

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20010627
Разрешение №	B6/MMP-60997-J
Одобрение №	24-11-2022

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Жанин 0,030 mg/ 2,0 mg обвити таблетки
Jeanine 0.030 mg/ 2.0 mg coated tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Хормон-съдържащи бели обвити таблетки.

Всяка обвита таблетка съдържа 0,030 mg етинилестрадиол (*ethinylestradiol*) и 2,0 mg диеногест (*dienogest*).

Помощно вещество с известно действие: 28,72 mg лактоза монохидрат, 23,69 mg захароза, 1,65 mg глюкоза течна.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Обвита таблетка.

Таблетката е бяла, кръгла с конвексни повърхности.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Перорална контрацепция.

Лечение на умерено акне след неуспех на подходящи локални терапии или перорално антибиотично лечение при жени, които са избрали да използват перорален контрацептив.

При вземане на решение за предписване на Жанин трябва да се имат предвид настоящите рискови фактори на отделната жена, особено тези за венозна тромбоемболия (ВТЕ) и това какъв е рискът от ВТЕ при Жанин в сравнение с този при други комбинирани хормонални контрацептиви (КХК) (вж. точки 4.3 и 4.4).

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Как се приема Жанин

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



Таблетките трябва се вземат в реда, означен на опаковката, всеки ден по едно и също време с малко течност, ако е нужно. Приема се по една таблетка дневно в продължение на 21 последователни дни. Всяка следваща опаковка се започва след 7-дневен интервал без таблетки, по време на който се появява кървене. Обичайно, то започва на 2-3 ден след приема на последната обвита таблетка и може да не е приключило до началото на следващата опаковка.

Видимото подобрене на акнето обикновено отнема най-малко три месеца, като се съобщава за по-нататъшно подобрене след шест месеца на лечение. Жените трябва да бъдат подложени на оценка 3-6 месеца след започване на лечението и периодично след това, за да се преразгледа необходимостта от продължаване на лечението.

Как се започва терапия с Жанин

- *Когато през изминалия месец не е използван хормонален контрацептив*

Приемът на таблетки трябва да започне в първия ден на естествения цикъл на жената (първия ден на менструалното кървене). Може да се започне и на 2-5 ден от цикъла, но в този случай през първия цикъл трябва да се използва и бариерен метод в първите 7 дни на прием на таблетки.

- *Когато се заменя комбиниран хормонален контрацептив (комбиниран перорален контрацептив/КОК), вагинален пръстен или трансдермален пластир*

Желателно е приемът на Жанин да започне в деня след приема на последната хормон-съдържаща таблетка от предишния КОК или най-късно от деня след свободния от прием на таблетки интервал или интервала на прием на плацебо от предишния КОК. В случай че е използван вагинален пръстен или трансдермален пластир, за предпочитане е употребата на Жанин да започне в деня на отстраняване на последния пръстен или пластир от календарната опаковка, но най-късно, когато е трябвало да започне следващото приложение.

- *Когато са приемани таблетки, съдържащи само прогестоген (минитаблетка, инжекция, имплантант) или при прогестоген-освобождаваща интраутеринна система (ВМС)*

Жената може да премине в който и да е ден от минитаблетката (от имплантанта или ВМС в деня на отстраняването им, при инжекция, когато трябва да бъде направена следващата инжекция), но в тези случаи трябва да бъде посъветвана да използва бариерен метод в първите 7 дни на приема на Жанин.

- *След аборт през първия триместър*

Жената може да започне незабавно приема на Жанин. Не са необходими допълнителни контрацептивни мерки.

- *След раждане или аборт през втория триместър*

За кърмещи жени вижте точка 4.6.

Жената трябва да бъде посъветвана да започне приема между 21 и 28 ден след раждане или аборт във втория триместър. В случай че започне по-късно е необходимо да се използва допълнителен бариерен метод през първите 7 дни на прием на таблетки. Ако междувременно е имало полов контакт, трябва да се изключи бременност преди началото на приема на КОК или да се започне появата на нормалния менструален цикъл.



Пропускане прием на таблетки

Ако жената е закъсняла с приема на следващата таблетка с **по-малко от 12 часа**, контрацептивната защита не намалява. Жената трябва да вземе таблетката веднага щом си спомни и да продължи приема на следващите таблетки в обичайното време.

Ако е закъсняла **повече от 12 часа**, контрацептивната защита може да отслабне. В такъв случай поведението спрямо пропуснатите таблетки се ръководи от следните правила:

1. приемът на таблетки не трябва да се прекратява за повече от 7 дни
2. необходим е 7 дневен непрекъснат прием на таблетки за потискане на хипоталамо-хипофизарно-овариалната ос.

За всекидневната практика важат следните съвети:

- *Първа седмица*

Жената трябва да приеме пропуснатата таблетка веднага щом си спомни, дори това да означава прием на две таблетки едновременно. Следващите таблетки се приемат в обичайното време. Необходимо е използването на друг бариерен метод като например кондом в следващите 7 дни. В случай на полов контакт в предишните 7 дни, следва да се изключи евентуална бременност. Рискът е толкова по-голям, колкото повече таблетки са пропуснати и колкото по-близо до интервала без таблетки са дните, в които това се е случило.

- *Втора седмица*

Жената трябва да приеме пропуснатата таблетка веднага щом си спомни, дори това да означава прием на две таблетки едновременно. Следващите таблетки се приемат в обичайното време. В случай че жената е взела всички таблетки през първата седмица до деня, в който е пропуснала приема, не се налага употреба на допълнителни контрацептивни методи. Използването на такива в следващите 7 дни е необходимо в случай, че е пропусната повече от една таблетка.

- *Трета седмица*

Рискът от намаляване на ефективността е много висок поради близостта до интервала от време без таблетки. Въпреки това, чрез адаптиране на схемата на приема може да се предотврати намалената контрацептивна защита. При спазване на едно от следните две правила не е необходима употребата на допълнителни контрацептивни мерки, ако всичките 7 дни преди първата пропусната таблетка жената е приела правилно всички таблетки. В противен случай, жената трябва да бъде посъветвана да спази първото правило и същевременно да използва и допълнителни предпазни мерки в следващите 7 дни.

1. Жената трябва да вземе последната пропусната таблетка веднага щом си спомни, дори това да означава да вземе 2 таблетки едновременно. След това приемът трябва да продължи в обичайното време. Щом тази опаковка свърши, веднага се започва следващата, без интервал между тях. В този случай жената ще има редовно кървене в края на втората опаковка, но може да се появи зацапване или пробивно кървене в дните, в които приема таблетките.

2. Жената също може да бъде посъветвана да прекрати приема на таблетки от тази опаковка. След това не трябва да се приемат таблетки до 7 дни, включително деня, в който е пропуснала таблетката и после да започне нова опаковка.



Ако жената е пропуснала таблетки и не получи кървене в първия нормален интервал без таблетки, е необходимо да се изключи евентуална бременност.

Съвет в случай на гастро-интестинални нарушения

В случай на тежки гастро-интестинални нарушения абсорбцията може да не е пълна и е необходимо да се предприемат допълнителни контрацептивни мерки.

Ако се появи повръщане 3-4 часа след прием на таблетка, се прилага съвета, даден в раздел "Пропускане прием на таблетки". Ако жената не иска да промени нормалната схема на прием на таблетки, тя може да вземе необходимата допълнителна таблетка от друга опаковка.

Как да се измести или да се отложи менструалното кървене

За да се отложи менструацията, жената трябва да продължи приема на втора опаковка Жанин без интервал без таблетки между двете. Това удължаване може да продължи, колкото е желано до края на втората опаковка. Жената може да получи зацапване или пробивно кървене по това време. Редовният прием на Жанин започва отново след обичайния 7-дневен интервал без таблетки.

За да се измести менструацията в друг ден от седмицата, жената трябва да съкрати интервала без таблетки с толкова дни, колкото иска. Колкото интервалът е по-кратък, толкова е по-голям рискът тя да не получи кървене след прекъсването и да се появи зацапване или пробивно кървене, докато използва следващата опаковка (подобно на отлагането на менструация).

Допълнителна информация за специални групи пациенти

Девойки (момичета)

Жанин се прилага само след менархе.

Пациентки в старческа възраст

Неприложимо. Жанин не е показан след менопауза.

Пациентки с чернодробни увреждания

Жанин е противопоказан при жени с тежки чернодробни заболявания. Вижте също точка 4.3 Противопоказания.

Пациентки с бъбречни увреждания

Не са провеждани специфични проучвания с Жанин при пациентки с увредена бъбречна функция. Наличните данни не предполагат промяна в лечението на тази група пациенти.

Начин на приложение

Перорално приложение

4.3 Противопоказания

Комбинирани хормонални контрацептиви (КХК) не трябва да се използват при следните състояния. Ако някои от тях се появи за пръв път по време на употребата на КХК, тя трябва да бъде прекратена незабавно.



- Наличие на или риск от венозна тромбоемболия (ВТЕ)
 - Венозна тромбоемболия – настояща ВТЕ (на антикоагуланти) или анамнеза за такава (напр. дълбока венозна тромбоза [ДВТ] или белодробна емболия [БЕ])
 - Известно наследствено или придобито предразположение към венозна тромбоемболия, като резистентност към активиран протеин С (АРС) (включително фактор V на Leiden), дефицит на антитромбин III, дефицит на протеин С, дефицит на протеин S
 - Голяма хирургична намеса с продължителна имобилизация (вж. точка 4.4)
 - Висок риск за венозна тромбоемболия вследствие на наличие на множество рискови фактори (вж. точка 4.4)
- Наличие на или риск от артериална тромбоемболия (АТЕ)
 - Артериална тромбоемболия – настояща артериална тромбоемболия, анамнеза за артериална тромбоемболия (напр. инфаркт на миокарда) или продромално състояние (напр. стенокардия)
 - Мозъчно-съдова болест – настоящ инсулт, анамнеза за инсулт или продромално състояние (напр. преходна исхемична атака, ПИА)
 - Известно наследствено или придобито предразположение към артериална тромбоемболия, като хиперхомоцистеинемия и антифосфолипидни антитела (антикардиолипинови антитела, лупусен антикоагулант).
 - Анамнеза за мигрена с фокални неврологични симптоми.
 - Висок риск от артериална тромбоемболия вследствие на множество рискови фактори (вж. точка 4.4) или на наличието на един сериозен рисков фактор, като например:
 - захарен диабет със съдови симптоми
 - тежка хипертония
 - тежка дислипотеинемия
- Тежко чернодробно заболяване, при което функционалните чернодробни проби не са се нормализирали.
- Наличие или анамнеза за тумори на черния дроб (доброкачествени или злокачествени).
- Известни или подозирани злокачествени тумори, зависими от половите хормони (напр. на гениталните органи или на гърдата).
- Вагинално кървене с неизяснен произход.
- Известна или подозирана бременност.
- Свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества на Жанин, изброени в точка 6.1.

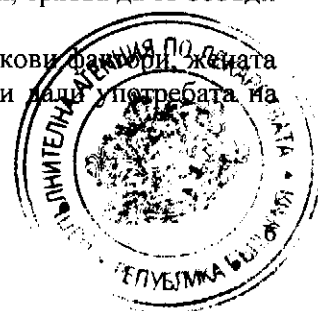
Употребата на Жанин (етинилестрадиол 0,03 mg и диеногест 2 mg) обвити таблетки е противопоказана едновременно с лекарствени продукти, съдържащи омбитасвир/паритапревир/ритонавир и дазабувир, лекарствени продукти, съдържащи глекапревир/пибрентасвир или софосбувир/велпатасвир/воксилапревир (вж. точка 4.5).

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Предупреждения

Ако е налично някое от споменатите по-долу състояния или рискови фактори, трябва да се обсъди с жената дали Жанин е подходящ.

В случай на влошаване или първа поява на някое от тези състояния или рискови фактори, жената трябва да бъде посъветвана да се свърже със своя лекар, за да се определи дали употребата на Жанин трябва да се прекрати.



В случай на подозирана или потвърдена ВТЕ или АТЕ, употребата на КХК трябва да се преустанови. В случай че е започната терапия с антикоагуланти, трябва да бъде започната адекватна алтернативна контрацепция, поради тератогенността на антикоагулантната терапия (кумарини).

- Циркулаторни нарушения

Риск от венозна тромбоемболия (ВТЕ)

Употребата на всеки комбиниран хормонален контрацептив (КХК) повишава риска от венозна тромбоемболия (ВТЕ) в сравнение с този при лицата, които не употребяват КХК. **Продукти, които съдържат левоноргестрел, норгестимат или норетистерон, са свързани с най-ниския риск от ВТЕ. Други продукти като Жанин може да имат до 1,6 пъти тази степен на риск.** Решението за употреба на всеки продукт, различен от някой с най-ниския риск от ВТЕ, трябва да се взема само след обсъждане с жената, за да се гарантира, че тя разбира риска от ВТЕ при Жанин, как нейните настоящи рискови фактори влияят върху този риск и това, че рискът от ВТЕ за нея е най-висок в първата година на употреба. Има също известни данни, че рискът се увеличава, когато приемът на КХК започне отново след прекъсване на употреба от 4 седмици или повече.

При жени, които не използват КХК и не са бременни, около 2 от 10 000 ще развият ВТЕ за период от една година. Въпреки това, при всяка отделна жена рискът може да бъде далеч по-висок, в зависимост от нейните съществуващи рискови фактори (вж. по-долу).

При епидемиологични проучвания при жени, които използват нискодозови комбинирани перорални контрацептиви (<50 µg етинилестрадиол) е установено, че от 10 000 жени между 6 и 12 ще развият ВТЕ в рамките на една година.

Очаква се, че от 10 000 жени, които употребяват нискодозов КХК, съдържащ левоноргестрел, около 6¹ ще развият ВТЕ в рамките на една година.

Очаква се², че от 10 000 жени, които употребяват КХК, съдържащ диеногест и етинилестрадиол, между 8 и 11 жени ще развият ВТЕ в рамките на една година.

Броят ВТЕ годишно е по-малък от броя, очакван по време на бременност или в следродилния период.

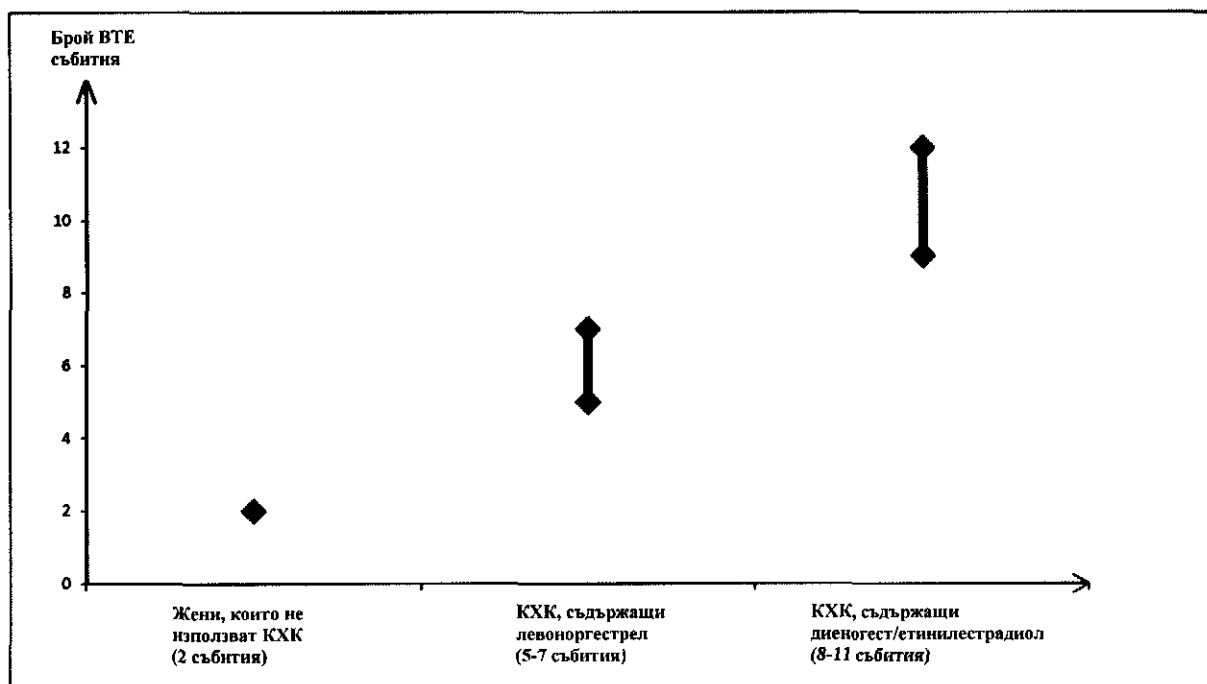
ВТЕ може да бъде фатален в 1-2% от случаите.

¹ Средна точка в интервал от 5 - 7 на 10 000 жени, въз основа на относителен риск за КХК, съдържащи левоноргестрел, спрямо жени, които не използват КХК, от приблизително 2,3 до 3,6

² Данните от мета-анализите предполагат, че рискът от ВТЕ при жени, използващи Жанин, е малко по-висок в сравнение с този при жени, използващи КОК, съдържащи левоноргестрел (Коефициент на риск от 1,07 с риск, вариращ от 1,07 до 2,30)



Брой ВТЕ събития на 10 000 жени в рамките на една година



Има изключително редки съобщения за тромбоза в други кръвоносни съдове, напр. чернодробни, мезентериални, бъбречни или ретинални вени и артерии, при жени, използващи КХК.

Рискови фактори за ВТЕ

Рискът от венозни тромбоемболични усложнения при жени, използващи КХК, може съществено да се увеличи при жена с допълнителни рискови фактори, особено ако има множество рискови фактори (вж. таблицата).

Жанин е противопоказан, ако дадена жена има множество рискови фактори, които я излагат на висок риск от венозна тромбоемболия (вж. точка 4.3). Ако дадена жена има повече от един рисков фактор, възможно е увеличението на риска да е по-голямо от сумата на отделните фактори – в този случай общият риск от ВТЕ за нея трябва да се прецени. Ако съотношението полза/риск се счита за отрицателно, КХК не трябва да се предписват (вж. точка 4.3).

Таблица: Рискови фактори за ВТЕ

Рисков фактор	Коментар
Наднормено тегло (индекс на телесна маса над 30 kg/m ²)	Рискът значително се увеличава с повишаването на индекса на телесна маса (BMI). Особено важно е да се прецени, ако са налице и други рискови фактори.
Продължителна имобилизация, голяма хирургична намеса, всякаква хирургична намеса на краката или таза, неврохирургична намеса или голяма травма	При тези условия е препоръчително употребата на пластир/хапче/пръстен да се прекрати (в случай на планова операция поне четири седмици по-рано) и приложението им да не започва отново до изтичане на две седмици след пълното раздвижване. Трябва да се използва друг метод за контрацепция, за да се избегне нежеланото бременност. Трябва да се обмисли антитромботично лечение, употребата на Жанин не е прекратена преди...



Забележка: временна имобилизация, включително пътуване със самолет >4 часа може също да бъде рисков фактор за ВТЕ, особено при жени с други рискови фактори	
Наличие на фамилна анамнеза (венозна тромбоемболия при брат/сестра или родител, особено в сравнително млада възраст, напр. преди 50 години).	Ако има съмнение за наследствено предразположение, жената трябва да се насочи за консултация със специалист преди да реши дали да използва КХК.
Други заболявания, свързани с ВТЕ	Рак, системен лупус еритематодес, хемолитичен уремичен синдром, хронична възпалителна болест на червата (болест на Crohn или улцерозен колит) и сърповидноклетъчна анемия
Напредваща възраст	Особено над 35 години

Няма консенсус относно възможната роля на варикозните вени и повърхностния тромбофлебит в появата или прогресирането на венозна тромбоза.

Повишеният риск от тромбоемболия по време на бременност и особено на 6-седмичния период на пуерпериума трябва да се има предвид (за информация относно „Бременност и кърмене” вж. точка 4.6).

Симптоми на ВТЕ (дълбока венозна тромбоза и белодробна емболия)

В случай на симптоми, жените трябва да бъдат посъветвани да потърсят спешна медицинска помощ и да информират медицинския специалист, че приемат КХК.

Симптомите на дълбока венозна тромбоза (ДВТ) могат да включват:

- едностранен оток на крака и/или ходилото, или по продължение на вена в крака;
- болка или тежест в крака, която може да се усеща само при ставане или ходене,
- затопляне на засегнатия крак; зачервяване или промяна в цвета на кожата на крака.

Симптомите на белодробна емболия (БЕ) могат да включват:

- внезапна поява на необясним задух или учестено дишане;
- внезапна кашлица, която може да бъде свързана с хемоптиза;
- остра болка в гръдния кош;
- тежка замаяност или виене на свят;
- ускорен или неправилен сърдечен ритъм.

Някои от тези симптоми (напр. „задух”, „кашлица”) не са специфични и биха могли да бъдат погрешно интерпретирани като по-често срещани или не толкова тежки събития (напр. инфекции на дихателните пътища).

Други признаци на съдова оклузия могат да включват: внезапна болка, оток и леко посиняване на крайник.

Ако оклузията се получи в окото, симптомите могат да варират от неболезнено замъгляване на зрението, което може да прогресира до загуба на зрение. Понякога загубата на зрение може да се получи почти веднага.

Риск от артериална тромбоемболия (АТЕ)

При епидемиологични проучвания е установена връзка между употребата на КХК и увеличен риск от артериална тромбоемболия (инфаркт на миокарда) или от мозъчно-съдово събитие (напр. преходна исхемична атака, инсулт). Артериалните тромбоемболични събития могат да бъдат фатални.



Рискови фактори за АТЕ

Рискът от артериални тромбоемболични усложнения или от мозъчно-съдов инцидент при жени, приемащи КХК, е увеличен при жените, които имат рискови фактори (вж. таблицата). Жанин е противопоказан, ако дадена жена има един сериозен или множество рискови фактори за АТЕ, което я поставя във висок риск от артериална тромбоза (вж. точка 4.3). Ако дадена жена има повече от един рисков фактор, възможно е увеличението на риска да е по-голямо от сумата на индивидуалните фактори – в този случай трябва да се прецени общият риск за нея. Ако съотношението полза/риск се счита за отрицателно, КХК не трябва да се предписват (вж. точка 4.3).

Таблица: Рискови фактори за АТЕ

Рисков фактор	Коментар
Напредваща възраст	Особено над 35 години
Тютюнопушене	Жените трябва да бъдат съветвани да не пушат, ако желаят да използват КХК. Жени над 35 години, които продължават да пушат, трябва настойчиво да бъдат съветвани да използват различен метод на контрацепция.
Хипертония	
Наднормено тегло (индекс на телесна маса над 30 kg/m ²)	Рискът значително се увеличава с повишаването на индекса на телесна маса (ВМІ). Особено важно при жени с допълнителни рискови фактори
Наличие на фамилна анамнеза (артериална тромбоемболия при брат/сестра или родител, особено в сравнително млада възраст, напр. под 50 години).	Ако има съмнение за наследствено предразположение, жената трябва да се насочи за консултация със специалист, преди да реши дали да използва КХК.
Мигрена	Увеличаването на честотата или тежестта на мигренозните пристъпи по време на приемане на КХК (което може да е продромално състояние на мозъчно-съдов инцидент) може да стане причина за незабавно прекратяване на приема.
Други заболявания, свързани с нежелани съдови събития	Захарен диабет, хиперхомоцистеинемия, клапно сърдечно заболяване и предсърдно мъждене, дислиппротеинемия и системен лупус еритематозес.

Симптоми на АТЕ

В случай на симптоми, жените трябва да бъдат посъветвани да потърсят спешна медицинска помощ и да информират медицинския специалист, че приемат КХК.

Симптомите на мозъчно-съдов инцидент могат да включват:

- внезапно изтръпване или слабост на лицето, ръцете или краката, особено от едната страна на тялото;
- внезапно затруднение при ходене, замаяност, загуба на равновесие или координация;
- внезапна обърканост, затруднен говор или затруднено разбиране;
- внезапно затруднено виждане с едното или и с двете очи;
- внезапно, тежко или продължително главоболие без известна причина;
- загуба на съзнание или припадък със или без гърч.

Преходните симптоми предполагат, че събитието е преходна исхемична атака (ПИА).

Симптомите на инфаркт на миокарда (ИМ) могат да включват:



- болка, дискомфорт, напрежение, тежест, усещане за стягане или тежест в гърдите, ръката или под гърдната кост;
- дискомфорт, разпространяващ се към гърба, челюстта, гърлото, ръката, стомаха;
- усещане за ситост, наличие на лошо храносмилане или задавяне;
- изпотяване, гадене, повръщане или замаяност;
- прекомерна слабост, безпокойство или задух;
- ускорен или неправилен сърдечен ритъм.

Тумори

Най-важният рисков фактор за цервикален рак е налична HPV инфекция. В някои епидемиологични проучвания се съобщава за увеличен риск от рак на маточната шийка при продължителна употреба на КОК, но те все още са противоречиви относно степента, до която тази находка може да се дължи на придружаващи фактори, например цервикален скрининг и сексуално поведение, включващо употреба на бариерна контрацепция.

Мета-анализ на 54 епидемиологични проучвания показва, че съществува леко увеличен относителен риск ($RR = 1,24$) за установяване рак на гърдата при жени, използващи КОК. Рискът постепенно изчезва в продължение на 10 години след прекратяване употребата на КОК. Тъй като рак на гърдата се среща рядко при жени под 40 години, увеличеният брой на диагноза на рак на гърдата при жени, употребяващи или употребявали КОК, е малък в сравнение с общия риск от рак на гърдата. Тези проучвания не дават доказателство за причинна връзка. Наблюдаваното увеличение на риска може да се дължи на по-ранна диагноза на рак на гърдата при жени, използващи КОК, на биологичните ефекти на КОК или на комбинация от двете. Ракът на гърдата, диагностициран при употребяващите КОК, е в по-ранен стадий, отколкото този, диагностициран при жени, които никога не са използвали КОК.

В редки случаи при употреба на КОК се наблюдават доброкачествени тумори на черния дроб, а в много редки случаи – злокачествени. В изолирани случаи, тези тумори са причинили животозастрашаващи интраабдоминални хеморагии. При диференциална диагноза трябва да се мисли за чернодробен тумор, когато при жени, приемащи КОК, се появят силни болки в горната коремна област, увеличение на черния дроб или признаци на интраабдоминална хеморагия.

Злокачествените заболявания могат да бъдат животозастрашаващи или да имат фатален изход.

Други състояния

Жените с хипертриглицеридемия или с фамилна обремененост са с увеличен риск от поява на панкреатит при употреба на КОК.

Въпреки че при някои жени, приемащи КОК, има съобщения за повишени стойности на кръвното налягане, клинично значимата хипертония е рядкост. Въпреки това, ако по време на лечението с КОК се появи клинично значима хипертония, желателно е да се прекрати лечението с КОК и да се лекува хипертонията. В случаи на необходимост при достигнати нормотензивни стойности на кръвното налягане, употребата на КОК може да бъде възобновена.

Следните състояния са свързани или се влошават при бременност или употребата на КОК, но връзката им с КОК не е доказана: жълтеница и/или сърбеж, свързан с холестаза; образуване на жлъчни камъни; порфирия; системен лупус еритематозус; хемолитичен уремичен синдром; синдром на Sydenham; гестационен херпес; загуба на слуха, свързана с отосклероза.



Екзогенните естрогени могат да предизвикат поява на наследствен и придобит ангиоедем или да влошат неговите симптоми.

При остри или хронични нарушения на чернодробната функция, може да се наложи прекратяване употребата на КОК, докато се нормализират чернодробните проби. Рецидив на холестатична жълтеница, която за пръв път се е появила по време на бременност или при предишна употреба на полови хормони, също налага да се прекрати употребата на КОК.

Въпреки че КОК може да оказват ефект върху периферната резистентност на инсулин и глюкозния толеранс, няма доказателства за необходимост от промяна на терапевтичния режим при диабетички, използващи нискодозови КОК (съдържащи < 0,05 mg етинилестрадиол). Въпреки това диабетичките трябва внимателно да се наблюдават, докато приемат КОК.

Болестта на Crohn и улцерозният колит се свързват с употребата на КОК.

Добре известни нежелани реакции при употребата на хормонални контрацептиви са депресивно настроение и депресия (вж. точка 4.8). Депресията може да бъде сериозна и е добре известен рисков фактор за суицидно поведение и самоубийство. Жените трябва да бъдат съветвани да се свържат с лекаря си в случай на промени в настроението и депресивни симптоми, включително и скоро след започване на лечението.

Понякога може да се появи хлоазма, най-вече при жените, които са имали хлоазма по време на бременност. Жените с предразположение към хлоазма трябва да избягват излагане на слънце или ултравиолетово облъчване, докато приемат КОК.

Всяка обвита таблетка от този лекарствен продукт съдържа 27 mg лактоза. Жените с редките наследствени заболявания галактозна непоносимост, Lapp лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция, които са на диета без лактоза, трябва да имат предвид това количество.

Медицински прегледи/консултации

Преди започване или подновяване на приема на Жанин трябва да се снесе пълна анамнеза (включително фамилна анамнеза) и трябва да се изключи бременност. Трябва да се измери кръвното налягане и да се направи физикален преглед, ръководен от противопоказанията (вж. точка 4.3) и предупрежденията (вж. точка 4.4). Важно е вниманието на жената да се насочи към информацията за венозна и артериална тромбоза, включително риска при Жанин, сравнен с този при другите КХК, симптомите на ВТЕ и АТЕ, известните рискови фактори и какво да се прави в случай на съмнение за тромбоза.

Жената трябва също да бъде инструктирана внимателно да прочете листовката за потребителя и да се придържа към дадените съвети. Честотата и естеството на прегледите трябва да се основават на установените практически указания и да се адаптират за всяка отделна жена.

Жените трябва да се информират, че хормоналните контрацептиви не предпазват от HIV инфекции (СПИН) и други болести, предавани по полов път.

Намалена ефективност

Контрацептивният ефект на КОК може да се влоши например в случаи на пропускане на таблетки (вж. точка 4.2 Пропускане прием на таблетки), гастро-интестинални нарушения (вж. точка 4.2 Съвети в случай на гастро-интестинални смущения) по време на употребата на



таблетките или едновременно прилагане с други лекарствени продукти (вж. точка 4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие).

Влошен контрол върху цикъла

При използване на всеки КОК може да се появи ациклично кървене (зацапване или пробивно кървене), особено по време на първите месеци на употреба. Следователно, преценката на всяко ациклично кървене е от значение само след адаптационния период от около три цикъла.

В случай, че ацикличното кървене персистира или се появява след редовни цикли, трябва да се изключи нехормонална причина и да бъдат предприети адекватни диагностични действия за изключване на бременност или злокачествено заболяване. Може да се наложи и диагностичен кюретаж.

При някои жени по време на интервала без таблетки, не се появява менструално кървене. Ако КОК е използван според указанията, описани в точка 4.2, малко вероятно е жената да е бременна. Въпреки това, ако КОК не са приемани според указанията преди първото липсващо редовно кървене или ако 2 пъти не се появи такова кървене, трябва да се изключи бременност, преди да се продължи използването на КОК.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Забележка: Следва да се направи справка с лекарствената информация за прилаганите едновременно лекарства, за да се установи възможността за евентуални взаимодействия.

Ефекти на други лекарствени продукти върху Жанин

Може да възникнат взаимодействия с други лекарства, които индуцират микрозомални ензими, и това може да доведе до повишен клирънс на половите хормони, водещ до пробивно кървене и/или намалена контрацептивна защита.

Контрол

Ензимна индукция може да се наблюдава след няколко дни лечение. Обикновено максималната ензимна индукция протича в рамките на няколко седмици. След спиране на лекарствената терапия ензимната индукция може да продължи до около 4 седмици.

Жени, лекуващи се с някои от тези лекарствени продукти, трябва временно да използват и бариерен метод в допълнение към КОК или да изберат друг метод на контрацепция. Бариерният метод за контрацепция трябва да се използва по време на едновременното приложение на лекарствата и 28 дни след спирането им. Ако периодът, по време на който е използван бариерен метод, продължи и след приключване на таблетките от опаковката КОК, следващата опаковка КОК трябва да бъде започната без обичайния интервал без таблетки.

Вещества повишаващи клирънса на КОК (намалена ефикасност на КОК поради ензимна индукция), напр.:

Фенитоин, барбитурати, примидон, карбамазепин, рифампицин, а също така е възможно и окскарбазепин, топирамат, фелбамат, гризеофулвин и продукти, съдържащи билката жълт кантарион.



Вещества с вариращ ефект върху клирънса на КОК, напр.:

При едновременно приложение с КОК много HIV/HCV протеазни инхибитори и ненуклеозидни инхибитори на обратната транскриптаза може да повишат или намалят плазмените концентрации на естрогена или прогестина. Тези промени може да бъдат клинично значими в някои случаи.

Вещества, понижавачи клирънса на КОК (ензимни инхибитори)

Диеногест е субстрат на цитохром P450 (CYP) 3A4.

Силни и умерено силни инхибитори на CYP3A4 като азоловите антимикотици (напр. итраконазол, вориконазол, флуконазол), верапамил, макролиди (напр. кларитромицин, еритромицин), дилтиазем и сок от грейпфрут могат да повишат плазмените концентрации на естроген или прогестин, или и двете.

Еторикоксиб в дози от 60 до 120 mg/ден е показал повишаване на плазмените концентрации на етинилестрадиол 1,4- до 1,6-кратно, съответно когато са приемани едновременно с комбиниран хормонален контрацептив, съдържащ 0,035 mg етинилестрадиол.

Ефекти на Жанин върху другите лекарствени продукти

Пероралните контрацептиви могат да повлияят метаболизма на други лекарства. Съответно, плазмените и тъканните концентрации могат да бъдат повишени (например циклоспорин) или намалени (ламотригин). Въпреки това, въз основа на данни от *in vitro* проучвания, инхибирането на CYP ензимите от диеногест е малко вероятно в терапевтични дози. *In vitro*, етинилестрадиол е обратим инхибитор на CYP2C19, CYP1A1 и CYP1A2, както и базиран на механизма на действие инхибитор на CYP3A4/5, CYP2C8 и CYP2J2. В клинични проучвания, приложението на хормонални контрацептиви, съдържащи етинилестрадиол, не е довело до никакво или е довело само до слабо повишаване на плазмените концентрации на субстратите на CYP3A4 (напр. мидазолам), докато плазмените концентрации на субстратите на CYP1A2 може да се повишат слабо (напр. теофилин) или умерено (напр. мелатонин и тизанидин).

Фармакодинамични взаимодействия

По време на клинични изпитвания при пациенти, лекувани срещу инфекция с вируса на хепатит С (HCV) с лекарствени продукти, съдържащи омбитасвир/паритапревир/ритонавир и дазабувир, с или без рибавирин, повишения на трансаминазите (АЛАТ) повече от 5 пъти горната граница на нормата (ГГН) се срещат значително по-често при жени, използващи лекарства с етинилестрадиол, като комбинирани хормонални контрацептиви (КХК). Също така, при пациенти, лекувани с глекапревир/пибрентасвир или софосбувир/велпатасвир/воксилапревир, се наблюдават повишения на АЛАТ при жени, използващи лекарства, съдържащи етинилестрадиол, като КХК (вж. точка 4.3).

Поради това жените, използващи Жанин (етинилестрадиол 0,03 mg и диеногест 2 mg) обвити таблетки, трябва да преминат към алтернативен метод на контрацепция (напр. само с прогестаген или нехормонални методи) преди да започнат лечение с тези комбинации от лекарства. Може да се започне отново прием на Жанин (етинилестрадиол 0,03 mg и диеногест 2 mg) обвити таблетки 2 седмици след завършването на лечението с тези комбинации от лекарства.

Други форми на взаимодействие



Лабораторни тестове

Употребата на контрацептивни стероиди може да повлияе върху резултатите от някои лабораторни тестове, включително биохимичните параметри на чернодробната, тироидната, надбъбречната и бъбречната функция, плазмената концентрация на (транспортните) протеини, например кортикостероид-свързващия глобулин и липидни/липопротеинни фракции, параметрите на обмяната на въглехидратите и параметрите на кръвосъсирването и фибринолизата. Промените обикновено са в порядъка на нормата.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Жанин не е показан по време на бременност. При установяване на бременност по време на употреба на Жанин по-нататъшният прием трябва да се спре. Все пак, при продължителни епидемиологични проучвания не е открит повишен риск от вродени дефекти у деца, родени от майки, използвали КОК преди бременността. Не е установен тератогенен ефект, когато КОК са приемани при неустановена ранна бременност.

При възобновяване на приема на Жанин трябва да се има предвид повишеният риск от венозна тромбоемболия (ВТЕ) по време на следродовия период (вж. точки 4.2 и 4.4).

Кърмене

КОК могат да окажат ефект върху кърменето, като намаляват количеството на кърмата и променят състава ѝ. Не се препоръчва употребата на КОК, докато майката не отбие детето. Малки количества контрацептивни стероиди и/или техни метаболити могат да се екскретират в кърмата.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са провеждани проучвания за ефектите върху способността за шофиране и работа с машини. Не са били наблюдавани ефекти върху способността за шофиране и работа с машини при жени, приемащи КОК.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

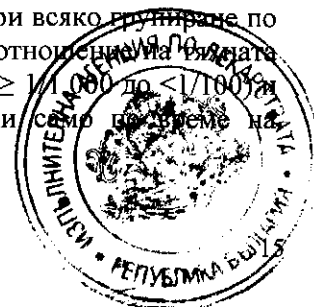
Резюме на профила на безопасност

Най-често съобщаваните нежелани реакции с Жанин като орален контрацептив са главоболие и болки в гърдите. Те се появяват при $\geq 1\%$ от пациентките.

Сериозните нежелани реакции са артериална и венозна тромбоемболия.

Списък на нежеланите реакции в табличен вид

Честотата на нежеланите лекарствени реакции (НЛР), съобщени при клинични проучвания (N = 4 942) с Жанин и при двете показания, са обобщени в таблицата по-долу. При всяко групиране по честота нежеланите лекарствени реакции се изброяват в низходящ ред по относителната честота на сериозност. Честотите се определят като чести ($\geq 1/100$ до $<1/10$), нечести ($\geq 1/1\,000$ до $<1/100$) и редки ($\geq 1/10\,000$ до $<1/1\,000$). Допълнителните НЛР, идентифицирани само по време на



постмаркетинговите наблюдения, и за които не може да бъде направена оценка по наличните данни, са изброени в раздел „с неизвестна честота”.

Системо- органи класове	Чести ($\geq 1/100$)	Нечести ($\geq 1/1\,000$ и $< 1/100$)	Редки ($< 1/1\,000$)	С неизвестна честота
Инфекции и инфекстации		Вагинит/ Вулвовагинит Вагинална кандидоза или други вулвовагинални гъбични инфекции	Салпинго-оофорит Инфекция на пикочните пътища Цистит Мастит Цервицит Гъбични инфекции Кандидози Лабиален херпес Грип Бронхит Синузит Инфекции на горните дихателни пътища Вирусна инфекция	
Неоплазми – доброкачествени, злокачествени и неопределени (вкл. кисти и полипи)			Лейомиома на матката Липом на гърдата	
Нарушения на кръвта и лимфната система			Анемия	
Нарушения на имунната система			Свръхчувствител- ност	Влошаване на симптомите на наследствен и придобит ангиоедем
Нарушения на ендокринната система			Вирилизъм	
Нарушения на метаболизма и храненето		Повишен апетит	Анорексия	
Психични нарушения		Депресивно настроение	Депресия Психични разстройства Безсъние Нарушения на съня Агресия	Промени в настроението Понижено либидо
Нарушения на	Главоболие	Замаяност	Исхемичен инсулт	Повишено либидо



Системо- органи класове	Чести ($\geq 1/100$)	Нечести ($\geq 1/1\,000$ и $<1/100$)	Редки ($< 1/1\,000$)	С неизвестна честота
нервната система		Мигрена	Церебро- васкуларни нарушения Дистония	
Нарушения на очите			Сухота в очите Възпаление на очите Осцилопсия Зрителни увреждания	Непоноси- мост към контактни лещи
Нарушения на ухото и лабиринта			Внезапна загуба на слуха Шум в ушите Световъртеж Слухови увреждания	
Сърдечни нарушения			Сърдечно-съдови нарушения Тахикардия ¹	
Съдови нарушения		Хипертония Хипотония	Венозен тромбоемболизъм (ВТЕ)* Артериален тромбоемболизъм (АТЕ)* Тромбофлебит повърхностен Диастолична хипертония Ортостатична дисрегулация на кръвообръщението Горещи вълни Разширени вени Нарушения на вените Болка във вените	
Респираторни, гърдни и медиастинални нарушения			Астма Хипервентиляция	
Стомашно- чревни нарушения		Абдоминална болка ² Гадене Повръщане Диария	Гастрит Ентерит Диспепсия	
Нарушения на кожата и		Акне Алопеция	Алергичен дерматит	



Системо- органични класове	Чести ($\geq 1/100$)	Нечести ($\geq 1/1\,000$ и $< 1/100$)	Редки ($< 1/1\,000$)	С неизвестна честота
подкожната тъкан		Обрив ³ Пруритус ⁴	Атопичен дерматит/ невродерматит Екзема Псориазис Хиперхидроза Хлоазма Нарушения на пигментацията/ свръхпигментация Себорея Пърхот Хирзутизъм Нарушения на кожата Кожни реакции Портокалова кожа Разширени повърхностни капиляри (Spider naevus)	нодозум Еритема мултиформе
Нарушения на мускулно- скелетната система и съединителната тъкан			Болки в гърба Мускулно- скелетен дискомфорт Миалгия Болки в крайниците	
Нарушения на възпроизводител ната система и гърдата	Болки в гърдите ⁵	Нарушения в менструалното кървене ⁶ Интерменструално кървене ⁷ Уголемяване на гърдите ⁸ Оток на гърдите Дисменорея Генитално/ вагинално течение Киста на яйчника Болка в таза	Цервикална дисплазия Киста на яйчника/матката Болка в яйчника/матката Киста на гърдата Фиброкистоза на гърдите Диспареуния Галакторея Менструални нарушения	Секреция от гърдите
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение		Уморяемост ⁹	Болки в гръдния кош Периферен оток Грипоподобно заболяване Възпаление Пирексия	Задръжка на течности



Системо- органични класове	Чести ($\geq 1/100$)	Нечести ($\geq 1/1\,000$ и $< 1/100$)	Редки ($< 1/1\,000$)	С неизвестна честота
Изследвания		Промени в теглото ¹⁰	Раздразнителност Повишаване на нивото на триглицеридите в кръвта Хиперхолестерол- емия	
Вродени, фамилни и генетични нарушения			Проява на асимптомна акцесорна млечна жлеза	

Използвани са най-подходящите MedDRA термини (12.0 версия) за описване на определени нежелани реакции. Синоними или подобни състояния не са описани, но трябва да се имат предвид.

- * - Честотата е изчислена от епидемиологични проучвания, обхващащи група от комбинирани орални контрацептиви.
- „Венозна тромбоемболия (ВТЕ)*, Артериална тромбоемболия (АТЕ)*“ обобщават следните медицински понятия: периферна дълбока венозна оклузия, тромбоза и емболия / Белодробна съдова оклузия, тромбоза, емболия и инфаркт / Инфаркт на миокарда / Мозъчен инфаркт и инсулт, които не са определени като хеморагични.

¹включително ускорен сърдечен ритъм

²включително болки в горната и долната коремна област, абдоминален дискомфорт/дистензия

³включително макуларен обрив

⁴включително генерализиран сърбеж

⁵включително дискомфорт в гърдите и болезненост в гърдите

⁶включително менорагия, хипоменорея, олигоменорея и аменорея

⁷състоящо се от вагинален кръвоизлив и метрорагия

⁸включително увеличаване на гърдите и подуване на гърдите

⁹включително астения и неразположение

¹⁰включително повишаване, намаляване и вариране на теглото

Описание на избрани нежелани лекарствени реакции

Наблюдаван е повишен риск от артериални и венозни тромботични и тромбоемболични събития, включително инфаркт на миокарда, инсулт, преходни искемични атаки, венозна тромбоза и белодробна емболия, при жени, използващи КОК, които са обсъдени по-подробно в точка 4.4.

Нежеланите реакции с много ниска честота или със забавена проява на симптоми, които са определени като свързани с групата на комбинираните орални контрацептиви, са изброени по-долу (вижте също точки „Противопоказания“ и „Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба“):

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 (повишен риск от панкреатит, когато се използват КОК)
- Хипертония
- Поява или влошаване на заболявания, при които връзката с едновременната употребата на КОК не е убедителна: жълтеница и/или сърбеж, свързани с холестаза; образуване на жлъчни камъни; порфирия; системен лупус еритематозус; хемолитичен уремичен синдром; хорея на Sydenham; гестационен херпес; свързана с отосклероза загуба на слуха
- Чернодробни функционални нарушения
- Промени в глюкозния толеранс или повлияване на периферната инсулиновата резистентност
- Болест на Крон, улцерозен колит
- Хлоазма

Взаимодействия

Пробивно кървене и/или контрацептивен неуспех могат да се появят в резултат от взаимодействие на други лекарства (ензимни индуктори) с орални контрацептиви (вижте точка “Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие”).

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез Изпълнителната агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Няма съобщения за сериозни вредни ефекти при предозиране. На базата на общия опит с комбинирани перорални контрацептиви, симптомите, които обикновено могат да се появят включват: гадене, повръщане и отпадно кървене. Отпадното кървене може да се появи дори при момичетата преди менархе, ако случайно приемат лекарствения продукт. Няма специални антидоти и последващото лечение следва да бъде симптоматично.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Прогестогени и естрогени, фиксирани комбинации
АТС код: G03AA16, както и G03NB

Всички методи на хормонална контрацепция имат много нисък процент на неуспех, ако се приемат съгласно инструкциите. Процентът на неуспех може да е по-висок, ако не се приемат съгласно инструкциите.

В клинични изпитвания, провеждани с Жанин, е изчислен следния индекс на Pearl:

Некоригиран индекс на Pearl: 0,454 (горен 95% доверителен интервал: 0,701)



Коригиран индекс на Pearl: 0,182 (горен 95% доверителен интервал: 0,358).

Жанин е КОК с етинилестрадиол и прогестогена диеногест.

Контрацептивният ефект на Жанин се определя от взаимодействието на различни фактори, най-важните от които са потискане на овулацията и промени в цервикалната секреция.

5.2 Фармакокинетични свойства

Диеногест

Абсорбция

Перорално приложеният диеногест се абсорбира бързо и почти напълно. Максимална серумна концентрация от 51 ng/ml се достига за около 2,5 часа след еднократен прием. Бионаличността в комбинация с етинилестрадиол е около 96%.

Разпределение

Диеногест е свързан със серумния албумин и не се свързва с глобулина, свързващ половите хормони (SHBG) или кортикоид-свързващия глобулин (CBG). Около 10% от общата серумна концентрация е в свободна форма, а около 90% са неспецифично свързани с албумин. Предизвиканото от етинилестрадиол увеличение на SHBG не влияе върху свързването на диеногест със серумните протеини. Обемът на разпределение на диеногест е между 37 и 45 l.

Биотрансформация

Диеногест се метаболизира предимно чрез хидроксилиране и конюгиране с образуване на ендокринологично неактивни метаболити. Тези метаболити се елиминират много бързо от плазмата, така че в човешката плазма не се наблюдават други важни метаболити, освен непроменения диеногест. Общият клирънс след единична доза е 3,6 l/h (Cl/F).

Елиминиране

Серумният полуживот на диеногест е от порядъка на 8,5 – 10,8 часа. Само незначителни количества диеногест се екскретират ренално в непроменена форма. Метаболитите му се екскретират в съотношение урина/жлъчка 3:1. Полуживотът на екскреция на метаболитите е около 14,4 часа.

Линейност/нелинейност

Фармакокинетиката на диеногест не се влияе от нивата на SHBG. При ежедневен прием серумните нива се увеличават около 1,5 пъти, достигайки равновесно състояние след около 4 дни прием.

Етинилестрадиол

Абсорбция



След перорален прием етинилестрадиол се абсорбира бързо и напълно. Максимална серумна концентрация от около 67 pg/ml се достига за 1,5-4 часа. При абсорбцията и първото преминаване през черния дроб етинилестрадиол се метаболизира значително достигайки средна перорална бионаличност от около 44 %.

Разпределение

Етинилестрадиол се свързва в значителна степен, но неспецифично, със серумния албумин (приблизително 98%), като индуцира увеличаване на серумната концентрация на SHBG. Видимият обем на разпределение е около 2,8 – 8,6 l/kg.

Биотрансформация

Етинилестрадиол се подлага на предсистемно конюгиране в лигавицата на тънките черва и в черния дроб. Метаболизира се предимно чрез ароматно хидроксилиране, като се формира голямо разнообразие от хидроксилирани и метилирани метаболити, които са под формата на свободни метаболити и конюгирани с глюкурониди и сулфати. Клирънсът е около 2,3 – 7 ml/min/kg.

Елиминиране

Серумните нива на етинилестрадиол намаляват в две фази с полуживот съответно от около 1 час и 10-20 часа. Непроменени съставки не се екскретират, като метаболитите на етинилестрадиол се екскретират в съотношение урина/жлъчка 4:6. Полуживотът на екскреция на метаболитите е около 1 ден.

Линейност/нелинейност

Състояние на стабилност се постига през втората половина на цикъла на лечение, когато серумните нива са около двукратно по-високи в сравнение с еднократната доза.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хора, на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, токсичност при многократно прилагане, генотоксичност, карциногенен потенциал, репродуктивна токсичност и токсичност за развитието. Въпреки това трябва да се има в предвид, че половите стероиди могат да стимулират растежа на определени, хормонално зависими тъкани и тумори.

Проучванията на околната среда показват, че етинилестрадиол и диеногест имат потенциал да представляват риск за водната среда (вж. точка 6.6).

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Калциев карбонат
Карнаубски восък
Глюкоза, течна
Лактоза монохидрат



Макрогол 35000
Магнезиев стеарат
Царевично нишесте
Малтодекстрин
Повидон К 25
Захароза
Титанов диоксид, Е 171

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

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

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Жанин се предлага в блистерни опаковки, съставени от слой поливинилхлорид и алуминиево фолио, съдържащи 21 таблетки или 3 x 21.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Този лекарствен продукт може да представлява риск за околната среда (вж. точка 5.3).
Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee 1
51373 Leverkusen
Германия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Регистрационен номер: 20010627

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 15 юни 2001 г.
Дата на последно подновяване: 15 август 2011 г.



10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

10/2022

