ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка Приложение 2
Към Рег. № 20100196
Разрешение № BG/MA/MP 68725 / 08-04-2025
Одобрение № ...../.....

Листовка: информация за потребителя

Жанги 0,03 mg/3 mg филмирани таблетки
(етинилестрадиол/дроспиренон)
Jangee 0,03 mg/3 mg film-coated tablets
(ethinylestradiol/drospirenone)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Важни неща, които трябва да се знаят за комбинираните хормонални контрацептиви (КХК):

- Те са един от най-надеждните обратими методи на контрацепция, ако се използват правилно
- Те леко повишават риска от получаване на кръвен съсирек във вените и артериите, особено през първата година или когато се започва отново прием на комбиниран хормонален контрацептив след прекъсване от 4 или повече седмици
- Моля, бъдете внимателни и посетете лекаря си, ако смятате, че може да имате симптоми за наличие на кръвен съсирек (вж. точка 2 „Кръвни съсиреци")

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Жанги и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Жанги
3. Как да приемате Жанги
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Жанги
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Жанги и за какво се използва

- Жанги е контрацептив и се използва за предпазване от бременност.
- Всяка таблетка съдържа малко количество от два различни женски полови хормона, наречени дроспиренон и етинилестрадиол.
- Контрацептивните таблетки, които съдържат два хормона се наричат „комбинирани" таблетки.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Жанги

Общи бележки
Преди да започнете да използвате Жанги, трябва да прочетете информацията за кръвни съсиреци в точка 2. Особено важно е да прочетете симптомите за кръвен съсирек – вж. точка 2 „Кръвни съсиреци").

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Преди да започнете приема на Жанги, Вашият лекар ще Ви зададе различни въпроси по отношение на личната Ви анамнеза, както и тази на родините Ви. Лекарят също ще измери кръвното Ви налягане и в зависимост от здравословното Ви състояние, може да предприеме и други изследвания.

В тази листовка са описани различни ситуации, в които трябва да спрете приема на Жанги, или в които ефекта на Жанги може да бъде намален.
В подобни ситуации или не трябва да имате полов контакт или трябва да вземете допълнителни не-хормонални контрацептивни мерки, например употреба на презерватив или друг бариерен метод.
Не използвайте календарния или температурния метод. Тези методи могат да не са особено надеждни, защото Жанги влияе на месечните промени на телесната температура и на цервикалната секреция.

Жанги, подобно на останалите хормонални контрацептиви, не предпазва от HIV (СПИН) или други сексуално предавани инфекции.

Не приемайте Жанги:

Не трябва да използвате Жанги, ако имате някое от заболяванията, изброени по-долу. Ако имате някое от тях, трябва да съобщите на Вашия лекар. Той ще обсъди с Вас каква друга форма на контрацепция би била по-подходяща.

- ако имате (или някога сте имали) кръвен съсирек в кръвоносен съд в краката (дълбока венозна тромбоза (ДВТ)), белите дробове (белодробна емболия (БЕ)) или други органи;
- ако знаете, че имате заболяване, засягащо кръвосъсирването – например недостиг на протеин С, недостиг на протеин S, недостиг на антитромбин III, Фактор V на Leiden или антифосфолипидни антитела;
- ако се нуждаете от операция или ако сте обездвижени за дълъг период от време (вижте точка „Кръвни съсиреци");
- ако имате или някога сте имали сърдечен инфаркт или инсулт;
- ако имате (или някога сте имали) стенокардия (заболяване, което причинява силна болка в областта на гръдния кош и може да бъде първия признак на сърдечен инфаркт) или преходна исхемична атака (ПИА – преходни симптоми на инсулт);
- ако имате някое от следните заболявания, които могат да увеличат риска от образуване на съсирек в артериите:
  - тежък диабет с увреждане на кръвоносните съдове
  - много високо кръвно налягане
  - много високо ниво на мазнини в кръвта (холестерол или триглицериди)
  - заболяване, известно като хиперхомоцистеинемия
- ако имате (или някога сте имали) вид мигрена, наречена „мигрена с аура"
- ако имате (или сте имали) възпаление на панкреаса (панкреатит)
- ако имате или сте имали в миналото чернодробно заболяване и чернодробната Ви функция все още не е възстановена
- ако бъбреците Ви не работят добре (бъбречна недостатъчност)
- ако имате (или сте имали) чернодробен тумор

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

- ако имате (или сте имали) или подозирате, че имате рак на гърдата или рак на половите органи
- ако имате влагалищно кървене и причината не е изяснена
- ако сте алергична към етинилестрадиол или дроспиренон, или към някоя от останалите съставки на Жанги (изброени в точка 6). Това може да причини сърбеж, обрив или оток.

Не използвайте Жанги, ако имате хепатит С и приемате лекарствени продукти, съдържащи омбитасвир/паритапревир/ритонавир, дазабувир, глекапревир/пибрентасвир или софосбувир/велпатасвир/воксилапревир (вижте също точка „Други лекарства и Жанги").

Допълнителна информация за специални популации

Деца и юноши
Жанги не е показан за употреба при момичета, при които менструалния цикъл не е започнал.

Възрастни жени
Жанги не е показан за приложение след менопауза.

Жени с чернодробно увреждане
Не приемайте Жанги, ако страдате от чернодробно заболяване. Вижте също точки „Не използвайте Жанги" и „Предупреждения и предпазни мерки".

Жени с бъбречно увреждане
Не приемайте Жанги, ако страдате от слабо функциониращи бъбреци или остра бъбречна недостатъчност. Вижте също точки „Не използвайте Жанги" и „Предупреждения и предпазни мерки".

Предупреждения и предпазни мерки

Кога трябва да се свържете с Вашия лекар?
<u>Потърсете спешна медицинска помощ</u>
- ако забележите възможни признаци за образуване на кръвен съсирек в крака (т.е. дълбока венозна тромбоза), на кръвен съсирек в белия дроб (т.е. белодробна емболия), за сърдечен инфаркт или инсулт (вижте „Кръвен съсирек" по-долу).

За описание на симптомите на тези сериозни нежелани реакции, моля вижте „Как да разпознаете кръвен съсирек".

Информирайте Вашия лекар, ако някое от следните състояния се отнася за Вас:
Ако състоянието се развие или влоши, докато използвате Жанги, трябва също да информирате Вашия лекар. В някои ситуации може да се наложи да вземете специални мерки, докато приемате Жанги или друг комбиниран перорален продукт, и може да трябва Вашият лекар да Ви преглежда редовно.

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Жанги
- ако някой от близките Ви роднини има или е имал рак на гърдата

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
3
РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

- ако имате заболяване на черния дроб (като например запушване на жлъчните пътища, което може да предизвика жълтеница и симптоми като сърбеж) или на жлъчния мехур (като камъни в жлъчката)
- ако имате други проблеми с бъбреците и приемате лекарства, които увеличават нивата на калий в кръвта
- ако имате диабет
- ако имате депресия: Някои жени, които използват хормонални контрацептиви, включително Жанги, съобщават за депресия или депресивно настроение. Депресията може да бъде сериозна и понякога да доведе до мисли за самоубийство. Ако получите промени в настроението и симптоми на депресия, при първа възможност се свържете се с лекаря си за допълнителна медицинска консултация.
- ако имате болест на Крон или улцерозен колит (хронична възпалителна болест на червата);
- ако имате системен лупус еритематодес (СЛЕ – заболяване, засягащо Вашата естествена защитна система);
- ако имате хемолитично-уремичен синдром (ХУС - нарушение на кръвосъсирването, причиняващо бъбречна недостатъчност);
- ако имате сърповидно-клетъчна анемия (наследствено заболяване на червените кръвни клетки);
- ако имате повишени нива на мазнини в кръвта (хипертриглицеридемия) или фамилна анамнеза за това заболяване. Хипертриглицеридемията е свързана с повишен риск от развитие на панкреатит (възпаление на панкреаса);
- ако се нуждаете от операция или сте обездвижени за дълъг период от време (вижте в точка 2 „Кръвни съсиреци");
- ако току-що сте родили, сте изложени на повишен риск от образуване на кръвни съсиреци: Трябва да попитате Вашия лекар колко време след раждане можете да започнете да приемате Жанги;
- ако имате възпаление във вените под кожата (повърхностен тромбофлебит);
- ако имате разширени вени;
- ако имате епилепсия (виж „Други лекарства и Жанги")
- ако имате заболяване, което се е появило за първи път по време на бременност или при предишна употреба на полови хормони; например загуба на слуха, заболяване на кръвта наречено порфирия , кожен обрив с везикули по време на бременност (гестационен херпес), заболяване на нервите, причиняващо неволеви движения на тялото (хореа на Sydenham))
- ако имате високо кръвно налягане по време на терапията, което не се контролира чрез лечение с лекарство
- ако имате или някога сте имали хлоазма (жълто кафяви пигментни петна, още наречени „петна на бременността", особено по лицето или врата). В този случай избягвайте директното излагане на слънчева светлина или ултравиолетово лъчение докато приемате това лекарство.
- ако почувствате симптоми на ангиоедем като подуване на лицето, езика и/или гърлото и/или имате затруднено преглъщане или уртикария, потенциално със затруднено дишане, незабавно се свържете с Вашия лекар. Продуктите, съдържащи естрогени, може да причинят или влошат симптомите на наследствен или придобит ангиоедем.

КРЪВНИ СЪСИРЕЦИ

Ако се използва комбиниран хормонален контрацептив, като Жанги, рискът от образуване на **кръвни съсиреци** е по-висок, отколкото ако не се използва такъв контрацептив. В редки

случай кръвен съсирек може да блокира кръвоносни съдове и да причини сериозни проблеми.
Кръвни съсиреци може да се образуват

- във вените (наричани „венозна тромбоза", „венозна тромбоемболия" или ВТЕ)
- в артериите (наричани „артериална тромбоза", „артериална тромбоемболия" или АТЕ).

Възстановяването от кръвни съсиреци не винаги е пълно. Рядко може да има сериозни, продължителни ефекти или, много рядко, те могат да са фатални.

Важно е да помните, че общият риск от увреждащ кръвен съсирек вследствие на Жанги е малък.

КАК ДА РАЗПОЗНАЕТЕ КРЪВЕН СЪСИРЕК

Потърсете спешна медицинска помощ, ако забележите някой от следните признаци или симптоми.

Имате ли някой от тези признаци?	**От какво е възможно да страдате?**
• подуване на единия крак или по продължение на вена в крака или ходилото, особено когато това е съпроводено от: ○ болка или болезненост в крака, която може да се усеща само при ставане или ходене ○ затопляне на засегнатия крак ○ промяна в цвета на кожата на крака, напр. става блед, червен или син	Дълбока венозна тромбоза
• внезапен необясним задух или ускорено дишане; • внезапна кашлица без видима причина, при която може да се откашля кръв; • остра болка в гръдния кош, която може да се усили при дълбоко вдишване; • силно прималяване или замайване; • ускорен или неправилен сърдечен ритъм; • силна болка в стомаха; Ако не сте сигурни, говорете с лекар, тъй като някои от тези симптоми, като кашлица или задух могат да се объркат с по-леко заболяване, като инфекция на дихателните пътища (напр. простуда).	Белодробна емболия
Симптоми, които най-често се получават в едното око: • внезапна загуба на зрение или • неболезнено замъгляване на зрението, което може да прогресира до загуба на зрение	Ретинална венозна тромбоза (кръвен съсирек в окото)
• болка, дискомфорт, напрежение, тежест в гръдния кош • усещане за стягане или тежест в гърдите, ръката или под гръдната кост; • усещане за ситост, лошо храносмилане или задавяне;	Инфаркт

• дискомфорт в горната част на тялото, разпространяващ се към гърба, челюстта, гърлото, ръката и стомаха; • изпотяване, гадене, повръщане или замаяност; • прекомерна слабост, безпокойство или задух; • ускорен или неправилен сърдечен ритъм	
• внезапна слабост или изтръпване на лицето, ръката или крака, особено от едната страна на тялото; • внезапно объркване, затруднен говор или затруднено разбиране; • внезапно затруднено виждане с едното или и с двете очи; • внезапно затруднение при ходене, замаяност, загуба на равновесие или координация; • внезапно, тежко или продължително главоболие без известна причина; • загуба на съзнание или припадък със или без гърч. Понякога симптомите на инсулт могат да бъдат краткотрайни с почти незабавно и пълно възстановяване, но Вие все пак трябва да потърсите спешна медицинска помощ, тъй като може да имате риск от друг инсулт.	Инсулт
• оток и леко посиняване на крайник; • силна болка в стомаха („остър корем")	Кръвни съсиреци, блокиращи други кръвоносни съдове

КРЪВНИ СЪСИРЕЦИ ВЪВ ВЕНА

Какво може да се случи, ако кръвен съсирек се образува във вена?

- Употребата на комбинирани хормонални контрацептиви е свързана с увеличение на риска от образуване на кръвни съсиреци във вените (венозна тромбоза). Тези нежелани реакции обаче са редки. Най-често те се получават през първата година на употреба на комбиниран хормонален контрацептив.
- Ако кръвен съсирек се образува във вена в крака или ходилото, той може да причини дълбока венозна тромбоза (ДВТ).
- Ако кръвен съсирек премине през крака и попадне в белия дроб, той може да причини белодробна емболия.
- Много рядко съсирек може да се образува във вена в друг орган, например в окото (ретинална венозна тромбоза).

Кога рискът от образуване на кръвен съсирек във вена е най-висок?

Рискът от образуване на кръвен съсирек във вена е най-висок в първата година от приема на комбиниран хормонален контрацептив за първи път. Рискът може също да бъде по-висок, ако подновите приема на комбиниран хормонален контрацептив (същия или различен продукт) след прекъсване от 4 седмици или повече.

След първата година, рискът намалява, но е винаги малко по-висок, отколкото ако не използвате комбиниран хормонален контрацептив.

Когато прекратите приема на Жанги, рискът от образуване на кръвен съсирек при Вас се връща към нормалното в рамките на няколко седмици.

Какъв е рискът от образуване на кръвен съсирек?

Рискът зависи от Вашия естествен риск от ВТЕ и от вида комбиниран хормонален контрацептив, който използвате.

Общият риск от образуване на кръвен съсирек в крака или белия дроб (ДВТ или БЕ) при употреба на Жанги е малък.

- От 10 000 жени, които не използват никакъв комбиниран хормонален контрацептив и не са бременни, около 2 ще развият кръвен съсирек в рамките на една година.
- От 10 000 жени, които използват комбиниран хормонален контрацептив, съдържащ левоноргестрел, норетистерон, или норгестимат, около 5-7 ще развият кръвен съсирек в рамките на една година.
- От 10 000 жени, които използват комбиниран хормонален контрацептив, съдържащ дроспиренон, като Жанги, между 9 и 12 жени ще развият кръвен съсирек в рамките на една година.
- Рискът от образуване на кръвен съсирек варира според Вашата лична история на заболяванията (виж „Фактори, които увеличават риска от образуване на кръвен съсирек при Вас" по-долу).

	Риск от образуване на кръвен съсирек в рамките на една година
Жени, които **не използват** комбиниран хормонален контрацептив под формата на хапче/пластир/пръстен и не са бременни	Около 2 от 10 000 жени
Жени, които използват комбиниран хормонален контрацептив под формата на хапче, съдържащ **левоноргестрел, норетистерон или норгестимат**	Около 5-7 от 10 000 жени
Жени, които използват Жанги	Около 9-12 от 10 000 жени

Фактори, които увеличават риска от образуване на кръвен съсирек във вена при Вас

Рискът от образуване на кръвен съсирек при Жанги е малък, но някои условия го повишават. Рискът за Вас е по-висок:

- ако имате наднормено тегло (индекс на телесна маса (ИТМ) над 30 kg/m^2);
- ако някой от Вашите най-близки роднини е имал кръвен съсирек в крака, белите дробове или друг орган, когато е бил млад (напр. под 50 години). В този случай може да имате наследствено заболяване на кръвосъсирването;
- ако трябва да Ви се направи операция, или ако сте обездвижени за дълъг период от време поради травма или заболяване, или ако кракът Ви е в гипсова превръзка. Може да се наложи употребата на Жанги да се прекрати няколко седмици преди операция или докато сте по-малко подвижни. Ако трябва да прекратите приема на Жанги, попитайте Вашия лекар кога можете да започнете да го използвате отново.
- с напредване на възрастта (особено над 35 години);
- ако сте родили преди по-малко от няколко седмици

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Колкото повече предразполагащи фактори се отнасят до Вас, толкова повече се повишава рискът от образуване на кръвен съсирек.

Пътуване със самолет (>4 часа) може временно да повиши риска от образуване на кръвен съсирек при Вас, особено ако имате някои от другите изброени фактори.

Важно е да кажете на Вашия лекар, ако някое от тези състояния се отнася за Вас, дори ако не сте сигурна. Вашият лекар може да реши, че употребата на Жанги трябва да се прекрати.

Кажете на Вашия лекар, ако някое от горните условия се промени, докато използвате Жанги, например близък Ваш роднина получи тромбоза по неизвестна причина; или ако теглото Ви много се увеличи.

КРЪВНИ СЪСИРЕЦИ В АРТЕРИЯ

Какво може да се случи, ако кръвен съсирек се образува в артерия?
Подобно на кръвния съсирек във вена, един съсирек в артерия може да причини сериозни проблеми. Така например, той може да причини сърдечен инфаркт или инсулт.

Фактори, които увеличават риска от образуване на кръвен съсирек в артерия при Вас
Важно е да се отбележи, че рискът от сърдечен инфаркт или инсулт поради употребата на Жанги е много малък, но може да се повиши:

- с напредване на възрастта (след около 35 години);
- **ако пушите.** Когато използвате комбиниран хормонален контрацептив като Жанги, препоръчително е да спрете да пушите. Ако не Ви е възможно да спрете да пушите и сте на възраст над 35 години, Вашият лекар може да Ви посъветва да използвате различен вид контрацептив;
- ако имате наднормено тегло;
- ако имате високо кръвно налягане;
- ако някой от Вашите най-близки роднини е имал сърдечен инфаркт или инсулт в млада възраст (под 50 години). В този случай рискът от получаване на сърдечен инфаркт или инсулт може да е по-висок и при Вас.
- ако Вие или някой от най-близките Ви роднини имате високо ниво на мазнини в кръвта (холестерол или триглицериди);
- ако получите мигрена, особено мигрена с аура;
- ако имате проблем със сърцето (клапно заболяване, ритъмно състояние, наречено предсърдно мъждене)
- ако имате диабет.

Ако имате повече от едно от тези заболявания или ако някои от тях са особено тежки, рискът от развиване на кръвен съсирек може да се увеличи дори още.

Кажете на Вашия лекар, ако някое от горните състояния се промени, докато използвате Жанги, например започнете да пушите, близък Ваш роднина получи тромбоза по неизвестна причина, или ако теглото Ви много се увеличи.

Жанги и рак
Рак на гърдата се наблюдава малко по-често при жени, употребяващи комбинирани контрацептиви, но не е известно дали е причинен от медикамента. Например, би могло да е

поради това, че повечето тумори са открити при жени, употребяващи контрацептиви, тъй като те се преглеждат при лекар по-често. Появата на рак на гърдата става постепенно по-рядка след спиране на приема на комбинирани хормонални контрацептиви.

Важно е редовно да преглеждате гърдите си и ако усещате някаква бучка да се свържете с лекаря си.

В редки случаи са открити доброкачествени тумори в черния дроб при жени, употребяващи комбинирани контрацептиви, а в още по-редки случаи – злокачествени тумори. Свържете се с лекаря си, ако получите внезапна силна коремна болка или подуване на корема (което може да е резултат от увеличаване на размера на черния дроб) или кървене от стомаха.

Кървене между менструалните периоди

По време на първите месеци на прием на Жанги, може да имате неочаквано кървене (кървене извън интервала, в който не приемате лекарството). Ако това кървене продължи повече от няколко месеца, или ако започне след няколко месеца, лекарят Ви трябва да проучи причината.

Какво трябва да правите ако нямате цикъл в интервала, в който не приемате лекарството

Ако сте приели всички таблетки правилно, не сте имали повръщане или тежка диария и не сте приемали други лекарства, малко вероятно е да сте бременна.

Ако два поредни пъти нямате цикъл, може да сте бременна. Незабавно се свържете с лекаря си. Не започвайте следващата лента, докато не сте сигурна, че не сте бременна.

Други лекарства и Жанги

Винаги информирайте Вашия лекар за лекарствата или растителните продукти, които вече използвате. Също така уведомявайте всеки друг лекар или зъболекар, който Ви предписва друго лекарство (или фармацевт), че употребявате Жанги. Те може да Ви кажат дали е необходимо да използвате допълнителни контрацептивни мерки (напр. презервативи) и ако това е така – за какъв период от време, или, дали трябва да бъде променено друго използвано лекарство, от което се нуждаете.

Някои лекарства

- могат повлияят кръвните нива на Жанги
- могат да **намалят ефективността му по отношение предотвратяването на бременност**
- могат да причинят неочаквано кървене/зацапване.

Това включва:

- лекарства, използвани за лечение на:
  - епилепсия (напр. примидон, фенитоин, барбитурати, карбамазепин, окскарбазепин, фелбамат, топирамат)
  - туберкулоза (напр. рифампицин)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

- HIV и хепатит С вирусни инфекции (лекарства, наречени протеазни инхибитори и ненуклеозидни инхибитори на обратната транскриптаза, като ритонавир, невирапин, ефавиренц)
- гъбични инфекции (напр. гризеофулвин или кетоконазол)
- артрит, артроза (еторикоксиб)
- високо кръвно налягане в кръвоносните съдове в дробовете (бозентан)

- растителния продукт билката жълт кантарион

Ако използвате някое от горепосочените лекарства заедно с Жанги, трябва да вземете допълнителни предпазни мерки за контрацепция (например, да използвате презервативи) по време и в продължение на 28 дни след терапията.

Жанги може да повлияе на ефекта на други лекарства, напр.:

- лекарства, съдържащи циклоспорин
- противогърчовия продукт ламотригин (това може да увеличи честотата на гърчовете)
- теофилин (използван за лечение на проблеми с дишането)
- тизанидин (използван за лечение на болки в мускулите и/ или мускулни крампи)

Не използвайте Жанги, ако имате хепатит С и приемате лекарствени продукти, съдържащи омбитасвир/паритапревир/ритонавир, дазабувир, глекапревир/пибрентасвир или софосбувир/велпатасвир/воксилапревир, тъй като тези продукти може да доведат до повишаване на резултатите при изследвания на функцията на черния дроб (повишаване на чернодробните ензими АЛТ).
Вашият лекар ще Ви предпише друг вид контрацепция, преди да започнете лечение с тези лекарствени продукти.
Може да се започне отново прием на Жанги приблизително 2 седмици след прекратяване на това лечение. Вижте точка „Не използвайте Жанги".

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Жанги с храна и напитки
Жанги може да се приема с или без храна, ако е необходимо с малко количество вода.

Лабораторни тестове
Ако се нуждаете от кръвни тестове, уведомете лекаря или лабораторния персонал, че приемате контрацептив, тъй като оралните контрацептиви могат да повлияят резултатите от някои тестове.

Бременност и кърмене

Бременност
Ако сте бременна не трябва да приемате Жанги. Ако забременеете докато приемате Жанги, трябва незабавно да спрете приема и да се свържете с лекаря си. Ако желатете да забременеете. Вие може да спрете приема на Жанги по всяко време (вижте също „Ако искате да спрете приема на Жанги").

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Кърмене
Като цяло употребата на Жанги не е препоръчителна по време на кърмене. Ако искате да приемате контрацептиви докато кърмите, трябва да се посъветвате с лекар.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини
Няма информация, че употребата на Жанги влияе върху способността за шофиране и работа с машини.

Жанги съдържа лактоза

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него си преди да приемете този лекарствен продукт.

3. Как да приемате Жанги

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Вземайте по една таблетка Жанги всеки ден, с малко вода ако е необходимо. Може да приемате таблетките с или без храна, но в приблизително едно и също време на деня.

Една лента съдържа 21 таблетки. Денят от седмицата, в който трябва да вземете таблетката е отпечатан върху всяка таблетка. Ако например започнете в сряда, трябва да вземете таблетката с надпис „Ср". Следвайте стрелката върху лентата докато вземете всички 21 таблетки.

След това не приемайте таблетки през следващите 7 дни. През тези 7 дни, когато не приемате таблетки (т.нар. свободен от таблетки интервал или седмица без таблетки), трябва да получите менструация. Менструацията, която още може да бъде наречена „отпадно кървене" обикновено започва на 2-рия или 3-тия ден от седмицата без таблетки.

На 8-мия ден след приема на последната таблетка Жанги (това е след 7-дневния свободен от таблетки интервал), започнете със следващата лента, дори ако менструацията не е спряла. Това означава, че Вие трябва да започвате всяка лента в един и същи ден от седмицата и менструацията започва на същата дата всеки месец.

Ако приемате Жанги по този начин, Вие също сте предпазени от забременяване и през седемте дни, когато не приемате таблетки.

Кога можете да започнете първата лента?

- *Ако през миналия месец не сте приемали хормонален контрацептив.*
  Започнете приема на Жанги в първия ден на обичайния Ви цикъл (това е първия ден на менструацията Ви). Ако започнете приема на Жанги на първия ден от менструацията Ви, ще бъдете незабавно предпазена от бременност. Можете също да започнете приема на

ден 2-5 от цикъла Ви, но тогава трябва да използвате допълнителни контрацептиви (например презерватив) през първите 7 дни.

- *Ако заменяте друг комбиниран хормонален контрацептив, или комбиниран контрацептивен вагинален пръстен или лепенка.*
  Вие можете да започнете приема на Жанги за предпочитане в деня след приемането на последната активна таблетка (последната таблетка, съдържаща активни вещества) от Вашите предишни контрацептивни таблетки, но не по-късно от деня след свободния от таблетки интервал (или след последната неактивна таблетка от предходно използваните таблетки). При преминаване от комбиниран контрацептивен вагинален пръстен или лепенка, следвайте указанията на Вашия лекар.

- *Ако заменяте метод, базиран само на прогестоген (прогестогенова таблетка, инжекция, имплант или прогестоген-освобождаващо IUD).*
  Можете да преминете от прогестогенова таблетка когато пожелаете (ако сте имали имплант или IUD, трябва да смените като приемете новата таблетка в деня на отстраняването му; ако сте използвали инжекции – приемете новата таблетка в деня, в който трябва да се постави следващата инжекция), но е препоръчително във всички тези случаи да използвате допълнителна протекция (напр. презерватив) през първите 7 дни на прием на таблетки.

- *След аборт или прекъсване на бременност*
  Следвайте препоръките на Вашия лекар.

- *След раждане.*
  Можете да започнете да приемате Жанги между 21 и 28 дни след раждането. Ако започнете по-късно от 28-мия ден, трябва да използвате бариерен метод за контрацепция (напр. презерватив) през първите 7 дни от приема на Жанги.
  Ако, след раждане, сте имала полов контакт преди да започнете Жанги, трябва да сте сигурна, че не сте бременна или да изчакате до следващата Ви менструация.

- *Ако кърмите и искате да започнете приема на Жанги (отново) след раждането.*
  Прочетете точка "Кърмене".

Потърсете Вашия лекар за съвет ако не сте сигурна кога да започнете.

Ако сте приели повече от необходимата доза Жанги

Няма съобщения за сериозни увреждания, поради приемане на прекалено много таблетки Жанги.

Ако приемете няколко таблетки едновременно, може да почувствате гадене или позив за повръщане, или да получите вагинално кървене.
Дори при момичета, при които все още не е започнала менструация, но случайно са приели това лекарство, може да се появи подобно кървене.

Ако сте приели твърде много таблетки Жанги, или открите, че дете е приело от таблетките, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт за съвет.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Ако сте пропуснали да приемете Жанги

- Ако сте **по-малко от 12 часа** закъснели с приема на таблетката, предпазването от бременност не е намалена. Вземете таблетката веднага щом се сетите, а следващите таблетки в обичайното време.
- Ако сте **повече от 12 часа** закъснели с приема на таблетката, предпазването от бременност може да е намалена. Колкото повече таблетки сте пропуснали да вземете, толкова по-голям е рискът от намаляване на контрацептивния ефект.

Рискът от намалено предпазване от забременяване е най-висок, ако пропуснете да приемете таблетката в началото или края на лентата. Следователно, трябва да спазвате правилата дадени по-долу (вижте също и диаграмата по-долу):

- **Ако забравите да приемете повече от една таблетка от лентата**
  Свържете се с Вашия лекар.

- **Ако забравите да приемете една таблетка в първата седмица**
  Вземете пропусната таблетка веднага, след като си спомните, дори ако това означава да вземете две таблетки наведнъж. Продължете да вземате следващите таблетки в обичайното време и използвайте **допълнителни мерки**, напр. презерватив, в следващите 7 дни. Ако сте имали полов контакт в седмицата преди да забравите да вземете таблетката, Вие може да сте бременна. В такъв случай, свържете се с Вашия лекар.

- **Ако забравите да приемете една таблетка във втората седмица**
  Вземете пропусната таблетка веднага, след като си спомните, дори ако това означава да вземете две таблетки наведнъж. Продължете да вземате следващите таблетки в обичайното време.Защитата от забременяване не е намалена и не е необходимо да използвате допълнителни мерки.

- **Ако забравите да приемете една таблетка в третата седмица**
  Може да изберете една от следните възможности:

1. Вземете пропусната таблетка веднага, след като си спомните, дори ако това означава да вземете две таблетки наведнъж. Продължете да вземате следващите таблетки в обичайното време. Вместо да имате седмица без таблетки, започнете следващата лента.

   Възможно е да получите менструация (отпадно кървене) в края на втората лента, но също може да имате някакво зацапване или кървене докато приемате втората лента.

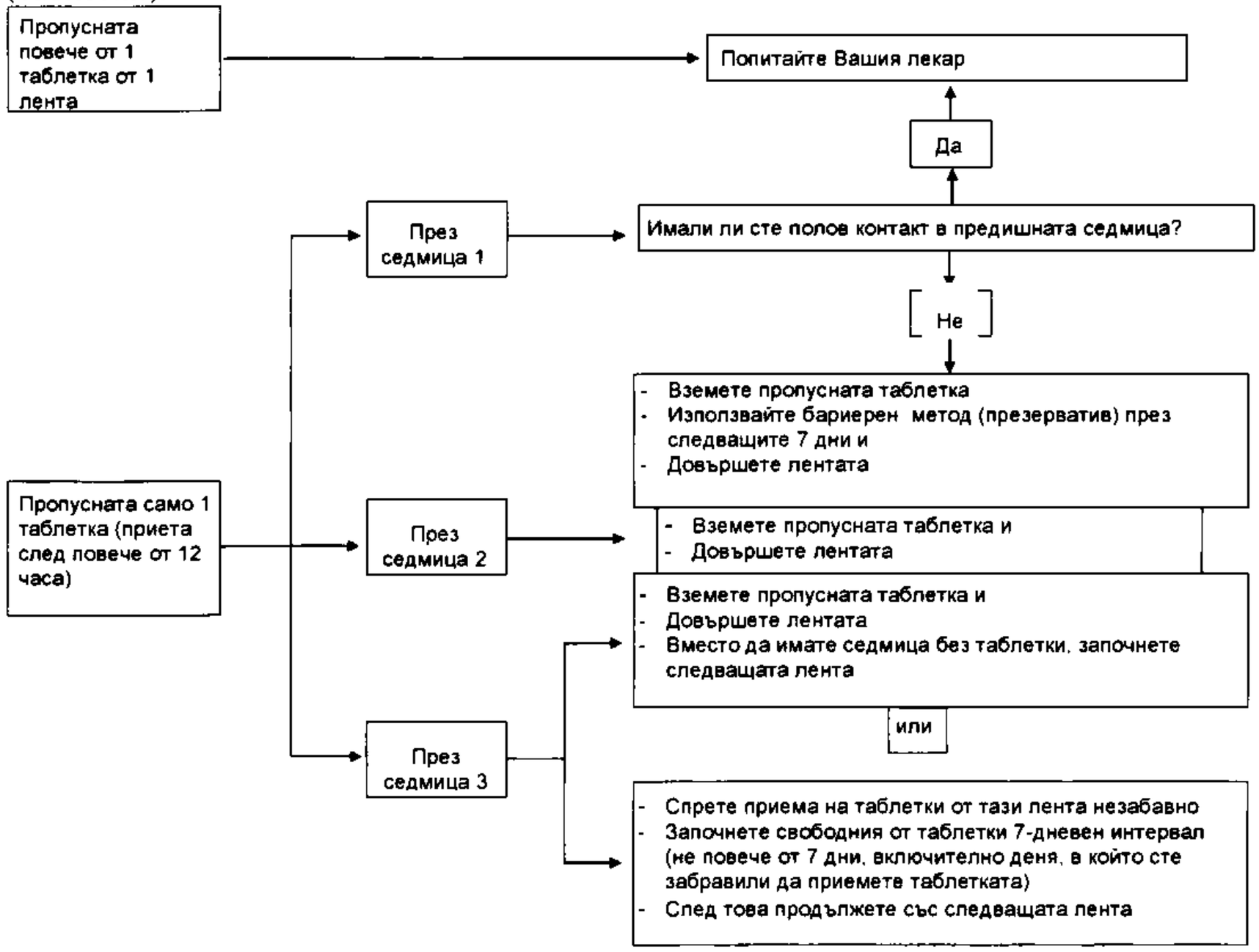
2. Може също да прекратите приема на таблетки и да започнете свободния от таблетки интервал от 7 дни (като включите дните на пропуснати таблетки, **отбележете деня, в който сте пропуснали таблетката**). Ако искате да започнете нова лента в същия ден от седмицата както обикновено, направете свободния от таблетки интервал *по-малко от 7 дни.*

Ако следвате някоя от тези две препоръки, ще се предпазите от забременяване.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

- Ако сте забравили да приемете някоя от таблетките от лентата и нямате менструация по време на свободния от таблетки интервал. Вие може да сте бременна. В този случай трябва да се консултирате с Вашия лекар, преди да започнете следващата лента.

Следната диаграма описва как да действате, ако сте забравили да приемете таблетка (таблетки):



Какво трябва да направите в случай на повръщане или тежка диария?

Ако повръщате в рамките на 3-4 часа след приема на таблетката или имате тежка диария, съществува риск активните вещества на таблетката да не са се абсорбирали напълно от тялото. Това е подобно на това, което се случва когато забравите да приемете таблетка. След повръщане или диария, трябва да вземете таблетка от резервна лента колкото е възможно по-скоро. Ако е възможно, я вземете *в рамките на 12 часа* от обичайното за прием време. Ако това не е възможно, или са минали повече от 12 часа, следвайте инструкциите от „Ако сте пропуснали да използвате Жанги".

Забавяне на менструалния цикъл: какво трябва да знаете

Въпреки, че не е препоръчително, можете да отложите менструацията си, като вместо свободния от таблетки интервал, преминете направо към втора лента Жанги и я довършите. Може да се появи зацапване (капки кръв или петна) или кървене по време на приема на втората лента. След като приключите втората лента, преминете през обичайния свободен от таблетки 7-дневен интервал, и *започнете* със следващата лента.

Преди да решите да забавите менструалния си цикъл, можете да се консултирате с Вашия лекар.

Промяна на първия ден от менструалния цикъл: какво трябва да знаете?

Ако приемате таблетките според инструкциите, тогава менструацията (отпадно кървене) ще започне през *седмицата без таблетки*. Ако трябва да смените този ден, можете да го направите като намалите дните свободни от таблетки *(но никога не си увеличавате - 7 е максимумът!)*. Например, ако Вашите дни свободни от таблетки започват в петък, а Вие искате да започват във вторник (3 дни по-рано), трябва да започнете нова лента 3 дни по-рано отколкото обикновено бихте започнали. Ако скъсите много свободния от таблетки интервал (например 3 дни или по-малко), може да не получите отпадно кървене (менструация) през този интервал. Може да получите тогава зацапване (капки кръв или петна) или кървене, подобно на менструалното.

Ако не сте сигурни какво да правите, посъветвайте се с Вашия лекар.

Ако спрете приема на Жанги

Можете да спрете приема на Жанги винаги, когато пожелаете. Ако не искате да забременявате, посъветвайте се с Вашия лекар за други ефикасни контрацептивни методи. Ако желаете да забременеете, спрете приема на Жанги и изчакайте един менструален цикъл преди да започнете опити за забременяване. Вие ще можете по-лесно да изчислите очакваната дата на раждане.

Ако имате някакви допълнителни въпроси по отношение на употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
15
РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Ако получите някакви нежелани реакции, особено ако са тежки и упорити, или имате някаква промяна в здравословното състояние, за която смятате, че може да се дължи на Жанги, моля, говорете с Вашия лекар.

При всички жени, приемащи комбинирани хормонални контрацептиви, съществува по-висок риск от кръвни съсиреци във вените (венозна тромбоемболия (ВТЕ)) или кръвни съсиреци в артериите (артериална тромбоемболия (АТЕ)). За по-подробна информация относно различните рискове от употребата на комбинирани хормонални контрацептиви, моля, вижте точка 2 „Какво трябва да знаете, преди да приемете Жанги".

Незабавно се свържете с лекар, ако почувствате някой от следните симптоми на ангиоедем: подуване на лицето, езика и/или гърлото и/или затруднено преглъщане или уртикария, потенциално със затруднено дишане (вижте също раздел "Предупреждения и предпазни мерки").

По-долу е поместен списък с нежеланите реакции, които са били свързани с употребата на Жанги:

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души):
- депресивно настроение
- главоболие
- мигрена
- гадене
- менструални смущения, кървене между менструалните цикли, болка в гърдите, чувствителност на гърдите
- гъсто, белезникаво вагинално течение и вагинална гъбична инфекция

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души)
- уголемяване на гърдите, променен интерес към секса
- високо кръвно налягане, ниско кръвно налягане
- повръщане, диария
- акне, кожен обрив, силен сърбеж, косопад (алопеция)
- инфекция на влагалището
- задръжка на течности и промяна на телесното тегло

Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 души)
- алергични реакции (свръхчувствителност), астма
- увреден слух
- кожно състояние еритема нодозум (характеризиращо се с болезнени червеникави възли по кожата) или еритема мултиформе (обрив със зачервявания под формата на мишена или възпаления)
- секретиране от гърдите
- увреждащи кръвни съсиреци във вена или артерия, например:
  - в крак или ходило (т.е. ДВТ)
  - в бял дроб (т.е. БЕ)
  - инфаркт

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

- инсулт
- мини-инсулт или преходни симптоми, наподобяващи инсулт, известни като преходна исхемична атака (ПИА)
- кръвни съсиреци в черния дроб, стомаха/червата, бъбрека или окото.

Вероятността за образуване на кръвен съсирек може да бъде по-голяма, ако имате някакви други заболявания, които повишават този риск (вижте точка 2 за повече информация относно състоянията, които увеличават риска от кръвни съсиреци, както и симптомите при кръвен съсирек).

Съобщаване на нежелани реакции
Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев" № 8
1303 София
Тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Жанги

Съхранявайте Жанги на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 30°C.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху блистера/ картонената опаковка след фразата "Годен до:" или "EXP:". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Жанги:
Активните вещества са етинилестрадиол 0,03 mg и дроспиренон 3 mg.
Другите съставки са:
Таблетно ядро: лактоза монохидрат, царевично нишесте, прежелатинизирано нишесте (царевично), кросповидон, повидон, полисорбат 80, магнезиев стеарат.
Обвивка: Поливинилов алкохол частично хидролизиран, титанов диоксид (E171), макрогол 3350, талк, жълт железен оксид (E172).

Как изглежда Жанги и съдържание на опаковката

Таблетките са жълти, кръгли, филмирани таблетки с диаметър около 5,7 mm.

- Жанги е наличен в кутии от 1, 2, 3, 6 и 13 блистера, всеки от които съдържа по 21 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат на пазара.

Притежател на разрешението за употреба
Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Ирландия

Производител
Laboratorios Leon Farma, S.A.
C/ La Vallina, s/n,
Polígono Industrial Navatejera,
Villaquilambre
24193 (León), Испания

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите - членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:

България	Жанги 0,03 mg/3 mg филмирани таблетки
Гърция	Estrofix 0.03 mg/3 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο
Испания	Drosure 0,03 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Ирландия	Ethinylestradiol/Drospirenone Leon Farma 0.03 mg/3 mg film coated tablets
Португалия	Drospirenona + Etinilestradiol Generis 3 mg + 0.03 mg Comprimidos revestidos por película

Дата на последно преразглеждане на листовката: 01/2025