

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ДЕЗИРЕТТ

(DESIRETT)

Склад:

діюча речовина: desogestrel;

1 таблетка містить дезогестрелу 0,075 мг;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, кукурудзяний крохмаль, повідон, α -токоферол, кремнію діоксид колоїдний безводний, кремнію діоксид колоїдний водний, кислота стеаринова;

оболонка: гіпромелоза, поліетиленгліколь, титану діоксид (Е 171).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: круглі гладкі білі таблетки.

Фармакотерапевтична група. Гормональні контрацептиви для системного застосування.

Код АТХ G03A C09.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Механізм дії

Препарат ДЕЗИРЕТТ є контрацептивом, що містить лише прогестаген дезогестрел. Як і інші контрацептиви, що містять тільки прогестаген, препарат ДЕЗИРЕТТ можна застосовувати жінкам, які не можуть або не хочуть застосовувати естрогени. На відміну від звичайних контрацептивів, що містять тільки прогестаген, контрацептивна дія препарату ДЕЗИРЕТТ досягається насамперед за рахунок пригнічення овуляції. Інші ефекти включають підвищення в'язкості цервікального слизу.

Фармакокінетика.

Всмоктування. Після прийому внутрішньо дезогестрел швидко всмоктується і перетворюється на його біологічно активний метаболіт етоногестрел. Після досягнення рівноважного стану піковий рівень у сироватці крові досягається через 1,8 години після прийому таблетки внутрішньо. Абсолютна біодоступність етоногестрелу становить приблизно 70 %.

Розподіл. Етоногестрел на 95,5-99 % зв'язується з білками сироватки крові (переважно з альбуміном) і меншою мірою – з глобуліном, що зв'язує статеві гормони.

Метаболізм. Дезогестрел метаболізується за допомогою гідроксилювання і дегідрогенізації в активний метаболіт етоногестрел. Етоногестрел метаболізується переважно за допомогою ізоферменту цитохрому P450 3A (CYP3A), а потім відбувається кон'югація з утворенням сульфатних і глюкуронідних кон'югатів.

Виведення. Період напіввиведення етоногестрелу – приблизно 30 годин як при одноразовому, так і при багаторазовому застосуванні. Рівноважні рівні у плазмі крові досягаються через 4-5 днів. Кліренс сироватки при внутрішньовенному введенні етоногестрелу становить приблизно 10 літрів на годину. Виведення етоногестрелу і його метаболітів як у формі вільного стероїду, так і у формі кон'югатів здійснюється зі сечею і калом (у співвідношенні 1,5:1). У жінок в період годування груддю етоногестрел виділяється у грудне молоко у співвідношенні 0,37-0,55 молоко/плазма крові. На підставі цих даних і передбачуваного вживання молока 150 мл/кг/добу дитина може отримати 0,01-0,05 мікрограмів етоногестрелу.

Окремі групи пацієнтів

Пацієнти з порушеннями функції нирок

Дослідження впливу захворювань нирок на фармакокінетику дезогестрелу не проводились.

Пацієнти з порушеннями функції печінки

Дослідження впливу захворювань печінки на фармакокінетику дезогестрелу не проводились. Проте у жінок з порушеннями функції печінки метаболізм статевих гормонів може бути послабленим.

Етнічні групи

Дослідження фармакокінетики в етнічних групах не проводились.

Клінічні характеристики.

Показання.

Пероральна контрацепція.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до будь-якого компонента препарату.

Встановлена або підозрювана вагітність.

Гострі венозні тромбоемболічні порушення.

Тяжкі захворювання печінки (на даний час або в анамнезі, до нормалізації показників функції печінки).

Відомі або підозрювані злоякісні пухлини, чутливі до статевих гормонів.

Вагінальна кровотеча нез'ясованої етіології.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Зауваження

Необхідно уважно прочитати інструкцію з медичного застосування супутнього препарату для встановлення можливих взаємодій.

Взаємодії між гормональними контрацептивами (ГК) та іншими лікарськими засобами можуть призводити до проривної кровотечі та/або до порушення контрацептивного захисту.

Повідомлялося про нижчезазначені взаємодії (в основному з комбінованими пероральними контрацептивами (КПК), але іноді також із контрацептивами, що містять тільки прогестерон).

Печінковий метаболізм

Взаємодія може спостерігатися з лікарськими або рослинними засобами, які індукують мікосомальні ферменти, зокрема ферменти Р450 (СYP), що призводить до підвищеного кліренсу статевих гормонів і може знизити ефективність пероральних контрацептивів (ПК), в тому числі препарату ДЕЗИРЕТТ. До таких препаратів належать фенітоїн, фенobarбітал, примідон, босентан, карбамазепін, рифампіцин, оксикарбазепін, топірамат, фельбамат, гризеофульвін, деякі інгібітори протеази ВІЛ (наприклад, ритонавір), нуклеозидні інгібітори зворотної транскриптази (наприклад, ефавіренз) та препарати, що містять рослинний компонент звіробій *Hypericum perforatum*.

Індукція ферментів може спостерігатися через кілька днів лікування. Максимальна індукція ферментів зазвичай спостерігається протягом декількох тижнів. Після припинення застосування препарату індукція ферментів може тривати протягом приблизно 28 днів.

При супутньому застосуванні з ПК багато комбінацій інгібіторів протеази ВІЛ (наприклад, нелфінавір) і нуклеозидні інгібітори зворотної транскриптази (наприклад, невірапін), комбінації з лікарськими засобами проти вірусу гепатиту С (наприклад, боцепревір, телапревір) можуть збільшувати або зменшувати плазмові концентрації прогестину, в тому числі етоногестрелу, активного метаболіту дезогестрелу. Чистий ефект цих змін у деяких випадках може бути клінічно значущим. Тому для оцінки потенційної взаємодії та отримання будь-яких відповідних рекомендацій слід ознайомитися з інформацією щодо призначення супутніх препаратів для лікування інфекції, викликані ВІЛ або вірусом гепатиту С. У разі будь-якого сумніву жінкам, які отримують лікування інгібітором протеази або нуклеозидним інгібітором зворотної транскриптази, слід використовувати додатковий бар'єрний метод контрацепції.

Жінкам, які приймають будь-який із цих лікарських або рослинних засобів, що індукують ферменти печінки, слід мати на увазі, що ефективність препарату ДЕЗИРЕТТ може бути знижена. Під час прийому препаратів, які стимулюють мікосомальні ферменти, слід застосовувати бар'єрний метод як доповнення до препарату ДЕЗИРЕТТ протягом усього терміну застосування препарату, що стимулює мікосомальні ферменти, та протягом 28 днів після припинення його застосування.

У разі тривалого лікування ферментостимулюючими препаратами слід розглядати альтернативний метод контрацепції, на який вони не впливають.

Одночасне застосування препарату ДЕЗИРЕТТ із потужними (наприклад, кетоконазол, ітраконазол, кларитроміцин) або помірними (наприклад, флуконазол, дилтіазем, еритроміцин) інгібіторами CYP3A4 може призвести до підвищення сироваткових концентрацій прогестину, в тому числі етоногестрелу, активного метаболіту дезогестрелу.

При застосуванні активованого вугілля всмоктування стероїду, що знаходиться в таблетці, може знизитися, тому може знизитися контрацептивна ефективність препарату. У такому разі слід чинити відповідно до рекомендацій щодо пропуску для прийому таблеток (див. «Як слід чинити у разі пропуску прийому таблеток»).

ГК можуть впливати на метаболізм інших лікарських засобів. Відповідно, концентрація в плазмі крові і в тканинах може збільшуватися (наприклад, циклоспорину) або зменшуватися (наприклад, ламотриджину).

Особливості застосування.

Медичне обстеження

Перед призначенням препарату необхідно провести гінекологічне обстеження для виключення вагітності. Перед призначенням слід з'ясувати причини порушень менструального циклу (олігоменореї та аменореї). Частоту повторних оглядів визначає лікар індивідуально для кожної пацієнтки. Якщо під час прийому препарату є вірогідність впливу на перебіг латентного або явного захворювання (див. розділ «Особливості застосування»), слід запланувати відповідні регулярні контрольні обстеження.

Незважаючи на регулярний прийом препарату, можуть виникати дисфункціональні кровотечі. Якщо кровотеча виникає дуже часто і нерегулярно, слід розглянути інший метод контрацепції. Якщо симптоми не проходять, слід виключити функціональні порушення.

Лікування аменореї в період прийому контрацептиву залежить від дотримання інструкцій щодо застосування таблеток і може включати тест на вагітність. У разі вагітності прийом препарату слід припинити.

Жінки повинні бути проінформовані про те, що ДЕЗИРЕТТ не захищає від ВІЛ-інфекцій (СНІДу) і від інших захворювань, що передаються статевим шляхом.

Попередження

У разі виникнення будь-яких із перерахованих нижче станів/чинників ризику слід порівняти користь від застосування прогестагену і можливі ризики для кожної окремої жінки і обговорити це з нею ще до того, як вона прийме рішення почати прийом препарату ДЕЗИРЕТТ. У разі погіршення, загострення перебігу захворювання або виникнення будь-якого з цих станів вперше жінці слід звернутися до лікаря щодо можливого припинення застосування препарату.

Ризик раку молочної залози зазвичай збільшується з віком. Під час застосування ГК ризик виявлення раку молочної залози деякою мірою збільшується. Цей підвищений ризик поступово зникає протягом 10 років після припинення застосування ГК, він не пов'язаний з тривалістю попереднього застосування, а залежить від того віку жінки, коли вона застосовувала ГК. Для відповідних вікових груп розрахована очікувана кількість діагностованих випадків раку молочної залози серед 10000 жінок, які застосовували комбіновані ГК (протягом періоду до 10

років після припинення їх застосування), порівняно з жінками, які ніколи їх не приймали (протягом того ж часу). Кількість цих випадків вказана в таблиці 1.

Таблиця 1

Вікова група	Очікувана кількість випадків серед жінок, які застосовували ГК	Очікувана кількість випадків серед жінок, які не застосовували ГК
16 - 19 років	4,5	4
20 - 24 роки	17,5	16
25 - 29 років	48,7	44
30 - 34 роки	110	100
35 - 39 років	180	160
40 - 44 роки	260	230

Ризик у тих, хто застосовує ГК, що містять тільки прогестаген, можливо, відповідає ризику у разі застосування комбінованих ГК. Проте дані для ГК, що містять тільки прогестаген, не є остаточними. Ризик виникнення раку молочної залози, пов'язаний із прийомом ГК, порівняно з ризиком виникнення раку молочної залози впродовж всього життя, незначний. Рак молочної залози, що діагностується у жінок, які застосовували ГК, може розвиватись не так стрімко, ніж рак, що діагностується у жінок, які ніколи не застосовували ГК. Підвищений ризик у жінок, які застосовують ГК, можливо, обумовлений більш ранньою діагностикою, біологічними ефектами препарату або комбінацією цих двох чинників.

- Оскільки не можна виключити біологічний вплив прогестагенів на рак печінки, необхідно враховувати індивідуальні співвідношення ризику та користі для жінок із раком печінки.
- У разі виникнення гострих або хронічних порушень функції печінки жінка повинна звернутися до фахівця для проведення обстеження та отримання консультації.
- Якщо при прийомі препарату ДЕЗИРЕТТ розвинеться стійка артеріальна гіпертензія або якщо значне підвищення артеріального тиску адекватно не відповідатиме на антигіпертензивну терапію, то необхідно передбачити припинення прийому препарату.
- У епідеміологічних дослідженнях встановлено зв'язок між застосуванням комбінованих ГК і підвищеною частотою виникнення венозних тромбоемболій (ВТЕ, тромбоз глибоких вен і емболія легеневої артерії). Хоча клінічне значення цих даних для дезогестрелу, що застосовується як контрацептивний засіб, який не містить естрогенного компонента, невідомо, застосування препарату слід відмінити у разі розвитку тромбозу. Слід передбачити відміну застосування препарату також і у разі тривалої іммобілізації, пов'язаної з операцією або із захворюванням. Жінки з тромбоемболічними порушеннями в анамнезі повинні бути попереджені про можливість рецидиву.
- Хоча прогестагени можуть впливати на резистентність периферичних тканин до інсуліну і на толерантність до глюкози, немає підтвердження того, що існує необхідність змінювати терапевтичну схему хворим на цукровий діабет, які застосовують «пілі», що містять тільки прогестаген. Проте жінки, хворі на цукровий діабет, повинні знаходитися під ретельним спостереженням протягом першого місяця застосування.
- Застосування препарату ДЕЗИРЕТТ веде до зниження рівня естрадіолу в сироватці крові

до рівня, відповідного ранній фолікулярній фазі. Дотепер невідомо, чи виявляє це зниження який-небудь клінічно значущий ефект на мінеральну щільність кісткової тканини.

- Попередження ектопічної вагітності традиційними «пілі», що містять тільки прогестаген, не таке ефективне, як застосування КПК, оскільки при застосуванні традиційних «пілі», що містять тільки прогестаген, часто відбувається овуляція. Незважаючи на те, що ДЕЗИРЕТТ ефективно інгібує овуляцію, у разі аменореї та болю в животі слід виключити позаматкову вагітність при проведенні диференційної діагностики.
- Іноді може виникати хлоазма, особливо у жінок з хлоазмою в анамнезі. Жінкам зі схильністю до хлоазми слід уникати дії сонячних променів або ультрафіолетового випромінювання під час застосування препарату ДЕЗИРЕТТ.
- Погіршення настрою та депресія – добре відомі побічні реакції під час застосування ГК (див. розділ «Побічні реакції»). Депресія може бути серйозною, і це - відомий фактор ризику суїцидальної поведінки та суїциду. Жінки повинні звернутися до лікаря у випадку змін настрою і депресивних симптомів, у тому числі невдовзі після початку лікування.
- Повідомлялося про виникнення таких станів як під час вагітності, так і під час застосування ГК: жовтяниця та/або свербіж, пов'язані з холелітіазом; утворення жовчних каменів; порфірія; системний червоний вовчак; гемолітичний уремичний синдром; хорея Сиденгама; герпес вагітних; втрата слуху, пов'язана з отосклерозом; ангіоневротичний набряк (спадковий), але їх зв'язок із застосуванням прогестагенів не встановлений.
- Ефективність препарату ДЕЗИРЕТТ може зменшуватись у випадку пропуску прийому таблеток, при розладах з боку шлунково-кишкового тракту або при застосуванні супутніх препаратів, які зменшують концентрацію етоногестрелу в плазмі крові, який є активним метаболітом дезогестрелу.
- ДЕЗИРЕТТ містить 55 мг лактози. Жінкам із рідкісними спадковими захворюваннями непереносимості галактози, повною лактазною недостатністю або мальабсорбцією глюкози-галактози не слід застосовувати даний лікарський засіб.

Зниження ефективності

Ефективність «пілі», що містять тільки прогестаген, може бути знижена у разі пропущеного прийому таблеток (див. «Як слід чинити у разі пропуску прийому таблеток»), шлунково-кишкових розладів (див. «Рекомендації у разі порушень з боку травного тракту») або прийому у поєднанні з іншими лікарськими засобами (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Погіршення контролю менструального циклу

Під час застосування ГК можуть спостерігатися нерегулярні кровотечі (мазання або проривні кровотечі), особливо протягом перших місяців застосування. Тому оцінка будь-яких нерегулярних кровотеч може бути коректною лише після адаптаційного періоду, який становить приблизно три цикли.

Якщо нерегулярні кровотечі зберігаються або виникають після попередніх регулярних циклів, слід розглянути негормональні причини і призначити адекватні діагностичні заходи, включаючи кюретаж, для виключення вагітності або злоякісної пухлини.

У деяких жінок під час інтервалу без таблеток кровотеча відміни може не спостерігатися.

Якщо ГК застосовувалися відповідно до рекомендацій, наведених у розділі «Спосіб застосування та дози», то можливість вагітності невелика. Проте якщо були порушення цих рекомендацій до першої відсутності кровотечі відміни в період без таблеток або якщо кровотечі відміни відсутні двічі підряд, перед тим, як продовжити приймати ГК, треба виключити можливу вагітність.

Лабораторні аналізи

Були отримані дані про вплив контрацептивних стероїдів на результати деяких лабораторних аналізів, включаючи біохімічні показники функції печінки, щитовидної залози, надниркових залоз і нирок, на рівні білків плазми, наприклад на глобулін, що зв'язує кортикостероїди, на фракції ліпідів/ліпопротеїнів, показники вуглеводного метаболізму і показники згортання крові й фібринолізу. Зміни зазвичай залишаються в межах норми. Невідомо, якою мірою це стосується контрацептивів, що містять тільки прогестаген.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

ДЕЗИРЕТТ протипоказаний для застосування у період вагітності. Якщо під час застосування препарату настає вагітність, подальший прийом препарату слід припинити.

Дослідження на тваринах свідчать, що дуже високі дози прогестагену можуть спричинити маскулінізацію плода.

Проте результати епідеміологічних досліджень не вказують на підвищення ризику появи вроджених вад у дітей, які народились у жінок, які приймали КПК до вагітності, так само, як і на існування тератогенної дії при ненавмисному прийманні КПК у ранні терміни вагітності. Дані фармагляду, зібрані щодо різних комбінованих ПК, що містять дезогестрел, також не свідчать про підвищений ризик.

Період годування груддю.

На підставі даних досліджень встановлено, що лікарський засіб ДЕЗИРЕТТ не впливає на вироблення або якість грудного молока (концентрацію білка, лактози або жиру). Однак нечасті повідомлення щодо постмаркетингового застосування інформують про зменшення вироблення грудного молока під час застосування лікарського засобу ДЕЗИРЕТТ. Невелика кількість етоногестрелу виводиться у грудне молоко. Як результат, дитина може застосовувати

0,01-0,05 мкг етоногестрелу на кілограм маси тіла на добу (виходячи з розрахунку 150 мл молока/кг/добу). Як і інші препарати, що містять тільки прогестаген, ДЕЗИРЕТТ можна застосовувати під час годування груддю.

Дані щодо тривалого спостереження є обмеженими для дітей, матері яких почали застосовувати лікарський засіб ДЕЗИРЕТТ протягом 4-8 тижнів після пологів. Спостереження за дітьми, яких годували грудним молоком протягом 7 місяців, тривало до 1,5 року (n=32) або до 2,5 років (n=14). Оцінка росту, фізичного та психомоторного розвитку не показала відмінності порівняно з немовлятами, яких вигодовували матері, що застосовували мідну ВМС. На основі доступних даних лікарський засіб ДЕЗИРЕТТ можна застосовувати під час лактації. Однак слід ретельно спостерігати за розвитком та ростом грудного немовляти, мати якого застосовує ДЕЗИРЕТТ.

Репродуктивна функція

Препарат призначений для попередження вагітності. Інформацію щодо відновлення репродуктивної функції (овуляції) див. у розділі «Фармакологічні властивості».

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Виходячи з фармакодинамічного профілю препарату, вважається, що ДЕЗИРЕТТ не впливає або спричиняє дуже незначний вплив на здатність керувати автомобілем і працювати з механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Таблетки слід застосовувати в тому порядку, який зазначено на упаковці, щодня, приблизно в один і той самий час, за необхідності запиваючи невеликою кількістю рідини. Кожен день необхідно застосовувати по одній таблетці протягом 28 днів. Наступну упаковку починають відразу після закінчення попередньої упаковки.

Як починати прийом препарату ДЕЗИРЕТТ

За відсутності попереднього застосування ГК (протягом останнього місяця)

Застосування таблеток слід починати в 1-й день менструального циклу (у 1-й день менструальної кровотечі). Допускається починати прийом на 2-5-й день, але тоді під час першого циклу протягом перших 7 днів прийому таблеток рекомендується використовувати бар'єрний метод контрацепції.

Після абортів протягом I триместру

Після абортів протягом I триместру застосування препарату рекомендується розпочати одразу, додатковий метод контрацепції не потрібний.

Після пологів або абортів протягом II триместру

Жінці необхідно рекомендувати починати застосування препарату на 21-28-й день після пологів або абортів протягом II триместру. Якщо прийом препарату починається в пізніші терміни, жінці слід додатково використовувати бар'єрний метод протягом перших 7 днів прийому таблеток. Проте, якщо жінка після пологів або абортів до початку прийому препарату ДЕЗИРЕТТ вже жила статевим життям, то перед початком прийому препарату спочатку слід виключити вагітність або жінка повинна дочекатися першої менструації.

Як починати прийом препарату ДЕЗИРЕТТ при переході з інших методів контрацепції

Перехід з комбінованого гормонального контрацептиву (КПК), вагінального кільця або трансдермального пластиру

Бажано, щоб жінка почала застосування препарату ДЕЗИРЕТТ наступного дня після останнього прийому активної таблетки (останньої таблетки, що містить активні речовини) або в день видалення вагінального кільця чи пластиру. У цих випадках немає необхідності в

застосуванні додаткової контрацепції.

Якщо застосування препарату починається через день після останнього прийому активної таблетки КПК (останньої таблетки, що містить активні речовини) або дня видалення вагінального кільця чи пластиру, жінка повинна використовувати додатковий бар'єрний метод протягом перших 7 днів прийому таблеток.

Перехід із застосування інших препаратів, що містять тільки прогестаген («міні-пілі», ін'єкції або внутрішньоматкова система, що вивільняє прогестаген [ВМС])

Жінка в будь-який день після припинення застосування «міні-пілі» може перейти на застосування препарату ДЕЗИРЕТТ (у випадку імплантата – у день його видалення, у випадку ін'єкції – замість наступної ін'єкції), немає необхідності в додатковому методі контрацепції.

Як слід чинити у разі пропуску прийому таблеток

Контрацептивний захист може знизитися, якщо інтервал між прийомом двох таблеток становить більше 36 годин. Якщо запізнення з прийомом таблетки становить менше 12 годин, то пропущену таблетку слід прийняти відразу, як тільки жінка згадає про це, а наступну таблетку прийняти у звичайний час. Якщо запізнення з прийомом таблетки становить більше 12 годин, то жінка повинна застосовувати додатковий метод контрацепції протягом наступних 7 днів. Якщо прийом препарату було пропущено протягом першого тижня його застосування і мав місце статевий акт протягом тижня, що передував пропуску прийому таблеток, то в цьому випадку слід передбачити можливість вагітності.

Рекомендації у разі порушень з боку травного тракту

У разі виникнення тяжких шлунково-кишкових розладів всмоктування може бути неповним, тому треба вживати додаткових заходів контрацепції. Якщо після прийому таблетки протягом 3-4 годин виникло блювання, то всмоктування може бути неповним. У цьому випадку слід додержуватись рекомендацій щодо пропущених таблеток, наведених у відповідному розділі (див. «Як слід чинити у разі пропуску прийому таблеток»).

Діти.

ДЕЗИРЕТТ не призначають дітям.

Передозування.

Не повідомлялося про серйозні шкідливі ефекти в результаті передозування. Симптоми, які можуть виникнути: нудота, блювання, у молодих дівчат – незначна вагінальна кровотеча. Антidot відсутній, подальше лікування повинно бути симптоматичним.

Побічні реакції.

Найпоширенішою небажаною реакцією, про яку повідомляли під час застосування препарату, було порушення менструації, оскільки ДЕЗИРЕТТ сприяє пригніченню овуляції приблизно на

100 %. У 20 - 30 % жінок кровотечі можуть стати частішими, проте у інших 20 % спостерігатися рідше або взагалі припинитися. Вагінальні кровотечі можуть бути тривалішими. Після декількох місяців прийому кровотечі стають менш частими. Інформування, консультування і щоденник, у якому фіксуються усі епізоди кровотечі, допоможуть жінці правильно сприймати особливості кровотечі.

Найпоширенішими були такі побічні ефекти (>2,5 %): порушення менструації, акне, зміни настрою, біль у молочних залозах, нудота і збільшення маси тіла. Побічні реакції, вказані нижче в таблиці 2, були оцінені дослідниками як такі, що мають встановлений, вірогідний і можливий зв'язок із лікуванням. Усі небажані явища наведені за класами систем органів і частотою виникнення: часті ($\geq 1/100$), нечасті (від $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), поодинокі ($< 1/1000$) та частота невідома (неможливо оцінити з наявних даних).

Таблиця 2

Клас систем/орган (MedDRA)*	Частота побічних реакцій			
	Часті ($\geq 1/100$)	Нечасті ($< 1/100$, $\geq 1/1000$)	Поодинокі ($< 1/1000$)	Частота невідома
Інфекції та інвазії		Вагінальна інфекція		
З боку імунної системи				Реакції гіперчутливості, включаючи ангіоневротичний набряк та анафілаксію
З боку психіки	Погіршення настрою, зниження лібідо			
З боку нервової системи	Головний біль			
З боку органів зору		Непереносимість контактних лінз		
З боку травного тракту	Нудота	Блювання		
З боку шкіри та підшкірних тканин	Акне	Алопеція	Шкірні висипання, уртикарія, вузликова еритема	
З боку репродуктивної системи та молочних залоз	Біль у молочних залозах, нерегулярні менструації, аменорея	Дисменорея, кіста яєчників		
Загальні порушення		Втомлюваність		
Лабораторні аналізи	Збільшення маси тіла			

* MedDRA (Система класифікації побічних реакцій на лікарські засоби), версія 9.0.

Можуть виникнути такі побічні реакції, як виділення з молочних залоз, дуже рідко - позаматкова вагітність, а також зміна апетиту, затримка рідини, депресія, гінекомастія,

гірсутизм, сонливість, безсоння, гіпертермія, передменструальний синдром, порушення функції печінки, алергічні реакції, анафілаксія, анафілактичні реакції, зміна рівня ліпідів у плазмі крові.

Можливий ангіоневротичний набряк та/або загострення спадкового ангіоневротичного набряку. У жінок, які застосовували комбіновані ГК, спостерігалися серйозні побічні реакції, такі як тромбоемболічні порушення вен і артерій, гормонозалежні пухлини (наприклад, рак молочної залози) і хлоазма, деякі з них описані детальніше в розділі «Особливості застосування».

Взаємодія між ГК та іншими лікарськими засобами (індукторами ферментів) може призвести до проривної кровотечі та/або до зменшення ефективності контрацептивного захисту.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу є важливим заходом. Це дає змогу здійснювати безперервний моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні лікарського засобу. Лікарів просять повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Спеціальних умов зберігання не вимагає.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 28 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Лабораторіос Леон Фарма, С.А.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

С/Ла Валліна с/н, Полігоно Індастріал Наватеджера, Віллакілаамбре, 24193 Леон, Іспанія.