

Листок-вкладыш- информация для пациента

Эстеретта[®], 3 мг + 15 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующие вещества: дроспиренон, эстетрола моногидрат

▼ *Лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу, который способствует быстрому выявлению новых сведений о безопасности. Вы можете помочь, сообщая информацию о любых нежелательных реакциях, которые возникли в период применения лекарственного препарата (в том числе, о случаях его неэффективности). Способ сообщения о нежелательных реакциях описан в разделе 4 листка-вкладыша.*

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Что важно знать о комбинированных гормональных контрацептивах (КГК):

- При правильном применении это один из наиболее надежных обратимых методов контрацепции.
- Эти препараты несколько увеличивают риск образования тромбов в венах и артериях, особенно в первый год их применения или при возобновлении приема после перерыва продолжительностью 4 и более недель.
- Пожалуйста, будьте внимательны и обратитесь к врачу, если считаете, что у Вас появились симптомы тромбоза (см. «Тромбозы» в разделе 2).

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Эстеретта[®], и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Эстеретта[®].
3. Прием препарата Эстеретта[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Эстеретта[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Эстеретта[®], и для чего его применяют

Препарат Эстеретта[®] представляет собой КГК, в состав которого входит прогестаген дроспиренон и эстроген эстетрол.

Препарат применяется в качестве контрацептива для приема внутрь с целью предохранения от нежелательной беременности.

Прогестаген подавляет овуляцию, главным образом, за счет механизма обратной центральной связи, что ведет к снижению секреции гипофизом лютеинизирующего гормона (ЛГ). Дроспиренон обладает фармакологическим действием, сходным с действием естественного человеческого гормона прогестерона. Эстроген также участвует в обеспечении контрацептивного действия за счет подавления выработки фолликулостимулирующего гормона (ФСГ), однако главным его действием в составе КГК является компенсация действия прогестагена на эндометрий и обеспечение достаточного

контроля цикла кровотечений во время приема препарата. Эстетрол идентичен по составу естественному гормону, который вырабатывается во время беременности печенью плода человека.

Показания к применению

Пероральная контрацепция у взрослых женщин (в возрасте старше 18 лет).

2. О чем следует знать перед приемом препарата Эстеретта®

Противопоказания

При наличии любого из перечисленных ниже заболеваний, состояний или факторов риска Вам не следует принимать препарат Эстеретта®. Вы должны сообщить лечащему врачу, если у Вас имеется какое-либо из указанных заболеваний, состояний или факторов риска. Ваш врач обсудит с Вами другие более подходящие методы контрацепции.

Не принимайте препарат Эстеретта®:

- если у Вас аллергия на дроспиренон, эстетрол или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас имеется (или когда-либо был) тромбоз сосудов ног (тромбоз глубоких вен – ТГВ), легких (тромбоэмболия легочной артерии – ТЭЛА) или других органов;
- если у Вас когда-либо был инфаркт миокарда или инсульт, бывают (или были раньше) приступы стенокардии (состояние, которое характеризуется сильной болью в груди и может быть первым признаком инфаркта), или транзиторная ишемическая атака – ТИА (преходящие симптомы инсульта);
- если Вам известно о наличии у Вас заболевания, которое сопровождается повышенным риском образования тромбов, например, дефицит протеина С, гипергомоцистеинемия, дефицит протеина S, дефицит антитромбина III, мутация фактора V Лейдена или наличие антител к фосфолипидам;
- если у Вас есть выраженные или множественные факторы высокого риска образования тромбов (курение в возрасте старше 35 лет, ожирение с индексом массы тела [ИМТ] 30 кг/м² и более, любая операция на нижних конечностях, в области таза или нейрохирургическое оперативное вмешательство, осложненные пороки клапанов сердца, нарушение ритма сердца – фибрилляция предсердий), или какое-либо из перечисленных ниже заболеваний, которое может увеличить риск образования тромбов в артериях:
 - сахарный диабет тяжелого течения с сосудистыми осложнениями;
 - очень высокое артериальное давление;
 - очень высокое содержание липидов в крови (холестерина или триглицеридов);
- если Вам планируется проведение операции, или если Вы длительное время вынуждены соблюдать постельный режим (см. раздел «Тромбозы»);
- если у Вас бывает (или была раньше) так называемая «мигрень с аурой»;
- если у Вас есть нарушение функции почек (почечная недостаточность);
- если у Вас есть (или было в прошлом) заболевание печени, и показатели функциональных проб печени еще не нормализовались;
- если у Вас есть (или была) опухоль печени (доброкачественная или злокачественная);
- если у Вас диагностирован (или был в прошлом) или подозревается рак молочной железы или половых органов;
- если у Вас бывают кровотечения из влагалища неясного происхождения.

Если какое-либо из указанных заболеваний, состояний или факторов риска возникло впервые на фоне приема препарата Эстеретта®, сразу же прекратите его прием и обратитесь к лечащему врачу. Во время прекращения приема препарата следует применять негормональные методы контрацепции.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Эстеретта® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Сообщите Вашему врачу, если какие-либо из указанных ниже условий относятся к Вам.

В случае первого проявления или усугубления, усиления любого из этих состояний на фоне приема препарата Эстеретта®, Вам также следует сообщить врачу.

- Если у Вашей близкой родственницы есть или когда-либо был рак молочной железы.
- Если у Вас наследственный или приобретенный ангионевротический отек, препараты, содержащие эстрогены, могут спровоцировать или ухудшить симптомы ангионевротического отека. Следует немедленно обратиться к врачу при появлении симптомов ангионевротического отека, таких как отек лица, языка и/или глотки, затруднение при глотании или крапивница в сочетании с затруднением дыхания.
- Если у Вас есть заболевание печени или желчного пузыря.
- Если у Вас сахарный диабет.
- Если у Вас депрессия.
- Если у Вас эпилепсия (см. раздел 2 «Другие лекарственные препараты и препарат Эстеретта®»).
- Если у Вас болезнь Крона или язвенный колит (хронические воспалительные заболевания кишечника).
- Если у Вас системная красная волчанка – СКВ (заболевание, возникающее в результате нарушения иммунной системы).
- Если у Вас гемолитико-уремический синдром – ГУС (нарушение свертывающей системы крови, вызывающее почечную недостаточность).
- Если у Вас серповидноклеточная анемия (наследственное заболевание, сопровождающееся изменением эритроцитов).
- Если у Вас повышено содержание липидов крови (гипертриглицеридемия), или в семье есть случаи такого заболевания. Гипертриглицеридемия связана с повышенным риском развития панкреатита (воспаления поджелудочной железы).
- Если Вам показано хирургическое вмешательство или если Вы длительное время вынуждены соблюдать строгий постельный режим (см. раздел 2 «Тромбозы»).
- Если у Вас ранний послеродовой период, у Вас повышенный риск тромбообразования. Вам следует уточнить у врача, через какое время после родов можно начинать прием препарата Эстеретта®.
- Если у Вас воспаление подкожных вен (тромбофлебит поверхностных вен). Если у Вас варикозное расширение вен.
- Если у Вас наблюдается или когда-либо наблюдалась хлоазма (локальная усиленная пигментация кожи, особенно в области лица или шеи, которую еще называют «маска беременных»). В этом случае избегайте воздействия прямых солнечных лучей или ультрафиолетового излучения.
- Если у Вас есть заболевание, которое впервые проявилось во время беременности или на фоне предшествующего применения половых гормонов (например, потеря слуха; заболевание крови – порфирия; кожная сыпь в виде пузырьков (герпес беременных); заболевание нервной системы, характеризующееся беспорядочными движениями (хорея Сиденгама)).

Тромбозы

У женщин, принимающих КГК, такие как препарат Эстеретта®, повышается риск образования тромбов по сравнению с женщинами, не принимающими гормональные контрацептивы. В редких случаях тромб может закупорить кровеносный сосуд и вызвать серьезные осложнения.

Тромбы могут образовываться:

- в венах (так называемый «венозный тромбоз», «венозная тромбоэмболия» – ВТЭ);

- в артериях (так называемый «артериальный тромбоз», «артериальная тромбоэмболия» – АТЭ).

Тромбозы не всегда полностью излечимы. В редких случаях возможны длительные серьезные последствия, в очень редких случаях – летальный исход.

Важно помнить, что общий риск развития опасных тромбозов при применении препарата Эстеретта® является низким.

Как распознать тромбоз

Срочно обратитесь за экстренной медицинской помощью, если заметите любой из следующих признаков или симптомов:

У Вас отмечается какой-либо из этих признаков?	Ваше вероятное состояние
• Односторонний отек ноги и/или ступни, или отек вдоль вены ноги, особенно, если сопровождается: – болью или болезненностью в ноге, которая может ощущаться только в положении стоя или при ходьбе; – повышением температуры пораженной ноги; – изменением цвета кожи ноги, например, бледностью, покраснением или синюшностью.	Тромбоз глубоких вен
• Внезапная беспричинная одышка или учащенное дыхание; • внезапный кашель без очевидной причины, может быть с примесью крови; • острая боль в грудной клетке, которая может усиливаться при глубоком вдохе; • ощущение слабости и сильное головокружение; • учащенное или неритмичное сердцебиение; • сильная боль в животе. Если Вы не уверены, проконсультируйтесь с врачом, так как некоторые из этих симптомов, например, кашель и одышка, могут быть ошибочно приняты за менее тяжелые заболевания, такие как инфекционные заболевания дыхательных путей (например, простуда).	Тромбоэмболия легочной артерии
Симптомы чаще всего отмечаются в одном глазу: • внезапная потеря зрения или • нечеткость зрения без болевых ощущений, которая может прогрессировать до потери зрения.	Тромбоз вен сетчатки глаз (тромб в сосудах глаза)
• Боль, дискомфорт, чувство давления, тяжести в грудной клетке; • чувство стеснения или распирания в грудной клетке, руке или за грудиной; • чувство переполнения желудка, нарушение пищеварения или удушье;	Инфаркт миокарда

• неприятные ощущения (дискомфорт) в верхней части тела, с иррадиацией в спину, нижнюю челюсть, горло, руку и желудок; • потливость, тошнота, рвота или головокружение; • очень выраженная слабость, тревожность или одышка; • учащенное или неритмичное сердцебиение.	
• Внезапная слабость или онемение лица, руки или ноги, особенно с одной стороны тела; • внезапно возникшие спутанность сознания, нарушение речи или ее восприятия; • внезапное нарушение зрения в одном или обоих глазах; • внезапное нарушение походки, головокружение, нарушение равновесия или координации движений; • внезапная, сильная или продолжительная головная боль по неизвестной причине; • потеря сознания или обморок с приступом судорог или без него. Иногда симптомы инсульта могут быть кратковременными, с очень быстрым и полным восстановлением, но Вам все равно потребуется неотложная медицинская помощь, так как существует риск повторного инсульта.	Инсульт
• Отек и легкое посинение конечности; • сильная боль в животе («острый живот»).	Тромбозы других кровеносных сосудов

Тромбоз вен

Что может произойти при образовании тромба в вене?

- Применение КГК связано с повышенным риском образования тромбов в венах (венозного тромбоза). Тем не менее эти нежелательные реакции встречаются редко. Чаще всего они возникают в первый год применения КГК.
- Если тромб образуется в вене ноги или стопы, он может вызвать тромбоз глубоких вен (ТГВ).
- Если тромб в ноге оторвется и с кровотоком будет занесен в легкие, он может вызвать тромбоэмболию легочной артерии (ТЭЛА).
- В очень редких случаях тромб может образоваться в венах другого органа, например, глаза (тромбоз вен сетчатки глаза).

Когда риск развития венозного тромбоза наиболее высок?

Риск тромбообразования в венах наиболее высок в течение первого года применения КГК, назначенных впервые. Данный риск также может увеличиваться при возобновлении приема КГК (того же самого или другого препарата) после перерыва продолжительностью 4 недели и более.

После первого года применения риск снижается, но всегда остается несколько повышенным по сравнению с женщинами, не принимающими КГК.

После прекращения приема препарата Эстеретта® риск тромбообразования снижается до обычного в течение нескольких недель.

Каков риск образования тромба?

Риск зависит от естественного риска ВТЭ и типа КГК, который Вы принимаете.

Общий риск тромбообразования в венах ног или легких (ТГВ или ТЭЛА) при применении

препарата Эстеретта® низкий.

- Из 10000 женщин, не принимающих КГК и не беременных, примерно у 2 развивается тромбоз в течение одного года.
- Из 10000 женщин, принимающих КГК, содержащие низкие дозы этинилэстрадиола (<50 мкг) в комбинации с левоноргестрелом, норэтистероном или норгестиматом, тромбоз в течение года развивается примерно у 5–7 женщин.
- Риск развития тромбоза в течение года на фоне приема препарата Эстеретта® оценивается не выше, чем риск при применении КГК, содержащих левоноргестрел.
- Риск тромбоза может варьировать в зависимости от наличия и выраженности индивидуальных факторов риска развития тромбоза (см. ниже раздел «Факторы, повышающие риск развития тромбоза вен»).

	Риск развития тромбоза в течение года
Женщины, не принимающие комбинированные гормональные контрацептивы (таблетки/пластырь/кольцо) и не беременные	Около 2 из 10000 женщин
Женщины, принимающие комбинированные пероральные контрацептивы, содержащие низкие дозы этинилэстрадиола (<50 мкг) в комбинации с левоноргестрелом, норэтистероном или норгестиматом	Около 5–7 из 10000 женщин
Женщины, принимающие препарат Эстеретта®	Не выше, чем при приеме комбинированных контрацептивов, содержащих левоноргестрел

Факторы, повышающие риск развития тромбоза вен

Риск тромбоза при применении препарата Эстеретта® невелик, но повышается при некоторых условиях. Риск выше:

- Если у Вас избыточная масса тела (ИМТ выше 30 кг/м²).
- Если у одного из Ваших ближайших родственников был тромбоз вен ног, легких или других органов в относительно раннем возрасте (т.е. моложе 50 лет). В таком случае у Вас не исключено наличие наследственного нарушения свертываемости крови.
- Если Вам требуется хирургическое вмешательство, или Вы длительное время обездвижены в связи с травмой или заболеванием, или на Вашу ногу наложена гипсовая повязка. Возможно, потребуется прекратить применение препарата Эстеретта® за несколько недель до операции или на время Вашей иммобилизации. Если Вам необходимо будет прекратить прием препарата Эстеретта® уточните у врача, когда можно возобновить его применение.
- С возрастом (особенно в возрасте старше 35 лет).
- Первые несколько недель послеродового периода.

Риск развития тромбоза тем выше, чем больше вышеуказанных факторов у Вас присутствует.

Авиаперелет (продолжительностью свыше 4 часов) может временно увеличить риск образования тромбов, особенно при наличии других перечисленных факторов риска.

Важно сообщить врачу обо всех состояниях, имеющих отношение к Вам, даже если Вы не уверены. Врач может принять решение о прекращении приема препарата Эстеретта®.

Если во время применения Вами препарата Эстеретта® какое-либо из вышеуказанных условий изменится, например, Вы сильно прибавите в весе, или в случае, если у Вашего близкого родственника разовьется тромбоз по неизвестной причине, сообщите об этом

врачу.

Тромбоз артерий

Что может произойти при образовании тромба в артерии?

Как и тромбоз вен, артериальный тромбоз может вызвать серьезные осложнения. Например, он может привести к инфаркту миокарда или инсульту.

Факторы, повышающие риск развития тромбоза артерий

Важно отметить, что риск инфаркта миокарда или инсульта при применении препарата Эстеретта® очень низкий, но он может увеличиваться:

- С возрастом (после 35 лет).
- **Если Вы курите.** Если Вы принимаете КГК, такие как препарат Эстеретта®, Вам рекомендуется бросить курить. Если Вы не можете бросить курить и Вам больше 35 лет, врач порекомендует Вам другой метод контрацепции.
- При избыточной массе тела.
- При повышенном артериальном давлении.
- Если у Вашего ближайшего родственника был инфаркт миокарда или инсульт в относительно раннем возрасте (моложе 50 лет). В таком случае у Вас также может быть повышен риск развития инфаркта миокарда или инсульта.
- При высоком содержании липидов в крови (холестерина или триглицеридов) у Вас или у кого-либо из Ваших ближайших родственников.
- Если у Вас бывает мигрень, особенно «мигрень с аурой».
- При заболеваниях сердца (пороки клапанов сердца, нарушение сердечного ритма, известное как мерцательная аритмия).
- При сахарном диабете.

Если у Вас имеется более одного из перечисленных состояний или если какое-то из них протекает особенно тяжело, риск развития тромбоза может быть еще выше.

Если в тот период, когда Вы принимаете препарат Эстеретта®, какое-либо из вышеуказанных условий изменится, например, Вы начнете курить или сильно прибавите в весе, или в случае, если у Вашего близкого родственника разовьется тромбоз по неизвестной причине, сообщите об этом врачу.

Гормональные контрацептивы и онкологические заболевания

Рак молочной железы у женщин, принимающих комбинированные пероральные контрацептивы, выявляется несколько чаще, но вызван ли рак приемом таких препаратов, не известно. Например, возможно, опухоли у женщин, принимающих комбинированные пероральные контрацептивы, выявляются чаще, потому что эти женщины регулярно проходят медицинские осмотры. Частота развития опухолей молочной железы постепенно снижается после прекращения приема комбинированных пероральных контрацептивов.

Важно регулярно проходить медицинское обследование молочных желез, если Вы обнаружили какое-либо образование или уплотнение в молочных железах – незамедлительно обратитесь к врачу.

Вам также следует сообщить своему врачу, если у Вашей близкой родственницы обнаружен или когда-либо был рак молочной железы (см. «Сообщите Вашему врачу, если какие-либо из указанных ниже состояний относятся к Вам» в разделе 2).

В редких случаях у женщин, принимающих пероральные контрацептивы, выявлялись доброкачественные опухоли печени и еще реже – злокачественные опухоли печени. В случае необычно сильной боли в животе обратитесь к врачу.

Развитие рака шейки матки у женщин связано с инфицированием вирусом папилломы человека (ВПЧ). Сообщалось, что у женщин, принимающих контрацептивы более 5 лет, рак шейки матки встречается чаще. Однако неизвестно, насколько эти результаты зависят от других факторов (например, от различий в половом поведении).

Нарушения психики

Некоторые женщины, применяющие гормональные контрацептивы, включая препарат

Эстеретта[®], сообщали о случаях депрессии или депрессивном состоянии. Депрессия может быть серьезной и может иногда приводить к суицидальным мыслям. Если у Вас появились перепады настроения и симптомы депрессии, как можно скорее свяжитесь с Вашим врачом для получения дальнейшей медицинской консультации.

Лабораторные анализы

При сдаче каких-либо анализов крови или мочи сообщите своему врачу, что Вы принимаете препарат Эстеретта[®], поскольку он может повлиять на результаты некоторых анализов.

Дети и подростки

Не давайте препарат Эстеретта[®] девочкам-подросткам до 18 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности (безопасность и эффективность применения Эстеретта[®] у девочек-подростков в возрасте до 18 лет не установлены).

Другие лекарственные препараты и препарат Эстеретта[®]

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, в том числе отпускаемые без рецепта и препараты растительного происхождения.

Также сообщайте другим врачам, назначающим Вам другие препараты, в том числе стоматологам, фармацевтам, что Вы принимаете препарат Эстеретта[®]. Врач предупредит о необходимости применения дополнительных методов контрацепции (например, презерватива), о сроках их применения и о необходимости изменения дозы назначенного Вам препарата.

Некоторые препараты могут повлиять на концентрацию препарата в крови и снизить его контрацептивную эффективность или привести к развитию непредвиденного кровотечения. Это могут быть препараты для лечения:

- эпилепсии (например, барбитураты, карбамазепин, фенитоин, примидон, фелбамат, окскарбазепин, топирамат);
- туберкулеза (например, рифампицин);
- ВИЧ-инфекции и гепатита С (так называемые ингибиторы протеазы и нуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы, например, ритонавир, невирапин, эфавиренз);
- грибковых инфекций (гризеофульвин);
- легочной гипертензии (бозентан).

Препараты растительного происхождения, содержащие зверобой продырявленный (Hypericum perforatum), также могут повлиять на эффективность препарата Эстеретта[®]. Если Вы уже принимаете препарат Эстеретта[®] и хотите начать принимать растительные препараты, содержащие зверобой продырявленный (Hypericum perforatum), необходимо предварительно проконсультироваться с врачом.

Если Вы принимаете вышеперечисленные препараты или растительные препараты, которые могут снизить эффективность препарата Эстеретта[®], рекомендуется дополнительно применять барьерные методы контрацепции (например, презерватив). Барьерный метод контрацепции (например, презерватив) следует применять в течение всего периода приема сопутствующей терапии и в течение 28 дней после ее прекращения. Если сопутствующая терапия продолжается после окончания приема таблеток с гормонами из используемого блистера с препаратом Эстеретта[®], таблетки плацебо следует выбросить и сразу же начать прием таблеток с гормонами из следующего блистера.

При необходимости длительного применения вышеперечисленных лекарственных препаратов необходимо рассмотреть применение негормональных методов контрацепции. Проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Взаимодействие препарата Эстеретта[®] с другими лекарственными препаратами может приводить к повышению частоты или выраженности нежелательных реакций. Следующие лекарственные препараты могут отрицательно сказаться на переносимости препарата Эстеретта[®]:

- кетоконазол, итраконазол, флуконазол (применяются для лечения грибковых инфекций);
- кларитромицин, эритромицин (антибиотики, применяются для лечения бактериальных инфекций);
- дилтиазем (применяется для лечения некоторых заболеваний сердца и повышенного артериального давления).

Препарат Эстеретта® также может оказывать влияние на действие других лекарственных средств, таких как:

- циклоспорина (препарат, применяемый для профилактики отторжения тканей после трансплантации);
- ламотриджина (препарат для лечения эпилепсии).

Комбинированная схема лечения вирусного гепатита С (ВГС), включающая омбитасвир/паритапревир/ритонавир и дасабувир с рибавирином или без него, а также терапия глекапревиром/пибрентасвиром или софосбувиром/велпатасвиром/воксилапревиром может привести к повышению показателей функции печени (повышение уровня аланинаминотрансферазы [АЛТ]) у женщин, принимающих КГК, содержащие этинилэстрадиол. Препарат Эстеретта® содержит вместо этинилэстрадиола эстетрол. Неизвестно, приводит ли применение указанных комбинаций препаратов для лечения гепатита С одновременно с препаратом Эстеретта® к повышению активности АЛТ. В данной ситуации необходимо проконсультироваться с лечащим врачом.

Проконсультируйтесь с врачом, прежде чем начнете принимать другие лекарственные препараты.

Беременность и грудное вскармливание

Беременность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что можете быть беременны, или планируете беременность, перед началом применения препарата Эстеретта® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременные женщины и женщины, предполагающие, что могут быть беременны, не должны принимать препарат Эстеретта®.

В случае наступления беременности на фоне применения препарата Эстеретта® следует немедленно прекратить его прием и обратиться за консультацией к лечащему врачу.

Если Вы планируете беременность, Вы можете прекратить прием препарата Эстеретта® в любое время (см. также раздел «Если Вы прекратили принимать препарат Эстеретта®» в разделе 3).

Грудное вскармливание

Прием препарата Эстеретта® не рекомендуется во время грудного вскармливания. Если Вы хотите принимать препарат в период грудного вскармливания, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Эстеретта® не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Препарат Эстеретта® содержит лактозы моногидрат

Если ранее у Вас отмечалась непереносимость некоторых сахаров, проконсультируйтесь с врачом перед началом приема препарата.

Препарат Эстеретта® содержит натрий

Препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) в одной светло-розовой таблетке, то есть, по сути, не содержит натрия.

Как и другие гормональные контрацептивы, препарат Эстеретта® не защищает от ВИЧ-инфекции (СПИДа) или каких-либо других инфекций, передающихся половым путем.

3. Прием препарата Эстеретта®

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

Когда и как принимать препарат Эстеретта®

Каждая блистерная упаковка препарата Эстеретта® содержит 28 таблеток: 24 светло-розовые таблетки с гормонами (номера 1–24), и 4 белые таблетки плацебо, не содержащие гормоны (номера 25–28).

Каждый раз, когда Вы начинаете прием таблеток из нового блистера, начинайте с таблетки номер 1 (светло-розовая таблетка с гормонами), находящейся в левом верхнем углу блистера (см. «Старт»). Выберите из прилагаемых самоклеящихся этикеток с названиями дней недели ту полоску, в которой серая колонка начинается со дня недели, в который Вы начнете принимать таблетки. Например, если Вы принимаете первую таблетку в среду, выберите наклейку с обозначением «Ср». Наклейте полоску на часть упаковки, ограниченной линией, предварительно совместив символ “⇒” на этикетке с аналогичным символом на блистерной упаковке. После этого каждому дню недели на этикетке будет соответствовать ряд таблеток. Это позволит Вам убедиться, что Вы приняли таблетку в конкретный день.

Принимайте одну таблетку ежедневно примерно в одно и то же время, запивая небольшим количеством воды.

Следуйте по направлению стрелок на блистере так, чтобы сначала принять все светло-розовые таблетки с гормонами, а затем белые таблетки плацебо.

В течение 4 дней приема белых таблеток плацебо у Вас должно начаться менструальноподобное кровотечение (так называемое кровотечение «отмены»). Обычно кровотечение «отмены» начинается через 2–4 дня после приема последней светло-розовой таблетки с гормонами, и может не прекратиться до начала приема таблеток с гормонами из следующего блистера.

Прием таблеток с гормонами из следующего блистера следует начать сразу же, т.е. на следующий день после приема последней таблетки плацебо из предыдущего блистера, даже если у Вас еще не прекратилось кровотечение «отмены». Это означает, что Вы всегда будете начинать прием таблеток из нового блистера в один и тот же день недели, и то, что кровотечение «отмены» каждый месяц будет приходиться примерно на одни и те же дни недели.

У некоторых женщин может не быть кровотечения «отмены» каждый месяц во время приема белых таблеток плацебо. Если Вы принимали препарат Эстеретта® каждый день в точном соответствии с листком-вкладышем, вероятность беременности мала (см. также раздел 3 «Если у Вас задержка на 1 или более менструальный цикл»).

Начало приема первой упаковки препарата Эстеретта®

При отсутствии приема гормональных контрацептивов в предыдущем месяце

Начните прием препарата Эстеретта® в первый день менструального цикла (т.е. в первый день начала менструального кровотечения). Если Вы начали прием препарата Эстеретта® в первый день, Вы сразу же будете защищены от наступления беременности. В этом случае нет необходимости в применении дополнительных методов контрацепции.

Вы также можете начать прием препарата на 2–5 день цикла, в этом случае необходимо дополнительно использовать барьерные методы контрацепции (например, презервативы) в течение первых 7 дней приема препарата Эстеретта®.

При переходе с другого комбинированного гормонального контрацептива

(комбинированного перорального контрацептива (КОК), вагинального кольца или трансдермального пластыря)

Вы можете начать прием препарата Эстеретта® на следующий день после приема последней таблетки из упаковки Вашего предыдущего перорального контрацептива, который Вы принимаете в настоящее время (перерыв после отмены делать не нужно). Если Ваш предыдущий пероральный контрацептив также включает таблетки плацебо, Вы можете начать прием препарата Эстеретта® на следующий день после приема последней таблетки с гормонами (если у Вас есть какие-либо сомнения, проконсультируйтесь с лечащим врачом). Вы также можете начать прием препарата Эстеретта® позже, но не позднее, чем на следующий день после окончания планового перерыва в приеме предыдущего контрацептива (либо приема последней таблетки плацебо из предыдущей упаковки). Если Вы используете вагинальное кольцо или трансдермальный пластырь, прием препарата Эстеретта® желательно начинать в день удаления кольца или пластыря. Прием препарата можно начать позже, но не позднее того дня, когда должен быть наклеен очередной пластырь или введено новое кольцо. При соблюдении данных рекомендаций необходимости в применении дополнительных методов контрацепции нет.

При переходе с таблеток, содержащих только прогестаген («мини-пили»)

Вы можете прекратить прием «мини-пили» в любой день и начать принимать препарат Эстеретта® на следующий день. В этом случае рекомендуется дополнительно применять барьерные методы контрацепции (например, презервативы) в течение первых 7 дней приема препарата Эстеретта®.

При переходе с контрацептивов, содержащих только прогестаген (инъекционные формы, имплантаты или внутриматочная система [ВМС], высвобождающая прогестаген)

Прием препарата Эстеретта® следует начать в день очередной запланированной инъекции или в день удаления ВМС. В этих случаях рекомендуется дополнительно применять методы барьерной контрацепции (например, презервативы) в течение первых 7 дней приема препарата Эстеретта®.

После родов

После рождения ребенка Вы можете начинать прием препарата Эстеретта® через 21–28 дней после родов (при условии, что ребенок не находится на грудном вскармливании). Если начать прием препарата позже 28 дня после родов, необходимо дополнительно применять барьерные методы контрацепции (например, презервативы) в течение первых 7 дней приема препарата Эстеретта®. При наличии полового контакта до начала приема препарата Эстеретта® Вы должны убедиться в отсутствии беременности, прежде чем начинать прием препарата, или дождаться начала менструального кровотечения.

После выкидыша или аборта

Следуйте рекомендациям врача.

Путь и (или) способ введения

Препарат предназначен для приема внутрь.

Принимайте 1 таблетку ежедневно, независимо от приема пищи, в порядке, указанном на упаковке, примерно в одно и то же время дня, запивая небольшим количеством воды.

Если Вы не уверены, когда и как начать принимать препарат Эстеретта®, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Если Вы приняли больше таблеток препарата Эстеретта®, чем следовало

Если Вы приняли сразу несколько таблеток за один раз, возможно появление тошноты, рвоты или кровотечения из влагалища. При наличии указанных симптомов следует обратиться к врачу, который проинформирует Вас о необходимых мерах.

Если Вы забыли принять препарат Эстеретта®

Следующие рекомендации относятся только к ситуациям, когда Вы пропустили прием светло-розовых таблеток с гормонами.

- Если опоздание в приеме таблетки составляет **менее 24 часов**, контрацептивная защита

не снижается. Примите таблетку, как только вспомните об этом, и продолжайте прием следующих таблеток в обычное время.

- Если опоздание в приеме таблетки составляет **более 24 часов**, контрацептивная защита может снизиться. Чем больше таблеток Вы пропустили, тем выше риск забеременеть.

Риск снижения контрацептивной защиты возрастает, если Вы забыли принять светло-розовую таблетку в начале или в конце блистера. В этом случае Вы должны соблюдать следующие правила:

При пропуске 1 светло-розовой таблетки с гормонами в период с 1 по 7 дни (см. схему)

Примите последнюю пропущенную светло-розовую таблетку с гормонами сразу же, как вспомните об этом (даже если это означает прием 2 таблеток одновременно), и продолжайте прием таблеток в обычное время. Необходимо дополнительно применять барьерные методы контрацепции, например, презервативы, до тех пор, пока не примете 7 таблеток в течение 7 дней подряд. Если в течение недели, предшествующей пропуску приема таблетки, у Вас был незащищенный половой акт, существует вероятность того, что беременность может наступить или уже наступила. В этом случае немедленно обратитесь к своему лечащему врачу.

При пропуске 1 светло-розовой таблетки с гормонами в период с 8 по 17 дни (см. схему)

Примите последнюю пропущенную светло-розовую таблетку с гормонами сразу же, как вспомните об этом (даже если это означает прием 2 таблеток одновременно), и продолжайте прием таблеток в обычное время. Если Вы принимали таблетки правильно в течение 7 дней до пропуска, контрацептивный эффект препарата не снижается, и Вам не требуется применение дополнительных методов контрацепции. Однако, если Вы пропустили более чем 1 таблетку, необходимо применять дополнительно барьерные методы контрацепции, например, презервативы, до тех пор, пока не примете 7 таблеток в течение 7 дней подряд.

При пропуске 1 светло-розовой таблетки с гормонами в период с 18 по 24 дни (см. схему)

Риск наступления беременности особенно высок, если Вы пропустите прием таблетки с гормонами, находящейся в блистере близко к белым таблеткам плацебо. Вы можете снизить этот риск, изменив схему приема таблеток.

Вы можете выбрать один из следующих вариантов. Если Вы правильно принимали таблетки в течение 7 дней до пропуска, контрацептивный эффект препарата не снижается, и Вам не требуется применять дополнительные методы контрацепции. В ином случае Вам необходимо придерживаться первого варианта действий и использовать дополнительные барьерные методы контрацепции (например, презервативы) до тех пор, пока Вы не примете 7 таблеток в течение 7 дней подряд.

1. Примите последнюю пропущенную светло-розовую таблетку с гормонами, сразу же как вспомните об этом (даже, если это означает прием 2 таблеток одновременно) и продолжайте прием таблеток в обычное время. Начните прием таблеток из новой блистерной упаковки сразу же после завершения приема таблеток с гормонами из текущей блистерной упаковки, т.е. пропустите прием таблеток плацебо. В этом случае у Вас может не начаться кровотечение «отмены» до тех пор, пока Вы не начнете принимать таблетки плацебо в конце второй блистерной упаковки, однако возможны «мажущие» кровянистые выделения (капли или пятна крови) или «прорывное» кровотечение на фоне приема светло-розовых таблеток с гормонами.

2. Прекратите прием светло-розовых таблеток с гормонами и начните принимать таблетки плацебо, но максимум в течение 3 дней так, чтобы общее число таблеток плацебо в сумме с пропущенными светло-розовыми таблетками с гормонами было не более 4 таблеток. По завершении приема таблеток плацебо, начните прием таблеток из следующей блистерной упаковки.

Если Вы не можете вспомнить, сколько таблеток с гормонами Вы пропустили, следуйте первому варианту, используйте в качестве дополнительной меры предосторожности барьерный метод, например, презерватив, пока не примете таблетки правильно в течение 7 дней подряд, и обратитесь к врачу (поскольку, возможно, Вы не были защищены от

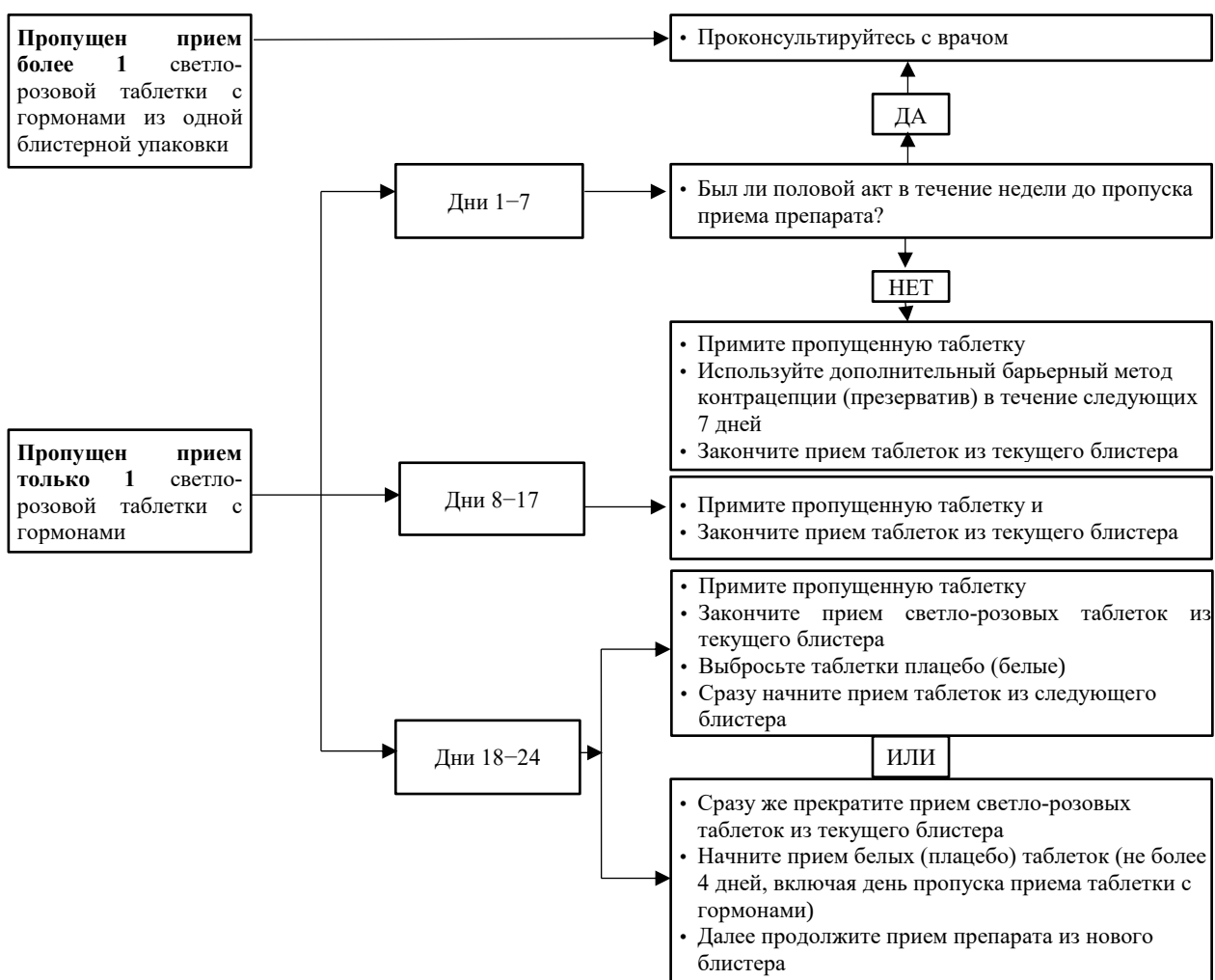
беременности).

Если Вы забыли принять светло-розовые таблетки с гормонами из блистера, и у Вас не наступила менструация на фоне приема белых таблеток плацебо из того же блистера, нельзя исключить вероятность беременности. Проконсультируйтесь с врачом до начала приема таблеток из следующего блистера.

Пропуск приема белых таблеток плацебо

Последние 4 таблетки в четвертом ряду представляют собой таблетки плацебо и не содержат гормоны. Если Вы забудете принять одну из этих таблеток, это не повлияет на контрацептивный эффект препарата. Выбросьте белую таблетку (таблетки) плацебо, которую Вы забыли принять, и продолжите прием препарата в обычное время по расписанию.

Схема приема: Если опоздание в приеме таблетки составляет более 24 часов



При пропуске более 1 светло-розовой таблетки с гормонами

Следуйте рекомендациям Вашего врача.

Что делать в случае рвоты или тяжелой диареи

Если в течение 4 ч после приема светло-розовой таблетки возникла рвота или сильная диарея, то существует риск неполного всасывания действующих веществ. Данная ситуация сопоставима с пропуском приема светло-розовых таблеток. После рвоты или диареи Вы должны как можно скорее принять еще одну светло-розовую таблетку с гормонами из резервной блистерной упаковки. По возможности постарайтесь принять ее *не позднее 24 часов* после запланированного приема. Далее принимайте таблетки в обычное время по

расписанию. Если это невозможно или уже прошло более 24 часов, следуйте рекомендациям раздела «Если Вы забыли принять препарат Эстеретта®». В случае тяжелой диареи, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом.

Последние 4 таблетки в четвертом ряду представляют собой таблетки плацебо и не содержат гормоны. Если сильная рвота или диарея возникли в течение 4 часов после приема белых таблеток плацебо, то защита от наступления беременности не снижается.

Если Вы хотите отсрочить наступление менструального кровотечения

Вы можете отсрочить день начала менструации, не принимая белые таблетки плацебо, а сразу перейдя к приему светло-розовых таблеток из новой блистерной упаковки. При этом во время приема таблеток из второй блистерной упаковки у Вас может появиться скудное или менструальноподобное кровотечение. Если Вы хотите, чтобы месячные наступили во время приема таблеток из второй блистерной упаковки, прекратите прием светло-розовых таблеток с гормонами и начните принимать белые таблетки плацебо. После окончания приема 4 белых таблеток плацебо, начните прием таблеток из следующей (третьей) блистерной упаковки.

Если Вы хотите изменить день начала менструального кровотечения

Если Вы принимаете таблетки в соответствии с листком-вкладышем, менструальное кровотечение будет наступать в дни приема таблеток плацебо. Если есть необходимость изменить этот день, сократите количество дней приема белых таблеток плацебо (но ни в коем случае не увеличивайте, 4 таблетки – это максимальное количество!). Например, если прием белых таблеток плацебо начинается в пятницу, а Вы хотите изменить этот день на вторник (то есть на 3 дня раньше), Вы должны начать прием таблеток из новой упаковки на 3 дня раньше обычного. Во время сокращенного периода приема белых таблеток плацебо возможно отсутствие кровотечения. При этом во время приема светло-розовых таблеток с гормонами из новой блистерной упаковки возможно появление «мажущих» кровянистых выделений (капли и пятна крови) или «прорывного» кровотечения.

Если Вы не уверены, как поступить, обратитесь к врачу.

При неожиданном кровотечении

При приеме любых КОК в течение первых нескольких месяцев возможны нерегулярные кровотечения из влагалища («кровянистые» выделения или «прорывное» кровотечение) между менструациями. Возможно, Вам потребуется применять средства женской гигиены, но продолжайте прием таблеток в обычном режиме. Нерегулярные кровотечения из влагалища обычно прекращаются, как только Ваш организм приспособится к приему препарата (обычно примерно через 3 месяца). Если после периода адаптации кровотечения продолжаются, становятся более выраженными или начинаются снова, обратитесь к врачу.

Если у Вас задержка на 1 или более менструальный цикл

Результаты клинических исследований, в которых проводилось изучение препарата Эстеретта®, показали, что при его применении иногда возможно отсутствие регулярных менструальных кровотечений.

Если Вы придерживались правильной схемы приема препарата, у Вас не было рвоты или выраженной диареи, и Вы не принимали другие лекарственные препараты, вероятность наступления беременности очень мала. Продолжайте принимать препарат Эстеретта® в обычном режиме.

Если Вы не придерживались правильной схемы приема препарата и кровотечение «отмены» отсутствует два раза подряд, Вы можете быть беременны, и следует немедленно обратиться к врачу. В этом случае Вам можно продолжать принимать таблетки только после выполнения теста на беременность и консультации врача.

Если Вы хотите прекратить прием препарата Эстеретта®

Вы можете прекратить принимать препарат Эстеретта® в любое время. Если Вы по-прежнему не планируете беременность, узнайте у врача о других методах контрацепции.

Если Вы прекратили прием препарата Эстеретта[®], чтобы забеременеть, следует дождаться наступления естественной менструации, прежде чем пытаться забеременеть. Это поможет рассчитать предполагаемую дату родов более точно.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным средствам препарат Эстеретта[®] может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Если у Вас появится какая-либо нежелательная реакция, особенно тяжелая и стойкая, или изменение в состоянии здоровья, которое, по Вашему мнению, может быть связано с применением препарата Эстеретта[®], сообщите об этом врачу.

Повышенный риск тромбообразования в венах и артериях (ВТЭ и АТЭ) характерен для всех женщин, принимающих КГК.

Риск развития тромбоза может быть выше, если у Вас есть другие состояния, увеличивающие этот риск (см. подробную информацию о состояниях, увеличивающих риск тромбоза, и о симптомах тромбоза в разделе 2).

В редких случаях образование тромба может приводить к развитию следующих состояний:

- тромб в венах в ноге или стопе (т.е. ТГВ)
- тромб в сосудах в легких (т.е. ТЭЛА)
- инфаркт миокарда
- инсульт
- микроинсульт или преходящее нарушение мозгового кровообращения (транзиторная ишемическая атака – ТИА)
- тромбы в сосудах печени, желудка/кишечника, почек или глаз.

Срочно обратитесь за медицинской помощью!

Если Вы заметили возможные признаки тромбоза.

Описание симптомов этих серьезных нежелательных явлений дано в разделе «Как распознать тромбоз».

Как и в случае со всеми лекарственными средствами, при приеме препарата Эстеретта[®] возможно развитие реакций гиперчувствительности.

Симптомы гиперчувствительности (в том числе, ангионевротического отека) могут включать: кожную сыпь, кожный зуд или крапивницу, отек лица, губ, рта, языка, горла (что может вызвать затруднение при глотании и/или дыхании) или отеки других частей тела, одышку, хрипы или затрудненное дыхание.

Если у Вас наследственный или приобретенный ангионевротический отек, препараты, содержащие эстрогены, могут спровоцировать или ухудшить его симптомы (см. также раздел «Особые указания и меры предосторожности»).

Если во время приема препарата Эстеретта[®] у Вас наблюдаются какие-либо симптомы гиперчувствительности (в том числе, ангионевротического отека), немедленно прекратите прием препарата Эстеретта[®] и свяжитесь с Вашим врачом, или немедленно обратитесь за медицинской помощью в ближайшее медицинское учреждение. Реакция гиперчувствительности – редкая, но очень серьезная нежелательная реакция, поэтому может потребоваться срочная медицинская помощь.

Следующие нежелательные реакции могут иметь причинно-следственную связь с приемом препарата Эстеретта[®]:

Часто (могут возникать не более чем у 1 из 10 женщин):

- перепады настроения, расстройство полового влечения (либидо);
- головная боль;
- боль в животе, тошнота;
- акне;

- боль в молочных железах, болезненные менструации, кровотечения из влагалища (как во время менструации, так и между менструациями, обильные нерегулярные кровотечения);
- колебания массы тела.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 из 100 женщин):

- грибковые инфекции, инфекции влагалища, инфекции мочевыводящих путей;
- изменение аппетита (расстройство аппетита);
- депрессия, эмоциональные нарушения, тревожные расстройства, стресс, нарушения сна;
- мигрень, головокружение, ощущение покалывания и онемения в конечностях, сонливость;
- «приливы»;
- вздутие живота, рвота, диарея;
- выпадение волос, избыточная потливость (гипергидроз), сухость кожи, сыпь, отечность кожи;
- боль в спине;
- набухание молочных желез, локальное уплотнение молочных желез, дисфункциональные кровотечения из половых путей, болезненность во время полового акта, фиброзно-кистозная мастопатия, обильные менструальные кровотечения, отсутствие менструации, нарушения менструального цикла, предменструальный синдром, сокращения матки; вагинальные/маточные кровотечения, включая «мажущие» кровянистые выделения; выделения из влагалища, вульвовагинальные расстройства (сухость, боль, неприятный запах, дискомфорт);
- повышенная утомляемость; отечность различных частей тела, например, лодыжек; боль в грудной клетке, необычные ощущения;
- повышение активности ферментов печени, изменения содержания некоторых жиров в крови (липидов).

Редко (могут возникать не более чем у 1 из 1000 женщин):

- воспаление молочной железы;
- доброкачественные опухоли молочной железы;
- задержка жидкости, повышение уровня калия в крови;
- нервозность;
- забывчивость;
- сухость слизистой глаз, нечеткость зрения;
- чувство головокружения;
- повышение или снижение артериального давления, тромбофлебит, варикозное расширение вен;
- запор, сухость во рту, нарушение пищеварения, отек губ, метеоризм, воспаление кишечника, желудочный рефлюкс, нарушение перистальтики кишечника;
- аллергические кожные реакции, ограниченные пигментные пятна на коже желто-бурого цвета (хлоазма) и другие нарушения пигментации, оволосение по мужскому типу, избыточный рост волос, кожные заболевания (дерматит и зудящие дерматозы), появление перхоти и повышение жирности кожи (себорея) и другие кожные заболевания;
- спазмы, боль и дискомфорт в мышцах и суставах;
- боль в мочевыводящих путях, изменение запаха мочи;
- внематочная беременность;
- кистозные образования яичника, спонтанное выделение молока из молочных желез, боль в области таза, изменение цвета кожи молочных желез, кровотечение во время полового акта, заболевания эндометрия, заболевания сосков, нерегулярные маточные кровотечения;

- плохое общее самочувствие и недомогание, повышение температуры тела, боль;
- повышение артериального давления, изменение лабораторных показателей (изменение показателей функциональных почечных проб, повышение содержания калия в крови, повышение содержания глюкозы в крови, снижение содержания гемоглобина в крови, снижение содержания железа в крови, наличие крови в моче).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

Телефон: +7 800 550-99-03, +7 499 578-02-20

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

Адрес: 0051 г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Отдел мониторинга безопасности лекарств

Телефон: +374 10 20-05-05, +374 96 22-05-05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Интернет-сайт: <http://www.pharm.am>

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Отдел фармаконадзора

Телефон: +375 17 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Интернет-сайт: <https://rceth.by>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000 г. Астана, ул. А. Иманова, 13 (4 этаж)

Департамент фармаконадзора и мониторинга безопасности, эффективности и качества медицинских изделий

Телефон: +7 7172 78-98-28

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Интернет-сайт: <https://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения и социального развития Кыргызской Республики
Адрес: 720044 г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25
Телефон: +996 312 21-92-88
Электронная почта: vigilance@pharm.kg
Интернет-сайт: <http://www.pharm.kg>

5. Хранение препарата Эстеретта®

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

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на блистерной упаковке и картонной пачке. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Лекарственный препарат не требует специальных условий хранения.

Не выбрасывайте лекарственный препарат в канализацию или вместе с бытовым мусором. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Эстеретта® содержит

Действующими веществами являются дроспиренон и эстетрол (в виде эстетрола моногидрата).

Каждая светло-розовая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 3,0 мг дроспиренона и 15,0 мг эстетрола моногидрата.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

Ядро таблетки:

лактозы моногидрат,
натрия карбоксиметилкрахмал, тип А,
крахмал кукурузный,
повидон К30,
магния стеарат (E470b).

Пленочная оболочка: АкваПолиш® Розовый 044.08 MC (AquaPolish® Pink 044.08 MS) (гипромеллоза (E464), гидроксипропилцеллюлоза (E463), тальк (E553b), хлопковое масло гидрогенизированное, титана диоксид (E171), краситель железа оксид красный (E172)).

Каждая белая таблетка, покрытая пленочной оболочкой (плацебо), не содержит действующих веществ.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

Ядро таблетки:

СтарЛак® (StarLac®) (лактозы моногидрат и крахмал кукурузный),
магния стеарат (E470b).

Пленочная оболочка: АкваПолиш® Белый 014.17 MC (AquaPolish® White 014.17 MS) (гипромеллоза (E464), гидроксипропилцеллюлоза (E463), тальк (E553b), хлопковое масло гидрогенизированное, титана диоксид (E171)).

Внешний вид препарата Эстеретта® и содержимое его упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Таблетки, содержащие гормоны

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-розового цвета, с гравировкой в форме  (капли) на одной стороне.

Таблетки плацебо

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, с гравировкой в форме  (капли) на одной стороне.

По 28 таблеток, покрытых пленочной оболочкой (24 светло-розовые таблетки, содержащие гормоны, и 4 белые таблетки плацебо) в блистер из прозрачной пленки ПВХ и фольги алюминиевой. По 1, 3, 6 или 13 блистеров вместе с 1, 3, 6 или 13 наклейками с указанием дней недели, картонным футляром для хранения блистера, листком-вкладышем и информационной картой для женщин в картонную пачку.

Держатель регистрационного удостоверения / Производитель (выпускающий контроль качества)

Венгрия

ОАО «Гедеон Рихтер»

Gedeon Richter Plc.

1103 Gyomroi st. 19-21, Budapest, Hungary

Телефон: +36-1-431-4000

Электронная почта: drugsafety@richter.hu

За любой информацией о препарате, а также в случае возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

Московское Представительство ОАО «Гедеон Рихтер»

Адрес: 119049 г. Москва, 4-й Добрынинский пер., дом 8

Телефон: +7 495 987-15-55

Электронная почта: drugsafety@g-richter.ru

Республика Армения

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Армения

Адрес: 0010 г. Ереван, ул. Закария, д. 2

Телефон: +374 10 53-00-71

Электронная почта: drugsafety@gedeonrichter.am

Республика Беларусь

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Беларусь

Адрес: 220004 г. Минск, пр. Победителей, дом 5, офис 505

Телефон, факс: +375 17 272-64-87

Телефон, факс: +375 17 215-25-21

Электронная почта: drugsafety.by@gedeonrichter.eu

Республика Казахстан

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Казахстан

Адрес: 050008 г. Алматы, ул. Толе Би 187

Телефон: +7 7272 58-26-23 (претензии по качеству),

+7 7272 58-26-22 (фармаконадзор), +7 701 787-47-01 (фармаконадзор)

Электронная почта: info@richter.kz; pv@richtergedeon.kz

Кыргызская Республика
Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Кыргызской Республике
Адрес: 720005 г. Бишкек, ул. Игембердиева, 1 "А",
бизнес-центр «Аврора», офис 703
Телефон: +996 312 98-81-16
Электронная почта: drugsafety.ky@gedeonrichter.eu

Листок-вкладыш пересмотрен
Август 2023

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза: <https://eec.eaeunion.org>.