

Листовка: информация за потребителя

861/MK7M6-60994-5

24-11-2022

Жанин 0,030 mg /2,0 mg обвивка таблетки

Етинилестрадиол / Диеногест

Jeanine 0.030 mg /2.0 mg coated tablets

Ethinylestradiol / Dienogest

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

1. Какво представлява Жанин и за какво се използва

- Жанин е
 - противозачатъчно хапче и се използва за предпазване от бременност.
 - за лечение на жени с умерено акне, които са съгласни да получават противозачатъчно хапче след неуспех на подходящо локално или преорално антибиотично лечение.
- Всяка една от 21 обвити таблетки съдържа малки количества от женските полови хормони етинилестрадиол и диеногест.
- Противозачатъчните хапчета, които съдържат два хормона се наричат „комбинирани хапчета“ или „комбинирани перорални контрацептиви“ (КОК).



2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Жанин

Общи бележки

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

Преди да можете да започнете да приемате Жанин, Вашият лекар ще Ви зададе някои въпроси, свързани с Вашата лична анамнеза и тази на Вашите близки. Освен това лекарят ще измери Вашето кръвно налягане и в зависимост от Вашето състояние може да направи някои други изследвания.

В тази листовка са описани няколко ситуации, при които трябва да спрете да приемате Жанин, или когато надеждността на Жанин може да бъде намалена. В такива ситуации не трябва да имате полово сношение или трябва да предприемете допълнителни нехормонални мерки за предпазване от забременяване, например да използвате презерватив или друг бариерен метод. Не прилагайте ритъмен или температурен метод. Тези методи могат да се окажат ненадеждни, тъй като Жанин води до промяна в месечните изменения на телесната температура и цервикалната секреция.

Жанин, както останалите хормонални контрацептиви, не предпазва от HIV инфекция (СПИН) или други полово предавани болести.

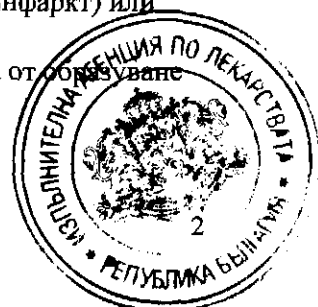
Вашето акне обикновено ще се подобри между три и шест месеца на лечение, и може да продължи да се подобрява дори след шест месеца. Трябва да обсъдите с Вашия лекар необходимостта от продължаване на лечението три до шест месеца след започването му и редовно след това.

Кога не трябва да използвате Жанин

Не трябва да използвате Жанин, 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.

Не използвайте Жанин:

- 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 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 някога сте имали) чернодробно заболяване (симптомите, на което могат да бъдат пожълтяване на кожата или сърбеж по цялото тяло) и черният Ви дроб все още не работи нормално;
- ако имате (или някога сте имали) рак, който може да нараства под влияние на полови хормони (например рак на гърдите или половите органи);
- ако имате (или някога сте имали) доброкачествен или злокачествен тумор на черния дроб;
- ако получавате вагинално кървене с неясен произход;
- ако сте бременна или смятате, че има вероятност да сте бременна;
- ако сте алергични (свръхчувствителни) към етинилестрадиол или диеногест или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6). Това може да причини например сърбеж, обрив и подуване.

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

Допълнителна информация за специални групи пациенти

Употреба при деца

Жанин не е предназначен за употреба при момичета, чиито цикъл още не е започнал.

Употреба при пациентки в напреднала възраст

Жанин не е предназначен за употреба при жени след менопауза.

Жени с чернодробни увреждания

Не приемайте Жанин, ако страдате от чернодробно заболяване. Вижте също „Не приемайте Жанин“ и „Кога да вземете специални мерки при употребата на Жанин“.

Жени с бъбречни увреждания

Консултирайте се с Вашия лекар. Наличните данни не предполагат необходимост от промяна в приема на Жанин.

Предупреждения и предпазни мерки

Кога да вземете специални мерки при употребата на Жанин

Кога трябва да се свържете с Вашия лекар?

Потърсете спешна медицинска помощ

- 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 точка „Кръвен съсирек“ по-долу).



долу).

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

Информирайте Вашия лекар, ако страдате от някое от следните заболявания.

При някои ситуации трябва да обърнете особено внимание, когато използвате Жанин или което и да е друго комбинирано хапче, а може да се наложи и редовно да бъдете преглеждана от Вашия лекар.

Трябва също да информирате Вашия лекар и ако заболяването се развие или се влоши, докато използвате Жанин.

- ако пушите;
- ако страдате от диабет;
- ако имате наднормено тегло;
- ако имате високо кръвно налягане;
- ако имате порок на сърдечна клапа или ритъмни нарушения;
- ако страдате от мигрена;
- ако имате епилепсия (вижте „Други лекарства и Жанин”);
- ако Вие или някой от семейството Ви имате или сте имали високи нива на холестерол;
- ако някоя близка роднина има или някога е имал рак на гърдата;
- ако имате чернодробно заболяване или заболяване на жлъчния мехур;
- ако имате болест на Crohn 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 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 Жанин;
- ако имате възпаление във вените под кожата (повърхностен тромбофлебит);
- ако имате разширени вени.
- ако Вие или Ваш близък роднина (родители, баби и дядовци, братя, сестри ...) някога е страдал от заболяване предразполагащо към образуване на кръвни съсиреци (в крака, белия дроб или на друго място, инфаркт, инсулт);
- ако страдате от състояния, които са се появили за първи път или са се влошили по време на бременност или предишна употреба на полови хормони (например загуба на слуха; метаболитно заболяване, наречено порфирия; кожно заболяване, наречено гестационен херпес; неврологично заболяване, наречено хорей на Сиденхам);
- ако имате (или някога сте имали) златисто-кафяви пигментни петна по кожата, така



наречените „петна при бременност“, особено по лицето (хлоазма). В такива случаи, избягвайте прекаленото излагане на слънце или на ултравиолетови лъчи.

- ако изпитате симптоми на ангиоедем като подуване на лицето, езика и/или гърлото, и/или затруднено преглъщане, или обрив, възможно придружен със затруднено дишане, свържете се с лекар незабавно. Продуктите, съдържащи естроген, могат да причинят или влошат симптомите на наследствен и придобит ангиоедем.

Ако някое от изброените по-горе състояния се появи за пръв път, рецидивира или се влошава по време на употребата на хапчето, трябва да се свържете с Вашия лекар.

КРЪВНИ СЪСИРЕЦИ

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

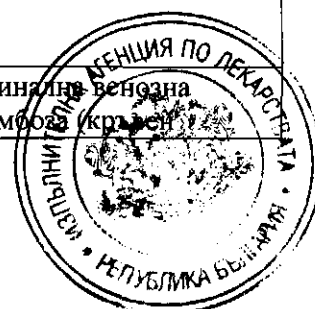
Възстановяването от кръвни съсиреци не винаги е пълно. Рядко може да има сериозни, продължителни ефекти или, много рядко, те могат да са фатални.

Важно е да помните, че общият риск от увреждащ кръвен съсирек вследствие на Жанин 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?
• оток 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 гърдния кош, която може да се усили при дълбоко вдишване; • силно прималвяване 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	Ретинална венозна тромбоза (кръвен



• неболезнено замъгляване на зрението, което може да прогресира до загуба на зрение	съсирек в окото)
• болка, дискомфорт, напрежение, тежест в гръдния кош • усещане за стягане или тежест в гръдите, ръката или под гръдната кост; • усещане за ситост, лошо храносмилане или задавяне; • 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	Инфаркт
• 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 Жанин, 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 Жанин 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 диеногест и етинилестрадиол, като Жанин, между 8 и 11 жени ще развият кръвен съсирек в рамките на една година.
- Рискът от образуване на кръвен съсирек варира според Вашата лична история на заболяванията (вж. „Фактори, които увеличават риска Ви от образуване на кръвен съсирек” 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 на 10 000 жени
Жени, които използват комбиниран хормонален контрацептив под формата на хапче, съдържащ левоноргестрел, норетистерон или норгестимат	Около 5-7 на 10 000 жени
Жени, които използват Жанин	Около 8-11 на 10 000 жени

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

Рискът от образуване на кръвен съсирек при Жанин 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/m²);
- 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 Жанин да се прекрати няколко седмици преди операцията или докато сте по-малко подвижни. Ако трябва да прекратите приема на Жанин, 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



Колкото повече заболявания имате, 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 Жанин трябва да се прекрати.

Кажете на Вашия лекар, ако някое от горните условия се промени, докато използвате Жанин, 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 Жанин е много малък, но може да се повиши:

- с напредване на възрастта (след около 35 години);
- **ако пушите.** Когато използвате комбиниран хормонален контрацептив като Жанин, 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 Жанин, например започнете да пушите, близък Ваш роднина получи тромбоза по неизвестна причина, или ако теглото Ви много се увеличи.

Хапчето и рак

Рак на гърдата се установява малко по-често при жени, употребяващи контрацептивни хапчета, но не е известно дали това се дължи на самото лечение. Например, може би причината е, че при жените, които употребяват комбинирани хапчета, се откриват по-често тумори, тъй като те се изследват по-често. Рискът от развитие на рак на гърдата намалява постепенно след спирането на приема на комбинираните хормонални контрацептиви. Важно е да преглеждате гърдите си редовно и трябва незабавно да се свържете с Вашия лекар, ако напипате каква бучка.



Съобщава се за редки случаи на поява на **доброкачествени чернодробни тумори** и за много редки случаи на **злокачествени чернодробни тумори** при жените, употребяващи хапчетата. В изолирани случаи тези тумори могат да доведат до животозастрашаващ вътрешен кръвоизлив. Незабавно се свържете с Вашия лекар, ако почувствате необикновено силна коремна болка.

Най-важният рисков фактор за развитие на рак на шийката на матката е повтаряща се инфекция с човешки папилома вирус (HPV). В някои проучвания се съобщава за увеличен риск от **рак на маточната шийка** при продължителна употреба на хапчетата. Въпреки това, не е ясно до каква степен сексуалното поведение или други фактори, като човешки папилома вирус (HPV) увеличават този риск.

Гореспоменатите тумори могат да бъдат животозастрашаващи или да имат фатален изход.

Психични нарушения:

Някои жени, които използват хормонални контрацептиви, включително Жанин, 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 с лекаря си за допълнителна медицинска консултация.

Кървене между отделните менструални цикли

При всички хапчета през първите няколко месеца, можете да получите нерегулярно вагинално кървене (зацапване или пробивно кървене) между отделните менструалните цикли. Може да се наложи да използвате санитарна защита, но продължете да вземате таблетките както обикновено. Това нерегулярно кървене обикновено спира, когато организмът Ви се адаптира към хапчето (обикновено след около 3 цикъла на приемане на таблетките). Ако това продължи, влоши се или започне отново, уведомете Вашия лекар.

Какво да направите, ако не се появи кървене

Ако сте взели всички таблетки правилно, не сте имали повръщане или тежка диария и не сте вземали други лекарства, много малко вероятно е да сте бременна. Продължете да приемате Жанин, както обикновено.

Ако не сте вземали таблетките правилно или ако сте вземали таблетките правилно, но очакваното кървене не се появи два последователни пъти, може да сте бременна. Незабавно се консултирайте с Вашия лекар. Не започвайте следващата опаковка, докато не се уверите, че не сте бременна. Междувременно, използвайте нехормонални контрацептивни мерки. Вижте също „Общи бележки“.

Други лекарства и Жанин

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.



Винаги уведомявайте Вашия лекар, какви лекарства или билки вече използвате. Освен това, уведомете Вашия лекар или зъболекар, предписващ друго лекарство (или фармацевта в аптеката, от когото си купувате лекарството), че използвате Жанин. Те могат да Ви информират, дали се налага да вземете допълнителни мерки за предпазване от забременяване (например презерватив) и ако е така, колко продължително да правите това.

Някои лекарства

могат да повлияят кръвните нива на Жанин

могат да **намалят ефикасността му по отношение предпазване от бременност**

могат да причинят неочаквано кървене.

Те включват:

- лекарства, използвани за лечение на:
 - епилепсия (например примидон, фенитоин, барбитурати, карбамазепин, окскарбазепин, топирамат, фелбамат)
 - туберкулоза (например рифампицин)
 - инфекции с вируса на HIV и вируса на хепатит С (т.нар. протеазни инхибитори и нуклеозидни инхибитори на обратната транскриптаза)
 - гъбични инфекции (гризеофулвин, азолови антимикотици, напр. итраконазол, вориконазол, флуконазол)
 - бактериални инфекции (макролидни антибиотици, напр. кларитромицин, еритромицин)
 - някои сърдечни заболявания, високо кръвно налягане (блокери на калциевите канали, напр. верапамил, дилтиазем)
 - артрит, артроза (еторикоксиб)
- билката жълт кантарион
- сок от грейпфрут

Жанин може да **повлияе на ефекта** на други лекарства, например

- ламотригин
- циклоспорин
- мелатонин
- мидазолам
- теофилин
- тизанидин

Не използвайте Жанин, 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 АЛАТ).

Вашият лекар ще Ви предпише друг вид контрацепция преди да започнете лечение с тези лекарствени продукти.

Може да се започне отново прием на Жанин приблизително 2 седмици след прекъсване на това лечение. Вижте точка „Не използвайте Жанин“.



Лабораторни изследвания

Ако имате нужда от изследване на кръвта, уведомете Вашия лекар или лабораторния персонал че вземате хапчета, тъй като пероралните контрацептиви могат да повлияят на резултатите от някои изследвания.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност

Не трябва да приемате Жанин, ако сте бременна или мислите, че сте бременна. Ако забременеете, докато вземате Жанин, трябва незабавно да спрете употребата му и да уведомите Вашия лекар. Ако искате да забременеете, можете да спрете да вземате Жанин във всеки момент (вижте също “Ако сте спрели приема на Жанин”).

Кърмене

По принцип приемането на Жанин по време на кърмене не се препоръчва. Ако искате да вземате хапче докато кърмите, трябва да се консултирате с Вашия лекар.

Шофиране и работа с машини

Не са провеждани проучвания за ефектите върху способността за шофиране и работа с машини. Не са наблюдавани ефекти върху способността за шофиране и работа с машини.

Жанин съдържа лактоза

Всяка обвита таблетка от този лекарствен продукт съдържа 27 mg лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете Жанин.

3. Как да приемате Жанин

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

Опаковката на Жанин съдържа 21 таблетки. Върху опаковката над всяка таблетка е означен денят от седмицата, в който тя трябва да се приеме. Приемайте таблетката си всеки ден приблизително по едно и също време с малко вода, ако е необходимо. Следвайте посоката на стрелките, докато използвате всичките 21 таблетки. Следващите 7 дни няма да вземате таблетки. По това време трябва да получите отпадно кървене. Обикновено то започва 2-3 дни след последния прием на таблетка Жанин. Започнете нова опаковка на 8-ия ден (денят, след изтичане на 7-дневния интервал без таблетки) дори и кървенето да продължава. Това означава, че винаги ще започвате нова опаковка в едни и същи дни на седмицата и ще имате кървене почти по едно и също време всеки месец.



Комбинираните перорални контрацептиви имат степен на неуспех приблизително 1% годишно, когато се приемат правилно. Степента на неуспех може да нарастне, когато се пропуснат таблетки или се приемат неправилно.

Кога можете да започнете с първата опаковка?

- *Когато през миналия месец не е използван хормонален контрацептив.*

Започнете приемът в първия ден на Вашия цикъл (т.е. в първия ден на менструалното кървене). Вземете таблетката, маркирана със съответния ден от седмицата. Например, ако менструацията Ви започне в петък, вземете таблетка с маркировка петък. След това следвайте дните по ред. Жанин започва да действа незабавно, не е необходимо да използвате друг контрацептивен метод. Може да започнете приема на 2-5 ден от цикъла Ви и в този случай трябва да използвате и друг контрацептивен метод (барьерен) в първите 7 дни на прием на таблетки.

- *Когато замените други комбинирани контрацептивни таблетки, комбиниран контрацептивен вагинален пръстен или трансдермален (контрацептивен) пластир.*

Може да започнете приема на Жанин в деня след като свършите предишната си опаковка (това означава без интервал без таблетки). Ако досегашната Ви опаковка съдържа неактивни таблетки може да започнете Жанин в деня след употребата на последната активна таблетка (ако не сте сигурни коя е тя, запитайте Вашия лекар или фармацевт). Може да започнете Жанин и по-късно, но не по-късно от деня след периода без таблетки (или в деня след приема на последната неактивна таблетка от досегашната Ви опаковка). Ако сте използвали вагинален пръстен или трансдермален пластир, за предпочитане е употребата на Жанин да започне в деня на отстраняване на последния вагинален пръстен или трансдермален пластир от календарната опаковка, но най-късно когато е трябвало да започне следващото приложение. Ако следвате тези инструкции, не е необходимо да използвате допълнителен контрацептивен метод.

- *Когато сте приемали таблетки, съдържащи само прогестоген (минитаблетка, инжекционна форма, имплантант или прогестоген освобождаваща вътрематочна система „ВМС“).*

Може да замените приема на таблетката, съдържаща само прогестоген, в ден по Ваш избор и да започнете приема на Жанин на следващия ден по същото време (в деня, в който отстраняват импланта или ВМС; в деня, в който е трябвало да бъде следващата Ви инжекция), но във всички тези случаи трябва да използвате допълнителни контрацептивни методи (например презерватив) в първите 7 дни на приема на Жанин.

- *След аборт*

Лекарят ще Ви даде съвет.

- *След като сте родили*

Ако току що сте родили, е възможно лекарят да Ви каже да дочакате първата нормална менструация, преди да започнете прием на Жанин. Понякога това може да стане по-рано. Вашият лекар ще Ви даде съвет.

Ако току що сте родили и имате полово сношение, преди да започнете приема на Жанин, трябва да се уверите, че не сте бременна, или да изчакате следващия менструален цикъл.

Ако искате да започнете да приемате Жанин след като сте родили и кърмите, първоначално да го обсъдите с Вашия лекар.



Попитайте Вашия лекар, какво трябва да направите, ако не сте сигурни, кога да започнете приема на Жанин.

Ако сте приели повече от необходимата доза Жанин

Няма съобщения за сериозни вредни ефекти след предозиране с Жанин.

Ако сте взели няколко таблетки наведнъж, 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 Жанин или установите, че дете е приело от таблетките, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте пропуснали да приемете Жанин

В зависимост от деня от цикъла, в който сте пропуснали една таблетка, може да имате нужда от допълнителни контрацептивни мерки, например бариерен метод, като презерватив. **Приемайте таблетките следвайки следните указания. За повече информация, вижте диаграмата „Поведение при пропуснати таблетки“.** Ако имате съмнения, свържете се с Вашия лекар.

- Ако са минали **по-малко от 12 часа** от обичайното време за прием на таблетката, контрацептивната защита остава надеждна. Вземете таблетката веднага щом се сетите, а следващата таблетка вземете в обичайното време.
- Ако са минали **повече от 12 часа**, надеждността на таблетката може да намалее. Колкото повече последователни таблетки сте пропуснали, толкова по-голям е рискът от намаляване на контрацептивния ефект. Особено е висок рискът от забременяване, ако сте пропуснали таблетки от началото или от края на опаковката (последната от 21 таблетки). Затова трябва да спазвате правилата дадени по-долу (Вижте също и диаграмата).
- **Забравени повече от 1 таблетка от опаковката**
Попитайте Вашия лекар.

Не приемайте повече от 2 таблетки в един ден, за да компенсирате пропуснатите хапчета.

Ако имате забравени таблетки в опаковката и все още не сте получили очакваното кървене, което трябва да настъпи в обичайния 7-дневен интервал без таблетки, съществува вероятност да сте бременна. Свържете се с Вашия лекар, преди да започнете следващата опаковка.

1 таблетка, пропусната в първата седмица

Ако забравите да започнете нова опаковка или пропуснете таблетка(и) през **първите 7 дни** от Вашата опаковка, съществува риск вече да сте забременяла (ако сте имали полово сношение 7 дни преди да забравите таблетката). В такъв случай, трябва да се свържете с Вашия лекар преди да започнете следващата опаковка. **За повече информация вижте диаграмата „Поведение при пропуснати таблетки“.**

Ако не сте имали полово сношение 7 дни преди пропуска, вземете пропуснатата таблетка веднага, след като си спомните (дори това да означава да приемете две таблетки наведнъж), а следващите таблетки вземайте в обичайното време. Използвайте допълнителни контрацептивни методи (бариерен метод) в следващите 7 дни.

1 таблетка пропусната във втората седмица



Вземете пропуснатата таблетка веднага след като си спомните (дори това да означава да приемете две таблетки наведнъж), а следващите таблетки вземайте в обичайното време. Надеждността на Жанин не е намалена. Не е необходимо да използвате други контрацептивни методи.

1 таблетка пропусната в третата седмица

Може да изберете една от следните възможности, без да е необходимо да използвате други контрацептивни методи:

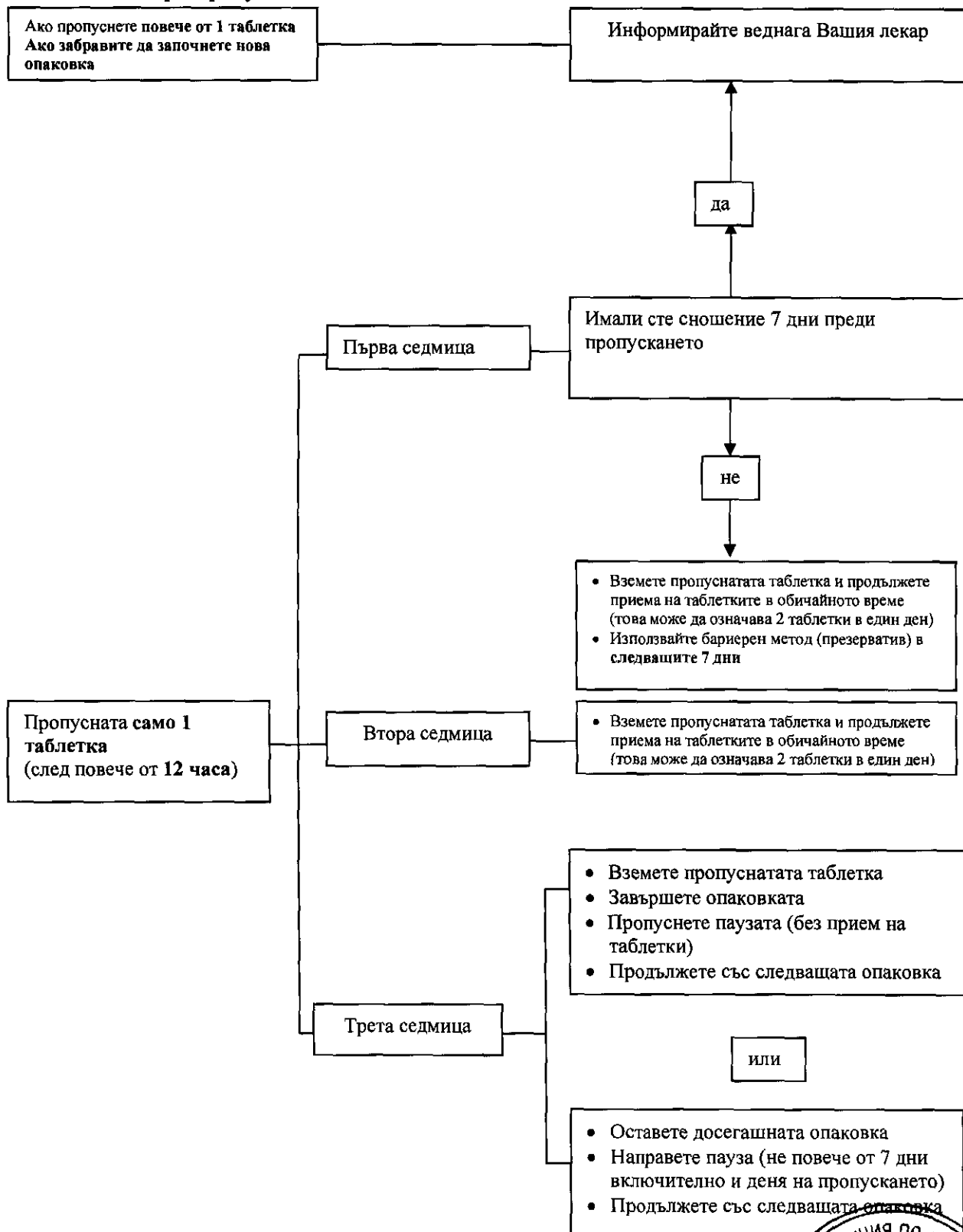
1. Вземете пропуснатата таблетка веднага след като си спомните (дори това да означава да приемете две таблетки наведнъж), а следващите таблетки вземайте в обичайното време. Започнете следващата опаковка веднага след приключване на първата **без интервал между опаковките**. Може да не получите кървене до привършване на втората опаковка, но може да получите зацапване или маркиращо кървене в дните на прием на таблетките.

или

2. Прекратете приема на таблетките от опаковката, която употребявате в момента. Не приемайте таблетки 7 дни или по-малко (**бройте и деня, в който сте пропуснали таблетката**) и продължете със следващата опаковка.



Поведение при пропуснати таблетки



Ако повръщате или имате тежка диария

Ако повръщате или имате тежка диария, след прием на някоя от таблетките, активните вещества в таблетката може да не са били напълно абсорбирани. Ако повръщате в рамките на 3 до 4 часа след приема на таблетката, това е като да пропуснете прием на таблетка. Поради това, следвайте съветите в точка „Ако сте пропуснали да приемете Жанин“. Ако имате тежка диария, моля свържете се с Вашия лекар.

Ако сте спрели приема на Жанин

Може да прекратите приема на Жанин по всяко време. Ако не искате да забременеете, посъветвайте се с Вашия лекар за други надеждни методи за контрол на раждаемостта. Ако желаете да забременеете, спрете приема на Жанин и изчакайте появата на нормалния менструален цикъл, преди да опитате да заченете. Това ще помогне да изчислите термина по-лесно.

Ако искате да отложите менструацията

Може да отложите менструацията ако започнете веднага новата опаковка Жанин без пауза. Може да продължите приема, толкова дълго, колкото желаете, докато приключите опаковката. Когато искате да започне кървенето, спрете приема. Когато използвате втората опаковка може да имате пробивно кървене или зацапване по време на приема на таблетките. Започнете следващата опаковка след обичайното 7-дневно прекъсване без таблетки.

Ако искате да смените началния ден на кървенето

Ако вземате таблетките както е препоръчано, кървенето Ви ще започва в един и същи ден през 4 седмици. Ако искате да го смените, скъсете времето през което не взимате таблетки (никога не го удължавайте). Например, ако кървенето Ви обикновено започва в петък, а Вие искате да започва във вторник (3 дни по-рано) трябва да започнете следващата опаковка 3 дни по-рано. Ако скъсите много времето без таблетки (например 3 дни или по-малко) може да не получите кървене в края на периода. Може да получите пробивно кървене или зацапване по време на употребата на следващата опаковка.

Ако имате някакви допълнителни въпроси свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Жанин 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 Жанин, 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 използвате Жанин“.



Сериозни нежелани реакции

За нежелани реакции, включително сериозни реакции, свързани с употребата на хапчето, вижте също раздел „Кога да вземете специални мерки при употребата на Жанин“, „Кръвни съсиреци“, „Хапчето и рак“ и раздел „Не приемайте Жанин“. Моля, прочетете внимателно тези раздели и се консултирайте с Вашия лекар, когато е необходимо.

Свържете се с лекар незабавно, ако получите някой от следните симптоми на ангиоедем: подуване на лицето, езика и/или гърлото, и/или затруднено преглъщане, или обрив, възможно придружен със затруднено дишане (вижте също раздел „Предупреждения и предпазни мерки“).

Следните нежелани реакции се съобщават при изпитвания с Жанин:

Чести нежелани реакции (получават ги между 1 и 10 на всеки 100 жени)

- главоболие
- болка в гърдите, включително дискомфорт и чувствителност в гърдите

Нечести нежелани реакции (получават ги между 1 и 10 на всеки 1000 жени)

- вагинит/вулвовагинит (генитални възпаления)
- вагинална кандидоза (млечница) или други гъбични вулвагинални инфекции
- повишен апетит
- потиснато настроение
- виене на свят
- мигрена
- високо или ниско кръвно налягане
- болки в корема (включително болки в горната и долна коремна област, дискомфорт/раздуване в коремната област)
- гадене, повръщане или диария
- акне
- алоpecia (косопад)
- обрив (включително петнист обрив)
- сърбеж (понякога по цялото тяло)
- необичайни менструации, включително менорагия (обилни менструации), хипоменорея (оскъдни менструации), олигоменорея (редки менструации), и аменорея (липса на менструации)
- интерменструално кървене състоящо се от вагинално кървене и метрорагия (нерегулярно кървене между менструациите)
- уголемяване на гърдите, включително кръвонапълване на гърдите и подуване на гърдите
- оток на гърдите
- дисменорея (болезнен мензис)
- вагинално течение
- кисти на яйчниците
- болка в таза
- умора, включително астения (слабост) и отпадналост (умора, включително слабост и чувство за общо неразположение)
- промени в телото (включително повишаване или намаляване)

Редки нежелани реакции (получават ги между 1 и 10 на всеки 10 000 жени)



- салпинго-оофорит (възпаление на маточните тръби и яйчниците)
- инфекция на пикочните пътища
- цистит (възпаление на пикочния мехур)
- мастит (възпаление на гърдите)
- цервицит (възпаление на шийката на матката)
- кандидоза или друга гъбична инфекция
- херпес на устата
- инфлуенца (грип)
- бронхит
- синусит
- инфекции на горните дихателни пътища
- вирусни инфекции
- лейомиома на матката (доброкачествени образувания в матката)
- липом на гърдата (доброкачествено образуване от мастна тъкан)
- анемия
- свръхчувствителност (алергична реакция)
- вирилизъм (развитие на вторични мъжки полови белези)
- анорексия (тежка загуба на апетит)
- депресия
- психични разстройства
- безсъние
- нарушение на съня
- агресия
- дистония (продължителни мускулни контракции, причиняващи например изкривявания или необичайни лози)
- сухи или раздразнени очи
- осцилопсия (когато предметите изглеждат трептящи) или други зрителни увреждания
- внезапна загуба на слуха
- шум в ушите
- световъртеж
- увреден слух
- тахикардия (учестено сърцебиене)
- венозни и артериални тромбоемболични събития* - увреждащи кръвни съсиреци във вена или артерия, например:
 - в крак или ходило (т.е. ДВТ)
 - в бял дроб (т.е. БЕ)
 - инфаркт
 - 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 заболяванията, които увеличават риска от кръвни съсиреци, както и симптомите при кръвен съсирек)

- тромбофлебит (възпаление на вените, включително кръвни съсиреци)
- повишено диастолично кръвно налягане (най-ниското ниво, до което пада артериалното налягане между ударите на сърцето)
- ортостатична дисрегулация на кръвообращението (чувство на световъртеж и слабост при изправяне от седнало или легнало положение)
- горещи вълни



- разширени вени
- нарушения на вените или болка
- астма
- хипервентиляция
- гастрит
- ентерит
- диспепсия (лошо храносмилане)
- кожни реакции
- нарушения на кожата, включително алергичен дерматит, невродермит/атопичен дерматит, екзема, псориазис
- хиперхидроза (прекомерно изпотяване)
- хлоазма (златисто-кафяви пигментни петна, така наречените „петна на бременността“, особено на лицето)
- нарушена пигментация/сврхпигментация
- себорея (мазна кожа)
- пърхот
- хирзутизм (мъжки тип окосмяване)
- *peau d'orange* (кожата наподобява портокалова кора)
- разширени повърхностни капиляри (наподобяващи паяжина кръвоносни съдове с централно разположено червено петно)
- болка в гърба
- дискомфорт в костите или мускулите
- миалгия (мускулна болка)
- болки в ръцете или краката
- цервикална дисплазия (анормално развитие на клетките на повърхността на шийката на матката)
- болка или кисти в аднексите на матката (яйчниците и маточните тръби)
- кисти на гърдите
- фиброкистозно заболяване на гърдата (доброкачествени образувания в гърдата)
- диспареуния (съпроводен с болка полов контакт)
- галакторея (отделяне на мляко)
- менструални нарушения (проблеми с менструацията)
- болка в гърдите
- периферен оток
- грипоподобно заболяване
- възпаление

* Честотата е изчислена от епидемиологични проучвания, обхващащи група от комбинирани орални контрацептиви. Терминът „венoзни и артериални тромбоемболични събития“ обхваща следното: някаква блокада или съсирек в дълбока периферна вена; съсиреци, които се движат във венoзната част на кръвоносната система (напр. към белия дроб, известно като белодробен емболизъм или белодробен инфаркт); сърдечен удар, причинен от кръвни съсиреци; удар, причинен от запушване на кръвоснабдяването към или в мозъка.

Нежеланите реакции, които се съобщават при употребата на хапчетата, без да може да бъде определена точната им честота, са: промени в настроението, повишен или намален интерес към секса, непоносимост към контактни лещи, уртикария (копривна треска), кожни нарушения като еритема нодозум или еритема мултиформе, секреция от гърдите, задържане на течности.

Описание на избрани нежелани лекарствени реакции



Нежеланите реакции с много ниска честота или със забавена проява на симптоми, които са определени като свързани с групата на комбиниранияте орални контрацептиви, са изброени по-долу (вижте също точки „Не приемайте Жанин” и „Предупреждения и предпазни мерки”):

Тумори

- Честотата на диагностициране на рак на гърдата е много слабо повишена при жени, използващи ОК. Тъй като рак на гърдата се наблюдава рядко при жени на възраст под 40 години, разликата е малка в сравнение с общия риск от рак на гърдата. Причинно-следствената връзка с употребата на КОК не е известна.
- чернодробни тумори (доброкачествени и злокачествени)

Други състояния

- жени с хипертриглицеридемия (повишено ниво на мазнини в кръвта, което води до повишен риск от панкреатит, когато се използват КОК)
- високо кръвно налягане
- поява или влошаване на заболявания, при които връзката с едновременната употребата на КОК не е убедителна: жълтеница и/или сърбеж, свързани с холестаза (запушване на жлъчния поток); образуване на жлъчни камъни; метаболитно заболяване, наречено порфирия; системен лупус еритематозус (хронично аутоимунно заболяване); хемолитичен уремичен синдром (заболяване на кръвосъсирването); неврологично състояние, наречено хорей на Sydenham; гестационен херпес (вид кожно състояние, което се появява по време на бременност); свързана с отосклероза загуба на слуха
- нарушена чернодробна функция
- промени в глюкозния толеранс или повлияване на периферната инсулиновата резистентност
- болест на Крон, улцерозен колит
- хлоазма

Взаимодействия

Неочаквано кървене и/или контрацептивен неуспех могат да се появят в резултат от взаимодействие на други лекарства с орални контрацептиви (напр. билката жълт кантарион или лекарства за епилепсия, туберкулоза, HIV-инфекции и други инфекции). Вижте точка “Други лекарства и Жанин”).

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 Изпълнителната 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.

Повече за хапчето

Комбинираните хапчета имат и други полезни за здравето ефекти, освен контрацепцията.

Менструацията Ви може да бъде по-лека и по-краткотрайна. В такъв случай, рискът от анемия е по-малък. Менструалните болки могат да отслабнат или напълно да изчезнат



Освен това се съобщава, че някои тежки заболявания се появяват по-рядко при жените, употребяващи хапчета, съдържащи 50 микрограма етинилестрадиол (“високо дозови хапчета”). Това са доброкачествени заболявания на гърдата, кисти на яйчника, тазови инфекции (възпалително заболяване на таза или PID), ектопична бременност (бременност, при която ембрионът се имплантира извън матката; извънматочна бременност), както и рак на ендометриума (слой от вътрешната обвивка на матката) и яйчниците. Това действие вероятно важи и за таблетките с ниски концентрации, но засега е потвърдено само за ендометриален рак и рак на яйчниците.

Диеногест също така притежава и антиандрогенна активност, която може да помогне за намаляване на акнето.

5. Как да съхранявате Жанин

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковката и блистера. 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 Жанин

- Активните вещества са: 0,030 mg етинилестрадиол (*ethinylestradiol*) и 2 mg диеногест (*dienogest*).
- Другите съставки са: лактоза монохидрат, царевично нишесте, малтодекстрин, магнезиев стеарат, захароза, глюкоза течна, калциев карбонат, повидон К 25, макрогол 35000, титанов диоксид (Е 171), карнаубски восък.

Как изглежда Жанин и какво съдържа опаковката

Жанин се предоставя в блистерни опаковки, съдържащи 21 обвити таблетки.

Таблетките Жанин са опаковани в блистери, направени от прозрачен филм от поливинилхлорид и метално фолио от алуминий (матрираната страна е горещо пресована).

Обвитите таблетки са бели, кръгли, с двойно изпъкнали повърхности, 5 mm в диаметър.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба



Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee 1
51373 Leverkusen
Германия

Производители

Bayer Weimar GmbH und Co. KG
99427 Weimar
Германия

и

Jenapharm GmbH & Co.KG
Otto-Schott-Str. 15
D-07745 Jena
Германия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Байер България ЕООД
ул. „Резбарска“ 5
София 1510, България

Дата на последно преразглеждане на листовката: 10/2022

