыточный вес;
- у Вас дислипотеинемия (нарушение соотношения липидов (жиров) в крови);
- у Вас высокое артериальное давление;
- Вы страдаете мигренями;
- у Вас есть заболевание клапанов сердца или нарушение сердечного ритма;
- у Вас сахарный диабет;
- Вы страдаете системной красной волчанкой (заболевание иммунной системы);
- у Вас гемолитико-уремический синдром (нарушение свертываемости крови, вызывающее заболевания 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 на фоне приема половых гормонов впервые возникали или ухудшались такие состояния, как желтуха, холестаз (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 ухудшается во время приема таблеток, проконсультируйтесь с врачом.

ЕТУ

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.07.2023 № 13483
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Препарат Джес® 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 при приеме контрацептивных таблеток. Например, риск этих заболеваний возрастает при беременности или после родов.

СОГЛАСОВАНО
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Риск развития венозных и артериальных 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.

Препараты, содержащие в качестве прогестагенного компонента левоноргестрел, норгестимат или норэтистерон, связаны с самым низким риском развития венозной тромбоэмболии. В сравнении с этими препаратами препарат Джес® может в 2 раза превышать риск развития венозной тромбоэмболии.

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

Тромбозы не всегда полностью излечимы. В редких случаях возможны длительные серьезные последствия, в очень редких — летальный исход (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 приём 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 распираания в груди, руке или за грудиной; дискомфорт с распространением в спину, челюсть, гортань, руку, живот; холодный пот; тошнота; рвота или головокружение; сильная слабость, чувство тревоги или одышка, учащенное или нерегулярное сердцебиение

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Риск образования тромбов в венах или артериях и тромбоэмболии 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 Джес®;
- в результате обширной операции, длительной обездвиженности или серьезной травмы (например, если Ваша нога или ноги в гипсе или наложены шины). В данных случаях необходимо прекратить прием препарата Джес® (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 дислиппротеинемия (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 Джес®.

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 Джес®.

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

Препарат Джес® 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 заметили любые уплотнения, необходимо сразу обратиться к врачу.**

В редких случаях на фоне применения пероральных контрацептивов наблюдались доброкачественные опухоли печени, еще реже — рак. В отдельных случаях доброкачественные опухоли приводили к опасным для жизни внутренним кровотечениям. **Немедленно обратитесь к врачу, если Вас мучают необычно сильные боли в животе.**

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Национальный центр
Здравоохранения
Республики Беларусь

Другие состояния

Если какое-либо из нижеперечисленных состояний появляется впервые, повторяется или ухудшается перед назначением или во время применения препарата Джес®[®], Вам следует сообщить об этом лечащему врачу.

Обязательно сообщите лечащему врачу, если у Вас:

- имеется нарушение функции почек, 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 Джес®[®] (см. подраздел «Другие препараты и препарата Джес®[®]»);
- есть (или у кого-то из членов семьи) гипертриглицеридемия (повышенное содержание жиров крови, так как это может привести к повышению риска возникновения панкреатита при приеме пероральных контрацептивов);
- на фоне приема препарата Джес®[®] наблюдается стойкое повышение артериального давления. В таком случае Вам **следует прекратить прием препарата Джес®[®] и обратиться к врачу** для назначения лечения повышенного артериального давления. Вы сможете продолжить прием препарата, когда с помощью лечения будут достигнуты нормальные значения артериального давления;
- 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); хорья Сиденгама (неврологическое заболевание), герпес во время беременности; потеря слуха, связанная с отосклерозом;
- на фоне приема препарата Джес®[®] наблюдается ухудшение течения эпилепсии, болезни Крона и язвенного колита (воспалительное заболевание кишечника);
- наследственный и приобретенный ангионевротический отек (внезапный отек, например век, рта, горла и т.п.), так как эстрогены могут провоцировать или ухудшать симптомы ангионевротического отека;
- имеются острые или хронические нарушения функции печени, в таком случае Ваш врач может отменить прием препарата Джес®[®] до нормализации показателей функции печени;
- рецидив холестатической желтухи, которая развилась впервые во время предшествующей беременности или предыдущего приема половых гормонов. В таком случае Вам **требуется немедленно прекратить прием препарата Джес®[®] и обратиться к врачу**;
- сахарный диабет. В этом случае Вы должны будете находиться под тщательным наблюдением во время приема препарата Джес®[®]. В редких случаях комбинированные пероральные контрацептивы могут оказывать влияние на

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.07.2023 № 13483
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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;

- на фоне приема препарата Джес® наблюдаются перепады настроения, депрессивные симптомы или ухудшается течение депрессии (психическое расстройство, связанное с нарушением обменных процессов в головном мозге), в том числе при возникновении перечисленных состояний вскоре после начала приема препарата;
- 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 Джес®.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Влияние на лабораторные тесты

Если Вам нужно сдать анализ крови или сделать другие лабораторные исследования, скажите своему врачу, что Вы принимаете таблетки, 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.

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

Перед началом (или возобновлением) приема препарата Джес® 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 Джес® не предохраняет от ВИЧ-инфекции (СПИД) и других заболеваний, передающихся половым путем!

Снижение эффективности

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

Частота и выраженность менструальноподобных кровотечений

На фоне применения препарата Джес®, 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.

Отсутствие очередного менструальноподобного кровотечения

Если Вы правильно принимали все таблетки, у Вас не было рвоты или диареи, и Вы не принимали никакие другие лекарственные средства, маловероятно, что Вы беременны. Продолжайте прием Джес® в обычном режиме. Тем не менее, при несоблюдении режима приема препарата Джес® или отсутствии двух подряд кровотечений «отмены»

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ

от 18.07.2023 № 13483

(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

(менструальноподобное кровотечение на фоне завершения приема гормональных таблеток в конце упаковки или начале следующей), Вам следует обратиться к врачу. Не начинайте прием следующей упаковки, пока не убедитесь в отсутствии беременности.

Дети и подростки

Препарат Джес® не предназначен для применения у детей до (первой менструации).

СОГЛАСОВАНО
на применение препарата
Министерством здравоохранения
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Другие препараты и препарат Джес®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Существует несколько медицинских препаратов, которые запрещается принимать совместно с Джес® (см. подраздел «Противопоказания»). Вы также должны сообщать о том, что Вы принимаете препарат Джес®, любому другому врачу, который назначает Вам какие-либо лекарственные средства. Они могут 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 лекарственного препарата, в котором Вы нуждаетесь.

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

К ним относятся:

- лекарственные средства, используемые для лечения:
 - эпилепсии (например, примидон, фенитоин, барбитураты, карбамазепин, окскарбазепин, топирамат, фелбамат);
 - туберкулеза (например, рифампицин);
 - ВИЧ (например, ритонавир, невирапин и эфавиренц) 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; бозентан);
 - артрита, артроза (например, эторикоксиб)
- препараты, содержащие зверобой продырявленный
- грейпфрутовый сок

Джес® может влиять на действие других лекарственных средств, например:

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

Совместное применение этинилэстрадиолсодержащих препаратов, таких как Джес®, и противовирусных препаратов для лечения гепатита С, содержащих софосбувир/велпатасвир/воксилапревир и дасабувир в комбинации с рибавирином или без него, приводит к повышению концентрации аланинаминотрансферазы (фермент печени) более чем в 5 раз по сравнению с верхней границей нормы у здоровых женщин. Кроме того, совместное применение этинилэстрадиолсодержащих препаратов, таких как Джес®, и препаратов, содержащих глекапревир/пибрентасвир или софосбувир/велпатасвир/воксилапревир, также приводит к повышению концентрации аланинаминотрансферазы (см. подраздел «Противопоказания»).

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ТАКИХ КАК ДЖЕС®, РИПАРУСЬ
ПОКАЗ Министрства здравоохранения
Республики Беларусь

Теоретически содержание калия в крови может увеличиться, если Вы принимаете Джес® совместно с другими препаратами, которые также увеличивают содержание калия в крови. К таким лекарственным средствам 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 Джес® с пищей и напитками

Вы можете принимать препарат Джес® вне зависимости от приема пищи, при необходимости его можно запить небольшим количеством воды. Не принимайте препарат Джес® вместе с грейпфрутовым соком.

Беременность и грудное вскармливание

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

Беременность

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

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.

Если Вы повторно начинаете прием препарата Джес® после родов, следует учитывать повышенный риск венозной тромбоземболии (см. подраздел «Препарат Джес® и тромбоз»).

Грудное вскармливание

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.07.2023 № 13483
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Управление транспортными средствами и работа с механизмами
Исследований по изучению влияния препарата на способность управлять транспортными средствами и механизмами не проводилось.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Препарат Джес® содержит лактозы моногидрат

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

3. Прием препарата Джес®

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

Рекомендуемая доза

По 1 таблетке в сутки последовательно в течение 28 дней.

Дополнительная информация для особых групп пациентов

Пациентки пожилого возраста

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

Пациентки с нарушением функции печени

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

Дети и подростки

Режим дозирования для девочек-подростков после наступления менархе не отличается от режима дозирования для взрослых женщин. Данные по безопасности и эффективности по применению препарата Джес® у детей до наступления менархе отсутствуют.

Как начинать прием препарата Джес®

- *Если Вы не применяли гормональные контрацептивы в предыдущем месяце*
Начинайте принимать препарат Джес® в первый день менструального цикла (т.е. в первый день менструального кровотечения), в этом случае дополнительных мер контрацепции не требуется. Вы можете начать прием таблеток на 2–5 день менструального цикла, но в таком случае рекомендуется дополнительно использовать барьерный метод контрацепции (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 Джес® на следующий день после приема последней таблетки, содержащей гормоны, из предыдущей упаковки, но ни в коем случае не позднее следующего дня после обычного перерыва в приеме таблеток,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ

от 18.07.2023 № 13483

(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0092)

содержащих гормоны, или после приема последней таблетки, не содержащей гормоны.

Начните прием препарата Джес® 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 Джес® 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 Джес®, Вы должны сначала убедиться, что Вы не беременны или подождать 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.

Как обращаться с упаковкой препарата Джес®

В упаковку препарата Джес® вклеен блистер, в котором содержатся 24 таблетки, содержащие гормоны (светло-розовые) и 4 не содержащие гормоны (белые) таблетки (последний ряд). В упаковку также вложен самоклеящийся календарь приема, состоящий из 7 самоклеящихся полосок с отмеченными на них названиями дней недели. Выберите полоску, которая начинается со дня начала приема таблеток. Например, если Вы начинаете прием таблеток в среду, используйте полоску, которая начинается со «Ср.». Наклейте полоску вдоль верхней части упаковки так, чтобы обозначение первого дня находилось над той таблеткой, на которую направлена стрелка с надписью «Старт». Таким образом Вы увидите, в какой день недели следует принять каждую таблетку (над каждым столбцом таблеток отображается соответствующий день недели).

Путь и (или) способ введения

Принимайте таблетки внутрь по порядку, указанному стрелками на упаковке, каждый день в одно и то же время, при необходимости запивая небольшим количеством воды. Прием таблеток из каждой последующей упаковки начинайте на следующий день после приема последней таблетки из предыдущей упаковки. Кровотечение «отмены» обычно начинается на 2–3 день после начала приема таблеток, не содержащих гормоны (белых), и может еще не завершиться до начала приема таблеток из следующей упаковки. Прием таблеток из новой упаковки всегда нужно начинать в один и тот же день недели, а

кровотечения «отмены» будут наступать примерно в одни и те же дни каждого месяца.

Если Вы приняли больше таблеток препарата Джес®, чем следовало

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

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

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

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от 18.07.2023 № 13483

Если Вы забыли принять препарат Джес®

Пропуск таблеток, не содержащих гормоны (белых), можно игнорировать. Тем не менее, их следует выбросить, чтобы случайно не продлить период приема таблеток, не содержащих гормоны (белых). Следующие рекомендации относятся только к пропуску таблеток, содержащих гормоны (светло-розовых):

- Если опоздание в приеме препарата составило **менее 24 часов**, контрацептивная защита не снижается. Примите пропущенную таблетку как можно скорее, а следующие таблетки принимайте в обычное время.
- Если опоздание в приеме таблеток составило **более 24 часов**, контрацептивная защита может быть снижена. Чем больше таблеток пропущено, и чем ближе пропуск таблеток к фазе приема не содержащих гормоны (белых) таблеток, тем выше вероятность беременности.

При этом можно руководствоваться следующими двумя основными правилами:

- прием препарата никогда не должен быть прерван более чем на 7 дней (пожалуйста, обратите внимание на то, что рекомендуемый интервал приема не содержащих гормоны (белых) таблеток составляет 4 дня).
- для достижения адекватного подавления гипоталамо-гипофизарно-яичниковой системы требуются 7 дней непрерывного приема таблеток.

Если опоздание в приеме содержащих гормоны (светло-розовых) таблеток составило **более 24 часов**, необходимо придерживаться следующих рекомендаций:

- При пропуске в период с 1-го по 7-ой день приема таблеток:

Вы должны принять последнюю пропущенную таблетку сразу, как только вспомните об этом, даже если это означает прием двух таблеток одновременно. Следующие таблетки принимайте в обычное время. Кроме того, в течение последующих 7 дней необходимо дополнительно использовать барьерный метод контрацепции (например, презерватив). Если половой контакт имел место в течение 7 дней перед пропуском таблетки, следует учесть возможность наступления беременности.

- При пропуске в период с 8-го по 14-ый день приема таблеток:

Вы должны принять последнюю пропущенную таблетку сразу, как только вспомните об этом, даже если это означает прием двух таблеток одновременно. Следующие таблетки необходимо принимать в обычное время.

При условии, что Вы принимали таблетки правильно в течение 7 дней, предшествующих первой пропущенной таблетке, нет необходимости в использовании дополнительных мер контрацепции. В противном случае, а также при пропуске двух и более таблеток, необходимо дополнительно использовать барьерные методы контрацепции (например, презерватив) в течение 7 дней.

- При пропуске в период с 15-го по 24-ый день приема таблеток:

Риск снижения надежности неизбежен из-за приближающегося периода приема не содержащих гормоны (белых) таблеток. Нужно строго придерживаться одного из двух следующих вариантов. При этом, если в течение 7 дней, предшествующих первой

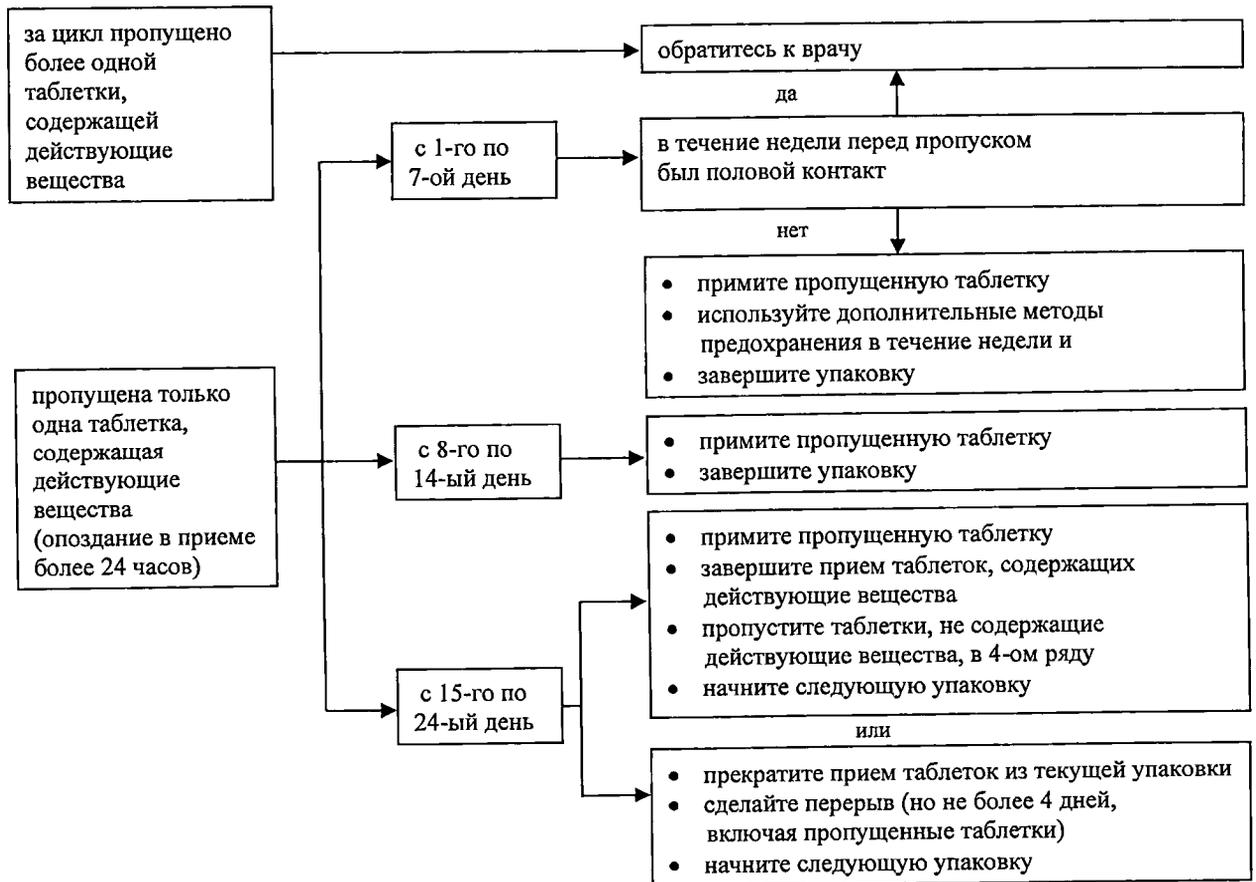
СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.07.2023 № 13483
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

пропущенной таблетке, все таблетки принимались правильно, нет необходимости применять дополнительные контрацептивные методы. В противном случае Вам необходимо применить первую из следующих схем и дополнительно использовать барьерный метод контрацепции (например, презерватив) в течение 7 дней.

1. Вы должны принять последнюю пропущенную таблетку как можно скорее, как только вспомните (даже если это означает прием двух таблеток одновременно). Следующие таблетки принимайте в обычное время, пока не закончатся содержащие гормоны (светло-розовые) таблетки в упаковке. 4 не содержащие гормоны (белые) таблетки выбросите и незамедлительно начните прием таблеток из следующей упаковки. Кровотечение «отмены» маловероятно пока не закончатся содержащие гормоны (светло-розовые) таблетки во второй упаковке, но могут отмечаться «мажущие» выделения и/или «прорывные» кровотечения во время приема таблеток.
2. Вы можете также прервать прием содержащих гормоны (светло-розовых) таблеток из текущей упаковки. Затем сделайте перерыв не более 4 дней, включая дни пропуска таблеток, и затем начните прием препарата из новой упаковки. Если Вы пропускали прием содержащих гормоны (светло-розовых) таблеток и во время приема не содержащих гормоны (белых) таблеток кровотечение «отмены» не наступило, необходимо исключить беременность.

СОТВЕТСТВУЕТ
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Для удобства данная информация представлена в виде следующей схемы:



В случае, если Вы должны принять пропущенную таблетку, примите ее, даже если это означает прием двух таблеток одновременно. **Нельзя принимать более 2 таблеток в один день.**

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ

от 18.07.2023 № 13483

(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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. Если в течение 3–4 часов после приема содержащей гормоны (светло-розовой) таблетки произойдет рвота или диарея, следует ориентироваться на рекомендации при пропуске таблеток (см. подраздел «Если Вы забыли принять препарат Джес®»). Если Вы не хотите менять свою обычную схему приема и переносить начало менструации на другой день недели, следует принять дополнительную содержащую гормоны (светло-розовую) таблетку. При появлении сомнений проконсультируйтесь с врачом.

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬПриказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Если Вы хотите прекратить прием препарата Джес®

Вы можете прекратить прием препарата Джес® в любое время. Если Вы не планируете беременность, спросите своего врача о надежных методах контрацепции. Если беременность планируется, следует просто прекратить прием препарата Джес®, дождаться 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 кровотечения «отмены», необходимо продолжить дальнейший прием таблеток из новой упаковки препарата, пропустив прием таблеток, не содержащих гормоны (белых) из текущей упаковки. Таким образом, цикл может быть продлен по желанию на любой срок, пока не закончатся содержащие гормоны (светло-розовые) таблетки из второй упаковки, то есть примерно на 3 недели позже обычного. Если Вы планируете более раннее начало очередного цикла, нужно в любой момент завершить прием содержащих гормоны (светло-розовых) таблеток из второй упаковки, выбросить оставшиеся гормоносодержащие (светло-розовые) таблетки и начать прием не содержащих гормоны (белых) таблеток – максимально в течение 4 дней, а затем начать прием содержащих гормоны (светло-розовых) таблеток из новой упаковки. В этом случае примерно через 2–3 дня после приема последней гормоносодержащей (светло-розовой) таблетки из предыдущей упаковки должно начаться кровотечение «отмены». На фоне приема препарата из второй упаковки у Вас могут отмечаться «мажущие» выделения и/или «прорывные» маточные кровотечения. Далее, регулярный прием препарата возобновляется после окончания периода приема не содержащих гормоны (белых) таблеток.

Как изменить день начала кровотечения «отмены»

Для того, чтобы перенести начало кровотечения «отмены» на другой день недели, Вам следует сократить следующий период приема не содержащих гормоны (белых) таблеток на желаемое количество дней. Чем короче интервал, тем выше риск, что у Вас не будет кровотечения «отмены», и в дальнейшем будут «мажущие» выделения и/или «прорывные» кровотечения во время приема таблеток из следующей упаковки.

4. Возможные нежелательные реакции

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

При приеме препарата с целью *предупреждения нежелательной беременности и лечения акне средней тяжести у женщин, желающих применять пероральные контрацептивы*, к наиболее частым нежелательным реакциям относятся: тошнота, боль в молочной железе, нерегулярные маточные кровотечения, кровотечения из половых путей неясного происхождения.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ

от 18.07.2023 № 13483

(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

При приеме препарата с целью лечения симптомов тяжелой формы пременопаузального синдрома у женщин, желающих применять пероральные контрацептивы, к наиболее частым нежелательным реакциям относятся: тошнота, боль в молочной железе, нерегулярные маточные кровотечения.

Редкими, но **серьезными нежелательными** реакциями являются артериальная и венозная тромбоземболия и рак (см. также в разделе 2 подразделы «Препарат Джес® и тромбоз» и «Препарат Джес® 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:

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАЩЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Часто

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

- эмоциональная лабильность (перепады настроения)
- головная боль
- тошнота
- боль в молочной железе
- метроррагия (нерегулярные менструальноподобные кровотечения; частота нерегулярных кровотечений уменьшается по мере увеличения длительности приема препарата Джес®)
- отсутствие менструальноподобного кровотечения

Нечасто

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

- нервозность
- сонливость
- депрессия
- головокружение
- парестезия (нарушение чувствительности)
- варикозное расширение вен
- повышение артериального давления
- мигрень
- боль в животе
- рвота
- диспепсия (нарушение нормальной деятельности желудка)
- метеоризм
- гастрит
- диарея
- акне
- зуд
- сыпь
- боль в спине
- боль в конечности
- мышечные судороги
- вагинальный кандидоз (молочница во влагалище)
- боль в области малого таза
- увеличение молочной железы
- фиброзно-кистозные образования в молочной железе
- кровянистые выделения/кровотечение из половых путей (частота нерегулярных кровотечений уменьшается по мере увеличения длительности приема препарата Джес®)

- выделения из половых путей
- «приливы» с ощущением жара
- вагинит
- болезненное менструальноподобное кровотечение
- скудное менструальноподобное кровотечение
- обильное менструальноподобное кровотечение
- сухость слизистой оболочки влагалища
- патологические результаты теста по Папаниколау
- снижение либидо
- астения (повышенная утомляемость)
- усиленное потоотделение
- отеки (генерализованная отечность, периферические отеки, отек лица)
- увеличение массы тела

<p>СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь</p>

Редко

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

- кандидоз (грибковая инфекция)
- анемия (снижение количества гемоглобина и эритроцитов)
- тромбоцитемия (увеличение количества тромбоцитов)
- аллергическая реакция
- повышение аппетита
- анорексия
- гиперкалиемия
- гипонатриемия
- аноргазмия
- бессонница
- вертиго (головокружение)
- тремор
- конъюнктивит
- сухость слизистой оболочки глаз
- нарушения зрения
- тахикардия
- флебит (воспаление поверхностных вен)
- носовое кровотечение
- обморок
- венозная тромбоэмболия
- артериальная тромбоэмболия
- вздутие живота
- чувство тяжести в животе
- грыжа пищеводного отверстия диафрагмы
- кандидоз (грибковая инфекция) полости рта
- запор
- сухость во рту
- нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта
- дискинезия (нарушение двигательной способности) желчевыводящих путей
- холецистит (воспалительное заболевания желчного пузыря)
- хлоазма (гиперпигментация кожи)
- экзема
- алопеция (выпадение волос)
- дерматит угревой
- сухость кожи
- узловатая эритема (заболевание кожи, характеризующееся болезненными красными узлами)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.07.2023 № 13483
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- гипертрихоз (избыточный рост волос)
- стрии (рубцовые изменения кожи в виде полосок разной ширины и длины)
- контактный дерматит
- фотодерматит
- кожный узелок
- нарушения со стороны кожи
- диспареуния (боль во время полового акта)
- вульвовагинит
- посткоитальное кровотечение (кровотечение из влагалища после полового акта)
- кровотечение «отмены»
- киста молочной железы
- гиперплазия молочной железы
- новообразование в молочной железе
- полип шейки матки
- атрофия эндометрия
- киста яичника
- увеличение матки
- недомогание
- снижение массы тела

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Частота неизвестна

(исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно)

- гиперчувствительность
- ухудшение симптомов наследственного и приобретенного ангионевротического отека (внезапный отек, например век, рта, горла и т.п.)
- многоформная эритема (покраснение кожи)

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»):

Опухоли

- У женщин, применяющих комбинированные пероральные контрацептивы, незначительно повышена частота выявления рака молочной железы. Поскольку рак молочной железы редко встречается у женщин моложе 40 лет, повышение частоты рака у женщин, применяющих комбинированные пероральные контрацептивы, незначительно по отношению к общему риску возникновения рака молочной железы. Причинно-следственная связь с приемом комбинированных пероральных контрацептивов не доказана (см. подраздел «Препарат Джес® и опухоли»)
- Опухоли печени (доброкачественные и злокачественные)

Другие состояния

- Повышение уровня триглицеридов (жиров крови), приводящее к повышению риска возникновения панкреатита
- Повышение артериального давления
- Состояния, развивающиеся или ухудшающиеся во время приема комбинированных контрацептивов, но их связь не доказана: 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); хорей Сиденгама (неврологическое заболевание); герпес во время беременности; потеря слуха, связанная с отосклерозом

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ

от 18.07.2023 № 13483

(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- У женщин с наследственным ангионевротическим отеком прием эстрогенов может вызывать или ухудшать его симптомы. Следует немедленно обратиться к врачу, если у Вас появились какие-либо симптомы ангионевротического отека, например, отечность лица, языка и/или горла и/или затруднение при глотании или кратковременная одышка в сочетании с затруднением дыхания
- Нарушение функции печени
- Болезнь Крона, язвенный колит (воспалительное заболевание кишечника)
- Хлоазма (золотисто-коричневые пятна на коже, особенно на лице)

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬПринят Министерством здравоохранения
Республики Беларусь

Взаимодействия

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

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 (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности лекарственного препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Факс: +7-495-698-15-73

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

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Телефон: +375-17-242-00-29

Факс: +375 (17) 252 53 58

Электронная почта: rcpl@rceth.by

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

5. Хранение препарата Джес®

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.07.2023 № 13483
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 30°C.

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

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Джес® содержит

Действующими веществами являются дроспиренон и этинилэстрадиол.

Джес®, таблетки с действующими веществами, покрытые пленочной оболочкой
Каждая таблетка содержит 3,000 мг дроспиренона, 0,020 мг этинилэстрадиола (в виде бетадекса клатрата).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:
лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, магния стеарат.
пленочная оболочка: лак розовый или альтернативно: гипромеллоза 5 сР, тальк, титана диоксид Е 171, краситель железа оксид красный Е 172.

Джес®, таблетки плацебо, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит прочие ингредиенты (вспомогательные вещества):
лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат.
пленочная оболочка: гипромеллоза 5 сР, тальк, титана диоксид Е 171.

Внешний вид препарата Джес® и содержимое упаковки

Джес®, таблетки с действующими веществами, покрытые пленочной оболочкой:

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, светло-розового цвета, с гравировкой «DS» в правильном шестиугольнике на одной стороне.

Джес®, таблетки плацебо, покрытые пленочной оболочкой:

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого цвета, с гравировкой «DP» в правильном шестиугольнике на одной стороне.

По 28 таблеток (24 таблетки, содержащие действующие вещества, и 4 таблетки плацебо) в блистер из поливинилхлорида и фольги алюминиевой. 1 блистер вклеен в книжку-раскладушку картонную. 1 или 3 книжки-раскладушки вместе с самоклеящимся календарем приема и листком-вкладышем запечатаны в прозрачную пленку. На прозрачную пленку наносится упаковочный стикер.

Держатель регистрационного удостоверения

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

Производитель

Байер Веймар ГмБХ и Ко. КГ, Деберайнерштрассе, 20, D-99427 Веймар, Германия
Bayer Weimar GmbH und Co. KG, Dobereinerstrasse 20, D-99427 Weimar, Germany

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

~~ДП-№002815-ГП-ВУ~~

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.07.2023 № 13483
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

удостоверения:

Российская Федерация

АО «БАЙЕР»

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

Тел.: +7 (495) 231 12 00

www.bayer.ru

Республика Казахстан

ТОО «Байер КАЗ»

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

Тел.: +7 727 258 80 40

Факс: +7 727 258 80 39

Электронная почта: kz.claims@bayer.com

www.bayer.ru

Республика Беларусь

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

Тел.: +375 17 239-54-20

www.bayer.ru

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Приказ Министерства здравоохранения
Казахстан Республики Беларусь

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

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