Листок-вкладыш – информация для пациента

Новинет®, 150 мкг + 20 мкг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Действующие вещества: дезогестрел + этинилэстрадиол

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:
- 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. «Тромбоз» в разделе 2).

Содержание листка-вкладыша

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

1. Что из себя представляет препарат Новинет® и для чего его применяют

Препарат Новинет® представляет собой комбинированный гормональный пероральный контрацептив (КОК), в состав которого входят гормоны синтетического происхождения: прогестаген дезогестрел и эстроген этинилэстрадиол.
Препарат применяется для предотвращения наступления беременности. Он оказывает свое действие за счет подавления овуляции и повышения вязкости секрета шейки матки, что препятствует проникновению сперматозоидов в полость матки.
У женщин, принимающих КОК, цикл становится более регулярным, уменьшаются болезненность и интенсивность менструальноподобных кровотечений, в результате чего снижается риск железодефицитной анемии.
Как и другие гормональные контрацептивы, препарат Новинет® не защищает от ВИЧ-инфекции (СПИДа) и других инфекций, передающихся половым путем.

Показания к применению
Препарат Новинет применяется у взрослых женщин (18 лет и старше) в качестве пероральной контрацепции.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Новинет®

Противопоказания

Не принимайте препарат Новинет®:

- Если у Вас аллергия на дезогестрел, этинилэстрадиол или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).
- Если у Вас есть (или когда-либо был) тромб в сосудах ног (тромбоз глубоких вен − ТГВ), легких (тромбоэмболия легочной артерии − ТЭЛА) или других органов.
- Если у Вас когда-либо был инфаркт миокарда или инсульт.
- Если Вы страдаете (или когда-либо страдали) стенокардией (состояние, которое вызывает сильную боль в груди и может быть первым признаком инфаркта), или у Вас была транзиторная ишемическая атака (ТИА – кратковременные симптомы инсульта).
- Если Вам известно о наличии у Вас заболевания, которое сопровождается повышенным риском тромбообразования, например, устойчивость к активированному протеину С, гипергомоцистеинемия, дефицит протеина С, дефицит протеина S, дефицит антитромбина III, антитела к фосфолипидам.
- Если у Вас есть несколько факторов риска венозного или артериального тромбоза (см. подраздел «Тромбоз» ниже) или один серьезный фактор риска, такой как:
  - тяжелый сахарный диабет с поражением сосудов,
  - очень высокое содержание липидов в крови (холестерина или триглицеридов),
  - очень высокое артериальное давление (160/100 мм рт. ст. и выше).
- Если у Вас так называемая мигрень с «аурой» в настоящее время или когда-либо в прошлом.
- Если Вам предстоит операция или если Вы длительное время не сможете ходить (см. раздел «Тромбоз»).
- Если у Вас диагностировано (или было раньше) воспаление поджелудочной железы (панкреатит), сопровождающееся выраженным повышением уровня липидов в крови.
- Если в настоящий момент у Вас диагностировано любое из перечисленных ниже состояний, или оно было выявлено в прошлом:
  - тяжелое заболевание печени, и показатели функции печени еще не нормализовались;
  - опухоль печени, доброкачественная или злокачественная;
  - гормонозависимое злокачественное новообразование молочной железы или половых органов (или подозрение на них);
  - гиперплазия эндометрия (состояние, характеризующееся чрезмерным утолщением внутреннего слоя матки);
  - кровотечение из влагалища неизвестного происхождения.
- Если Вы беременны или предполагаете, что можете быть беременны.
- Если Вы кормите грудью.
- Если Вы моложе 18 лет.
- Если Вы принимаете противовирусные препараты, содержащие омбитасвир/паритапревир/ритонавир, дасабувир, глекапревир/пибрентасвир или софосбувир/велпатасвир/воксилапревир (см. раздел «Другие препараты и препарат Новинет®»).
- Если у Вас имеется непереносимость некоторых сахаров (см. раздел «Препарат Новинет® содержит лактозы моногидрат»).

Если во время приема препарата Новинет® у Вас возникло любое из указанных выше состояний, прекратите прием препарата и немедленно обратитесь к врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Новинет® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

До начала приема препарата Новинет® Вам следует внимательно прочесть информацию о тромбозе, представленную в этом разделе ниже. Очень важно знать о возможных симптомах тромбоза – см. подраздел «Тромбоз».

Перед назначением препарата Новинет® врач проведет полное медицинское обследование и гинекологический осмотр для исключения заболеваний, при которых применение КОК не рекомендуется.

Во время приема препарата Вам следует регулярно, не реже 1 раза в 6 месяцев, проходить медицинские осмотры.

В каком случае следует обратиться к врачу?

Срочно обратитесь за медицинской помощью

- если Вы заметили возможные признаки тромбоза, которые могут свидетельствовать о наличии тромба в сосудах ног (ТГВ, легких (ТЭЛА), инфаркте миокарда или инсульта (см. раздел «Тромбоз» ниже)).

Подробное описание этих серьезных нежелательных реакций представлено в разделе «Как распознать тромбоз».

Сообщите врачу, если что-либо из перечисленного ниже относится к Вам

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

- Если вы курите.
- Если у Вас имеются факторы риска развития тромбоза (см. ниже «Факторы, увеличивающие риск тромбоза вен» и «Факторы, увеличивающие риск тромбоза артерий»).
- Если у Вас варикозное расширение вен.
- Если у Вас воспаление подкожных вен (тромбофлебит поверхностных вен).
- Если у Вас ранний послеродовый период, у Вас повышен риск тромбообразования. Вам следует уточнить у врача, через какое время после родов можно начинать прием препарата Новинет®.
- Если у Вас сахарный диабет.
- Если у Вас артериальная гипертензия.
- Если у Вас системная красная волчанка (заболевание, возникающее в результате нарушения работы иммунной системы).
- Если у Вас гемолитико-уремический синдром (заболевание, при котором тромбы в сосудах вызывают почечную недостаточность).
- Если у Вас болезнь Крона или язвенный колит (хронические воспалительные заболевания кишечника).
- Если у Вас серповидноклеточная анемия (наследственное заболевание, сопровождающееся изменением эритроцитов).
- Если у Вас повышено содержание липидов в крови (гипертриглицеридемия), или в семье есть случаи такого заболевания. Гипертриглицеридемия связана с повышенным риском развития панкреатита (воспаления поджелудочной железы).
- Если у Вас заболевание печени, в том числе врожденное, сопровождающееся повышением уровня билирубина.
- Если у Вас эпилепсия или бывают эпилептические припадки.

- Если у Вас бывает или была мигрень.
- Если у Вас камни в желчном пузыре.
- Если у Вас депрессия или бывают перепады настроения.
- Если у Вас появятся симптомы ангионевротического отека, например, отечность лица, языка и/или горла и/или затруднение при глотании или крапивница в сочетании с затруднением дыхания, незамедлительно обратитесь к врачу. Лекарственные препараты, содержащие эстрогены, могут провоцировать или ухудшать симптомы наследственного и приобретенного ангионевротического отека.
- 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, желтуха и/или зуд, вызванные застоем желчи (холестазом); потеря слуха; заболевание крови – порфирия; кожная сыпь в виде пузырьков (герпес беременных); заболевание нервной системы, характеризующееся беспорядочными движениями (хорея Сиденгама, или малая хорея)).

ТРОМБОЗ

У женщин, принимающих КОК, каким является препарат Новинет®, повышается риск развития тромбозов по сравнению с женщинами, не принимающими КОК. В редких случаях тромб может блокировать кровоток в сосудах и вызвать серьезные осложнения. Тромбы могут образовываться

- в венах («тромбоз вен», «венозная тромбоэмболия» или ВТЭ);
- в артериях («тромбоз артерий», «артериальная тромбоэмболия» или АТЭ).

Тромбозы не всегда полностью излечимы. В редких случаях это состояние может привести к серьезным стойким последствиям и в очень редких случаях – к летальному исходу.

Важно помнить, что общий риск такого опасного осложнения, как тромбоз, на фоне приема препарата Новинет® является низким.

КАК РАСПОЗНАТЬ ТРОМБОЗ

Срочно обратитесь за медицинской помощью, если Вы заметили любые из перечисленных ниже признаков или симптомов.

У Вас наблюдаются эти симптомы?	Что это может быть?

- Отек одной ноги или отечность вдоль вены на ноге или стопе, особенно в сочетании с:
  - болью или болезненностью в ноге, которую Вы ощущаете только в положении стоя или во время ходьбы;
  - повышением температуры пораженной ноги;
  - изменением цвета кожи на ноге, например, побледнением, покраснением или синюшностью.
	Тромбоз глубоких вен

- Внезапно начавшаяся необъяснимая одышка или учащенное дыхание. - Внезапный кашель без видимой причины, может быть с кровью.	Тромбоэмболия легочной артерии

- Острая боль в грудной клетке, которая может усиливаться при глубоком дыхании. - Выраженная дурнота или головокружение. - Частое или неритмичное сердцебиение. - Сильная боль в животе. Если Вы не уверены, обратитесь к врачу, поскольку такие симптомы, как кашель или одышка, могут быть ошибочно приняты за менее серьезное состояние, например, инфекцию дыхательных путей (например, простуду).	
Симптомы чаще отмечаются в одном глазу: - внезапная потеря зрения или - нечеткость зрения (без болевых ощущений), которая может прогрессировать до потери зрения.	Тромбоз вен сетчатки (тромб в сосудах глаза)
- Боль, дискомфорт, ощущение сдавления, чувство тяжести в грудной клетке. - Ощущение стеснения или распирания в грудной клетке, в руке или за грудиной. - Ощущение переполнения желудка, нарушение пищеварения или удушье. - Неприятные ощущения в верней части туловища, отдающие в спину, нижнюю челюсть, горло, руку и живот. - Потливость, тошнота, рвота или головокружение. - Очень выраженная слабость, тревожность, одышка. - Частое или неритмичное сердцебиение.	Инфаркт миокарда
- Внезапная слабость или онемение лица, руки или ноги, особенно с одной стороны тела. - Внезапно возникшая спутанность сознания, нарушение речи или понимания. - Внезапное нарушение зрения в одном или обоих глазах. - Внезапное нарушение походки, головокружение, нарушение равновесия или координации движений. - Внезапная, сильная или длительная головная боль без известных причин. - Потеря сознания или обморок с судорогами или без них. Иногда симптомы инсульта могут быть кратковременными, с быстрым и полным восстановлением, но Вам следует в любом случае обратиться к врачу, так как существует риск повторного инсульта.	Инсульт
- Отек или посинение конечности. - Сильная боль в животе («острый» живот).	Тромбы других кровеносных сосудов

ТРОМБОЗ ВЕН

Что может произойти при образовании тромба в вене?

- Применение КОК связано с повышенным риском образования тромбов в венах. Тем не менее эти нежелательные реакции встречаются редко. Чаще всего они возникают в течение первого года применения КОК.
- Если тромб образуется в вене ноги или стопы, он может вызвать ТГВ.
- Если тромб оторвется и с кровотоком будет занесен из сосудов ног в сосуды легких, он может вызвать ТЭЛА.
- Очень редко тромб может сформироваться в венах другого органа, например, глаза (тромбоз вен сетчатки).

Когда риск образования тромбов в венах наиболее высок?

Риск образования тромбов в венах наиболее высок в течение первого года применения КОК, назначенного впервые. Риск также может увеличиться, если Вы возобновите прием КОК (того же самого или другого препарата) после перерыва продолжительностью 4 недели и более.

После первого года применения риск снижается, но все же остается чуть выше, чем был бы, если бы Вы не принимали КОК.

После прекращения приема препарата Новинет® риск образования тромбов возвращается к исходному в течение нескольких недель.

Каков риск образования тромбов?

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

Общий риск образования тромба в венах ног или легких (ТГВ или ТЭЛА) на фоне приема препарата Новинет® низкий.

- Из 10000 женщин, которые не принимают КОК и не беременны, примерно у 2 в год разовьется тромбоз.
- Из 10000 женщин, которые принимают КОК, содержащий левоноргестрел, норэтистерон или норгестимат, примерно у 5–7 в год разовьется тромбоз.
- Из 10000 женщин, которые принимают КОК, содержащий дезогестрел, например, Новинет®, за год примерно у 9–12 разовьется тромбоз.
- Риск развития тромбоза зависит от Ваших индивидуальных факторов риска (см. раздел «Факторы, увеличивающие риск венозного тромбоза» ниже).

Факторы, увеличивающие риск тромбоза вен

Риск развития тромбоза вен на фоне приема препарата Новинет® невелик, но при некоторых состояниях он может увеличиться. Вы находитесь в группе риска:

- Если у Вас есть лишний вес (индекс массы тела (ИМТ) более 30 кг/м^2).
- Если у Вашего ближайшего родственника был тромбоз вен ног, легких или другого органа в молодом возрасте (т.е. в возрасте до 50 лет). В этом случае у Вас может быть наследственное нарушение свертываемости крови.
- Если Вам требуется операция, или Вы не можете ходить длительное время из-за травмы или болезни, или на Вашу ногу наложена гипсовая повязка. Прием препарата Новинет® следует отменить за несколько недель до операции или на период, пока Вы малоподвижны. Если Вам необходимо отменить Новинет®, спросите врача о том, когда можно возобновить прием.
- С возрастом (в особенности старше 35 лет).
- Если Вы родили ребенка несколько недель назад.

Чем больше у Вас факторов риска, тем выше для Вас риск образования тромбов.

Авиаперелеты (>4 часов) могут временно увеличить риск тромбоза, особенно если у Вас есть другие перечисленные выше факторы риска.
Важно сообщить врачу обо всех состояниях, имеющих отношение к Вам, даже если Вы не уверены. Врач может принять решение о прекращении приема препарата Новинет®.
Если за время, пока Вы принимаете препарат Новинет®, что-то изменится, например, у Вашего близкого родственника разовьется тромбоз по неизвестной причине или Вы сильно прибавите в весе, сообщите об этом врачу.

ТРОМБОЗ АРТЕРИЙ

Что может произойти при образовании тромба в артерии?

Как и венозный тромбоз, тромбоз артерии может вызвать серьезные осложнения. Например, он может стать причиной инфаркта миокарда или инсульта.

Факторы, увеличивающие риск тромбоза артерий

Важно отметить, что риск развития инфаркта миокарда или инсульта на фоне приема препарата Новинет® является низким, но может увеличиваться:

- С возрастом (старше 35 лет).
- **Если Вы курите.** Если Вы принимаете КОК, например, препарат Новинет®, Вам следует бросить курить. Если Вы не можете бросить курить и Вам больше 35 лет, врач может порекомендовать Вам другой метод контрацепции.
- Если у Вас имеется лишний вес.
- Если у Вас высокое артериальное давление.
- Если у Вашего ближайшего родственника был инфаркт миокарда или инсульт в молодом возрасте (моложе 50 лет). В этом случае у Вас также может быть повышен риск развития инфаркта миокарда или инсульта.
- Если у Вас или у Вашего ближайшего родственника высокое содержание липидов в крови (холестерина или триглицеридов).
- Если Вы страдаете мигренью, особенно мигренью с «аурой».
- Если у Вас есть заболевания сердца (заболевания клапанов сердца, нарушение сердечного ритма – так называемая мерцательная аритмия).
- Если у Вас сахарный диабет.

Если у Вас имеется более одного из вышеперечисленных состояний или если какое-либо из них протекает особенно тяжело, риск тромбоза может быть еще выше.
Если за время приема препарата Новинет® что-то изменится, например, Вы начнете курить, или у Вашего близкого родственника разовьется тромбоз по неизвестной причине, или Вы сильно прибавите в весе, сообщите об этом врачу.

Депрессия

Некоторые женщины, принимающие гормональные контрацептивы, сообщали о депрессии или подавленном настроении. Депрессия может быть серьезной и может иногда сопровождаться мыслями о самоубийстве. Если Вы заметите изменения настроения и симптомы депрессии, как можно скорее обратитесь к врачу за дополнительной консультацией.

Препарат Новинет® и онкологические заболевания

У женщин, принимающих КОК, несколько чаще встречается рак молочной железы, однако неизвестно, связано ли это с применением данных препаратов. Например, это может быть связано с более частой выявляемостью опухолей, так как женщина, принимающая КОК, чаще посещает врача. Частота развития опухолей молочной железы постепенно снижается после прекращения приема КОК. Необходимо регулярно

проверять состояние молочных желез и обязательно обращаться к врачу в случае обнаружения каких-либо уплотнений.
Наиболее важным фактором риска развития рака шейки матки у женщин является персистирующая папилломавирусная инфекция (ВПЧ). Сообщалось, что у женщин, инфицированных ВПЧ и принимающих контрацептивы более 5 лет, рак шейки матки встречается чаще. Однако неизвестно, насколько эти результаты зависят от других факторов, например, от особенностей полового поведения (количества половых партнеров и использования барьерных методов контрацепции).
В очень редких случаях у женщин, принимавших контрацептивные препараты, отмечалось развитие доброкачественных и, еще реже, злокачественных опухолей печени. Обратитесь к врачу, если Вас беспокоит необычно сильная боль в животе.

Недостаточный контроль цикла
При приеме КОК, особенно в течение первых трех месяцев, могут возникать нерегулярные «мажущие» или обильные кровянистые выделения. Если нерегулярные кровотечения сохранятся более трех циклов приема препарата или появятся после предыдущих регулярных циклов, обратитесь к врачу. Вам потребуется пройти обследование для выяснения причин кровотечений. См. также «Если наступило межменструальное кровотечение» в разделе 3.

Лабораторные анализы
При сдаче каких-либо анализов крови сообщите своему врачу, что Вы принимаете препарат Новинет®, поскольку он может повлиять на результаты некоторых анализов.

Дети и подростки
Безопасность и эффективность применения препарата Новинет® у девочек-подростков младше 18 лет не установлены.

Другие препараты и препарат Новинет®
Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.
Не принимайте препарат Новинет®, если у Вас гепатит С, и Вы принимаете лекарственные препараты, содержащие омбитасвир/паритапревир/ритонавир, дасабувир, глекапревир/пибрентасвир или софосбувир/велпатасвир/воксилапревир, поскольку прием этих препаратов может привести к повышению функциональных показателей печени (повышение активности фермента печени аланинаминотрансферазы (АЛТ)).
До начала терапии данными лекарственными средствами врач назначит вам другой препарат для контрацепции.
Прием препарата Новинет® можно возобновить через 2 недели после завершения данной терапии. См. раздел «Противопоказания».
Некоторые препараты могут повлиять на концентрацию действующих веществ препарата Новинет® в крови, их прием может снизить контрацептивный эффект препарата или привести к развитию непредвиденного кровотечения. Это могут быть препараты, применяемые для лечения
- эпилепсии (например, барбитураты, карбамазепин, фенитоин, примидон, фелбамат, окскарбазепин, топирамат),
- туберкулеза (например, рифампицин),
- ВИЧ-инфекции и гепатита С (так называемые ингибиторы протеазы и ненуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы, например, ритонавир, нелфинавир, невирапин, эфавиренз, боцепревир, телапревир),

- грибковых инфекций (гризеофульвин),
- повышенного давления в сосудах легких (бозентан),
- растительные лекарственные средства на основе зверобоя продырявленного (*Hypericum perforatum*). Если Вы принимаете препарат Новинет® и хотите принимать растительные препараты, содержащие зверобой продырявленный (*Hypericum perforatum*), Вам следует сначала посоветоваться с врачом.

Если Вы принимаете вышеперечисленные препараты или растительные препараты, которые могут снизить эффективность препарата Новинет®, рекомендуется дополнительно применять барьерные методы контрацепции (например, презерватив). Барьерный метод контрацепции (например, презерватив) следует применять в течение всего периода лечения указанными препаратами и в течение 28 дней после его прекращения. Если применение сопутствующего препарата продолжается после окончания таблеток в текущей упаковке препарата Новинет®, то прием таблеток из следующей упаковки следует начинать сразу же, без обычного 7-дневного перерыва в приеме таблеток.

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

Взаимодействие между препаратом Новинет® и другими препаратами может увеличить частоту или выраженность нежелательных реакций. Следующие лекарственные препараты могут негативно сказаться на переносимости препарата Новинет®:

- эторикоксиб (применяется для лечения артрита, артроза);
- итраконазол, кетоконазол, флуконазол (применяются для лечения грибковых заболеваний);
- антибиотики класса макролидов, такие как кларитромицин, эритромицин (применяются для лечения бактериальных инфекций);
- блокаторы кальциевых каналов, такие как дилтиазем (применяются для лечения некоторых заболеваний сердца и повышенного артериального давления).

Препарат Новинет® может повлиять на действие других лекарственных препаратов, например

- циклоспорина (препарата, применяемого для подавления реакции отторжения тканей после пересадки);
- ламотриджина, противоэпилептического средства (это может привести к увеличению частоты судорог);
- тизанидина (препарата, применяемого для лечения мышечных спазмов);
- теофиллина (используется для лечения заболеваний органов дыхания).

Если у Вас сахарный диабет, возможно, потребуется скорректировать дозу инсулина или сахароснижающего препарата.

Проконсультируйтесь с врачом перед приемом любых лекарственных препаратов.

Препарат Новинет® с пищей и напитками

Новинет® можно принимать независимо от приема пищи, запивая небольшим количеством воды.

Беременность и грудное вскармливание

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

Прием препарата Новинет® во время беременности противопоказан. Следует исключить беременность перед началом приема препарата Новинет®. Если у Вас наступит беременность на фоне приема препарата Новинет®, Вы должны будете немедленно прекратить его прием и обратиться за консультацией к лечащему врачу.
Если Вы планируете беременность, Вы можете прекратить прием препарата Новинет® в любое время (см. также раздел «Если Вы прекратили прием препарата Новинет®»).
Прием препарата Новинет®, как и других КОК, может уменьшить количество грудного молока и изменить его состав. Небольшое количество половых гормонов и/или продуктов их распада может проникать в грудное молоко, однако данные об их отрицательном влиянии на здоровье ребенка отсутствуют. Препарат противопоказан во время грудного вскармливания до прекращения грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами
Препарат Новинет® не влияет на способность к управлению транспортными средствами и механизмами.

Препарат Новинет® содержит лактозы моногидрат
Если врач ранее отмечал у Вас симптомы непереносимости некоторых сахаров, посоветуйтесь с ним перед началом приема препарата.

3. Прием препарата Новинет®
Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза
Препарат следует принимать по 1 таблетке в сутки непрерывно в течение 21 дня по порядку, указанному на упаковке, примерно в одно и то же время, запивая небольшим количеством воды. После этого делают 7-дневный перерыв в приеме таблеток, во время которого обычно развивается менструальноподобное кровотечение (так называемое кровотечение «отмены»). Как правило, оно начинается на 2–3-й день после приема последней таблетки и может не закончиться до начала приема таблеток из новой упаковки. Прием таблеток из новой упаковки следует начинать на 8-й день, даже если кровотечение еще не закончилось. Таким образом, Вы всегда будете начинать прием таблеток из новой упаковки в один и тот же день недели, и кровотечение «отмены» каждый месяц будет приходиться примерно на одни и те же дни недели.

Как начинать прием препарата Новинет®
Если в течение предшествующего месяца гормональные контрацептивы не применялись
- Первую таблетку следует принять в первый день менструального цикла (т.е. в первый день менструального кровотечения).
- Если менструация уже началась, Вы можете начать прием препарата на 2–5-й день менструального цикла, вне зависимости от того, закончилось ли кровотечение. В этом случае в первом цикле приема препарата следует применять дополнительный (барьерный) метод контрацепции в течение первых 7 дней приема таблеток.
- Если прошло более 5 дней после начала менструации, следует отложить начало приема препарата до следующей менструации и использовать дополнительные методы контрацепции. Примите первую таблетку препарата в первый день следующего менструального цикла.

Переход с другого комбинированного гормонального контрацептива (КОК, вагинального кольца или трансдермального пластыря)
Вы можете начать принимать препарат Новинет® на следующий день после приема последней таблетки из упаковки предыдущего контрацептива, но не позднее следующего дня после обычного 7-дневного перерыва (если упаковка КОК содержит 21 таблетку). Если в упаковке препарата, который Вы принимаете в настоящее время, содержатся неактивные таблетки, Вы можете начать прием препарата Новинет® на следующий день после приема последней неактивной таблетки (если упаковка КОК содержит 28 таблеток). Если Вы использовали вагинальное кольцо или трансдермальный пластырь, прием препарата Новинет® желательно начинать в день удаления кольца или пластыря. Вы также можете начать принимать препарат Новинет® позже, но не позднее дня, когда необходимо наклеить новый пластырь или ввести новое кольцо. Ни в коем случае не следует превышать рекомендуемый безгормональный интервал после предыдущего метода контрацепции.
Если Вы правильно и последовательно применяли предшествующий препарат, пластырь или кольцо и уверены, что не беременны, можете удалить пластырь или кольцо и начать прием препарата Новинет®. Если Вы соблюдаете эти рекомендации, необходимости в применении дополнительных мер контрацепции нет.

Переход на препарат Новинет® с препарата, содержащего только прогестаген («мини-пили»)
Вы можете прекратить прием контрацептива, содержащего только прогестаген, в любое время и начать прием препарата Новинет® на следующий день в обычное время. Однако в первые 7 дней приема препарата Новинет® следует использовать дополнительный барьерный метод контрацепции (например, презерватив или спермициды).

Переход с контрацептива, содержащего только прогестаген (инъекции, имплантаты) или с внутриматочной системы, высвобождающей прогестаген (ВМС)
Вы можете начать прием препарата Новинет® в день следующей запланированной инъекции или в день удаления имплантата или внутриматочной системы. Однако в первые 7 дней приема препарата Новинет® Вам следует использовать дополнительный барьерный метод контрацепции (например, презерватив или спермициды).

Прием препарата после родов
После рождения ребенка Вы можете начинать прием препарата Новинет® 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 Новинет®. При наличии полового контакта до начала приема препарата Новинет®, Вы должны убедиться в отсутствии беременности, прежде чем начинать прием препарата, или дождаться начала менструального кровотечения.

Прием препарата после выкидыша или аборта
Следуйте рекомендациям врача.

Путь и (или) способ введения
Препарат следует принимать внутрь, независимо от приема пищи, запивая небольшим количеством воды.

Если Вы приняли препарата Новинет® больше, чем следовало
Если Вы приняли больше таблеток препарата Новинет®, чем следовало, маловероятно, что это окажет негативное влияние, но у Вас может появиться тошнота, рвота или кровотечение из влагалища. При наличии данных симптомов следует обратиться к врачу. Врач решит, есть ли необходимость что-то предпринять, и что именно.

Если Вы забыли принять препарат Новинет®
Прием препарата не должен прерываться более, чем на 7 дней.
Если Вы забыли принять таблетку своевременно, забытую таблетку следует принять в течение 12 часов. Следующую таблетку следует принять в обычное время. Применения дополнительных мер контрацепции в этом случае не требуется.
Если с момента пропуска очередной таблетки прошло более 12 часов, контрацептивный эффект препарата может быть снижен. Чем больше таблеток было пропущено, и чем ближе по времени к перерыву в приеме таблеток, тем выше риск наступления беременности. Цикл приема препарата составляет 3 недели, в случае пропуска приема препарата нужно соблюдать следующие рекомендации.

Если Вы пропустили прием таблетки в течение первой недели
Примите последнюю пропущенную таблетку как можно скорее, даже если это означает прием двух таблеток одновременно. Затем следует продолжать принимать таблетки как обычно. Вы также должны использовать барьерный метод контрацепции, например, презерватив, в течение следующих 7 дней. Если в течение предшествующих 7 дней у Вас был половой контакт, необходимо учитывать возможность наступления беременности. Чем больше таблеток было пропущено, и чем ближе по времени к перерыву в приеме таблеток, тем выше риск наступления беременности.

Если Вы пропустили прием таблетки в течение второй недели
Примите последнюю пропущенную таблетку, как только Вы вспомнили об этом, даже если это означает прием двух таблеток одновременно. Затем следует продолжать принимать таблетки как обычно. Если в течение 7 дней, предшествующих пропуску таблетки, Вы принимали таблетки правильно, нет необходимости в дополнительных методах контрацепции. В противном случае, или если Вы пропустили прием более чем одной таблетки, следует использовать дополнительный метод контрацепции в течение следующих 7 дней.

Если Вы пропустили прием таблетки в течение третьей недели
Риск снижения контрацептивного эффекта очень высок, так как близок период перерыва в приеме препарата. Тем не менее, снижение контрацептивного эффекта можно предотвратить, изменив схему приема таблеток. При условии, что таблетки были приняты правильно в течение 7 дней, предшествующих первому пропуску таблетки, Вы можете выбрать одну из следующих рекомендаций и не применять дополнительный метод контрацепции. Если в течение 7 дней, предшествующих первому пропуску таблетки, нарушался порядок приема препарата, Вам следует придерживаться первой из двух предложенных рекомендаций и дополнительно использовать барьерный метод контрацепции (например, презерватив) в течение последующих 7 дней.

1. Примите последнюю пропущенную таблетку, как только Вы вспомнили об этом, даже если это означает прием двух таблеток одновременно. Затем Вы должны продолжать принимать таблетки как обычно. Новую упаковку следует начинать сразу после приема последней таблетки из текущей упаковки, то есть не следует делать перерыва между упаковками. В этом случае наступление кровотечения

«отмены» маловероятно до окончания приема таблеток из второй упаковки, хотя во время приема препарата могут наблюдаться «мажущие» кровянистые выделения или «прорывное» кровотечение.

2. Вы также можете прекратить прием таблеток из текущей упаковки. В этом случае Вы должны сделать перерыв в приеме таблеток до 7 дней, включая те дни, когда Вы забыли принять таблетки, а затем перейти к следующей упаковке.

Если Вы пропустили более чем 1 таблетку, обратитесь за советом к врачу.
При пропуске приема препарата и последующем отсутствии «кровотечения отмены» в ближайшем перерыве в приеме таблеток следует исключить беременность.

Что делать в случае рвоты или тяжелой диареи
Если у Вас рвота или сильная диарея, существует риск, что всасывание действующих веществ препарата Новинет® может быть неполным. Если рвота возникла в первые 3–4 часа после приема таблетки, это соответствует ситуации при пропуске таблетки. Поэтому следуйте рекомендациям, касающимся пропуска очередного приема препарата. При возникновении тяжелой диареи, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом.

Если Вы хотите отсрочить наступление менструальноподобного кровотечения
Вам следует продолжить прием таблеток из другой упаковки препарата Новинет® после приема последней таблетки из текущей упаковки, без обычного перерыва. Отсрочить менструальноподобное кровотечение можно на любой срок до окончания таблеток из второй упаковки. Во время приема таблеток из второй упаковки у Вас может начаться «прорывное» кровотечение или «мажущие» кровянистые выделения. Вы можете возобновить прием препарата Новинет® по обычной схеме после 7-дневного перерыва в приеме таблеток.

Если Вы хотите сместить день начала менструальноподобного кровотечения на другой день недели
Если Вы принимаете препарат Новинет® правильно, менструальноподобное кровотечение будет всегда начинаться в один и тот же день недели. Если Вы хотите перенести день начала менструальноподобного кровотечения на другой день недели, Вы можете сократить (но не удлинить) предстоящий перерыв в приеме таблеток на столько дней, на сколько хотите. Например, если кровотечение «отмены» обычно начинается в пятницу, а Вы хотите, чтобы оно началось во вторник (т.е. на три дня раньше), Вы должны начать прием таблеток из следующей упаковки препарата Новинет® на три дня раньше. Чем короче перерыв в приеме таблеток, тем больше вероятность, что у Вас не наступит кровотечение «отмены», и в дальнейшем будут «мажущие» кровянистые выделения или «прорывное» кровотечение во время приема таблеток из второй упаковки.

Если наступило межменструальное кровотечение
У небольшого числа женщин могут возникать нерегулярные «прорывные» кровотечения или «мажущие» кровянистые выделения во время приема препарата Новинет®, особенно в течение первых нескольких месяцев приема препарата. Обычно не нужно беспокоиться об этом, кровотечение прекратится через один-два дня. Продолжайте принимать таблетки как обычно, после приема нескольких первых упаковок данная проблема разрешится.
Если нерегулярные кровотечения сохраняются, появляются после предыдущих регулярных циклов и вызывают тревогу, проконсультируйтесь с врачом.

Если у Вас не наступило менструальноподобное кровотечение
Если Вы принимали все таблетки правильно, у Вас не было расстройства желудка, и Вы не принимали другие лекарственные средства, то Вы вряд ли можете быть беременны. Продолжайте принимать препарат Новинет® по обычной схеме.
Если менструальноподобное кровотечение не наступило два раза подряд, Вы можете быть беременны. Следует немедленно обратиться к врачу. Вам можно продолжить прием препарата только после выполнения теста на беременность и консультации врача.

Если Вы прекратили прием препарата Новинет®
Вы можете прекратить принимать препарат Новинет® в любое время. Если Вы прекратили прием препарата Новинет® до того, как закончился блистер, контрацептивный эффект может быть снижен, поэтому рекомендуется использовать дополнительные методы контрацепции. Если Вы прекратили прием препарата Новинет®, т.к. планируете беременность, используйте другой метод контрацепции до начала первого естественного менструального кровотечения. В этом случае Вашему врачу будет легче определить срок родов.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции
Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Новинет® 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 Новинет®, сообщите об этом врачу.
Повышенный риск тромбообразования в венах (венозная тромбоэмболия) или артериях (артериальная тромбоэмболия) присутствует у всех женщин, принимающих КОК, хотя эти нежелательнее реакции встречаются редко. 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:
- тромбоз вен ноги или стопы (т.е. ТГВ);
- тромбоз сосудов легких (т.е. ТЭЛА);
- инфаркт миокарда;
- инсульт;
- микроинсульт или преходящее нарушение мозгового кровообращения (транзиторная ишемическая атака – ТИА);
- тромбоз сосудов печени, желудка/кишечника, почек или глаз.

Если Вы заметите возможные признаки тромбоза, описанные в подразделе «Как распознать тромбоз», **срочно обратитесь за медицинской помощью!**
Как и в случае со всеми лекарственными средствами, при приеме препарата Новинет® возможно развитие реакций гиперчувствительности (аллергических реакций). Симптомы гиперчувствительности могут включать: кожную сыпь, кожный зуд или крапивницу, одышку, хрипы или затрудненное дыхание. Если во время приема препарата Новинет® у Вас наблюдаются какие-либо симптомы гиперчувствительности, немедленно прекратите прием препарата Новинет® 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.
Незамедлительно обратитесь к врачу, если у Вас появятся симптомы ангионевротического отека, например, отечность лица, языка и/или горла и/или затруднение при глотании или крапивница в сочетании с затруднением дыхания (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»).
Более подробная информация о возможных рисках, связанных с приемом КОК, представлена в разделе 2 «О чем следует знать перед приемом препарата Новинет®».
Возможно развитие следующих нежелательных реакций при приеме препарата Новинет®:
Часто (могут возникать не более чем у 1 из 10 женщин):
- депрессия, перепады настроения,
- головная боль,
- тошнота, боль в животе,
- боль в молочных железах или чувствительность молочных желез,
- увеличение массы тела.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 из 100 женщин):
- задержка жидкости (отеки),
- снижение полового влечения,
- мигрень,
- рвота, диарея,
- сыпь на коже, крапивница,
- увеличение молочных желез.

Редко (могут возникать не более чем у 1 из 1000 женщин):
- повышение полового влечения,
- непереносимость контактных линз,
- узловатая эритема, многоформная эритема (заболевания кожи, характеризующиеся образованием подкожных узлов и покраснением кожи),
- выделения из влагалища, выделения из молочных желез,
- снижение массы тела.

Сообщение о нежелательных реакциях
Если у Вас возникнут 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
109012 г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
+7 (800) 550-99-03, +7 (499) 578-02-20
pharm@roszdravnadzor.gov.ru
https://roszdravnadzor.gov.ru

Республика Армения
«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ
0051 г. Ереван, пр. Комитаса 49/5
Отдел мониторинга безопасности лекарств
+374-10-20-05-05, +374-96-22-05-05

vigilance@pharm.am
http://www.pharm.am

Республика Беларусь
Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
220037 г. Минск, пер. Товарищеский 2а
Отдел фармаконадзора
+375-17-242-00-29
rcpl@rceth.by
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
010000 г. Астана, ул. А. Иманова, 13 (4 этаж)
Департамент фармаконадзора и мониторинга безопасности, эффективности и качества медицинских изделий
+7 (7172) 78-98-28
pdlc@dari.kz
https://www.ndda.kz

Кыргызская Республика
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения и социального развития Кыргызской Республики
720044 г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25
+ 996-312-21-92-88
vigilance@pharm.kg
http://www.pharm.kg

5. Хранение препарата Новинет®

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

Хранить при температуре не выше 30 °С в оригинальной упаковке (блистер в пачке) для того, чтобы защитить от света.

Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на блистере и картонной пачке.
Датой истечения срока годности является последний день месяца.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Новинет® содержит
Действующими веществами являются дезогестрел и этинилэстрадиол.
Каждая таблетка содержит 150 мкг дезогестрела и 20 мкг этинилэстрадиола.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: краситель хинолиновый желтый (Е 104), альфа-токоферол, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный, стеариновая кислота, повидон К-30, крахмал картофельный, лактозы моногидрат; *пленочная оболочка:* пропиленгликоль, макрогол 6000, гипромеллоза.

Внешний вид препарата Новинет® и содержимое его упаковки
Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, светло-желтого цвета, с маркировкой «Р9» на одной стороне и «RG» на другой.

По 21 таблетке в блистере из Al/ПВХ/ПВДХ. По 1 или 3 блистера вместе с листком-вкладышем в картонной пачке. В картонную пачку вложен картонный плоский футляр для хранения блистера.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель
Венгрия
ОАО «Гедеон Рихтер»
Gedeon Richter Plc.
1103 Gyomroi st. 19-21, Budapest, Hungary
Телефон: +36-1-431-4000
Электронный адрес: drugsafety@richter.hu

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

Российская Федерация
Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия) г. Москва
119049 г. Москва, 4-й Добрынинский пер., дом 8
Телефон: +7 495 987-15-55
Электронный адрес: drugsafety@g-richter.ru

Республика Армения
Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Армения
0010 г. Ереван, ул. Закяна, д. 2
Телефон: +374-10-53-00-71
Электронный адрес: drugsafety@gedeonrichter.am

Республика Беларусь
Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Беларусь
220004 г. Минск, пр. Победителей, дом 5, офис 505
Телефон, факс: +375-17-272-64-87
Телефон, факс: +375-17-215-25-21
Электронный адрес: drugsafety.by@gedeonrichter.eu

Республика Казахстан
Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Казахстан
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)
Электронный адрес: info@richter.kz; pv@richtergedeon.kz

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

Листок-вкладыш пересмотрен
Июль 2023

Прочие источники информации
Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза https://eec.eaeunion.org.
Листок-вкладыш доступен на всех языках Союза на веб-сайте Союза.

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Новинет, 150 мкг + 20 мкг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: дезогестрел и этинилэстрадиол.

Каждая таблетка содержит 150 мкг дезогестрела и 20 мкг этинилэстрадиола.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат (см. разделы 4.3 и 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, светло-желтого цвета, с маркировкой «Р9» на одной стороне и «RG» на другой.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Новинет применяется у взрослых женщин (18 лет и старше) в качестве пероральной контрацепции.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Препарат Новинет следует принимать по одной таблетке в сутки непрерывно в течение 21 дня по порядку, указанному на упаковке, примерно в одно и то же время, запивая небольшим количеством воды. Прием таблеток из следующей упаковки начинается после 7-дневного перерыва, во время которого обычно развивается менструальноподобное кровотечение (кровотечение «отмены»). Как правило, оно начинается на 2–3 день после приема последней таблетки и может не закончиться до начала приема таблеток из новой упаковки. Прием таблеток из новой упаковки следует начинать в один и тот же день недели, соответственно кровотечение «отмены» будет каждый месяц примерно в одно и то же время.

Как начинать прием препарата Новинет

Если гормональные контрацептивы не применялись в течение последнего месяца

Прием таблеток должен начинаться в 1 день менструального цикла (т.е. в первый день менструального кровотечения). Можно начинать прием препарата на 2–5 день цикла, но в таком случае следует использовать дополнительный (барьерный) метод контрацепции в течение первых 7 дней приема таблеток в первом цикле.

При переходе с других комбинированных гормональных контрацептивных препаратов (комбинированных пероральных контрацептивных препаратов (КОК), вагинального кольца или трансдермального пластыря)

Предпочтительнее начинать прием препарата Новинет на следующий день после приема последней таблетки ранее применяемого КОК, содержащей гормоны, но не позднее следующего дня после обычного 7-дневного перерыва (для КОК, содержащих 21 таблетку) или после приема последней не содержащей гормонов таблетки (для КОК, в упаковке которых 28 таблеток). Прием препарата следует начинать в день удаления вагинального кольца или пластыря, но не позднее дня, когда должно быть введено новое кольцо или наклеен новый пластырь. Ни в коем случае не следует превышать рекомендуемый безгормональный интервал предыдущего метода контрацепции.

Переход с препаратов, содержащих только прогестаген («мини-пили», инъекции, имплантат), или с прогестаген-высвобождающей внутриматочной системы (ВМС)

Женщина, принимающая «мини-пили», может перейти на прием препарата Новинет в любой день; применяющая имплантат или ВМС – в день их удаления; применяющая препарат в виде инъекций – в день, когда должна быть сделана следующая инъекция. Во всех случаях в течение первых 7 дней приема препарата Новинет следует использовать дополнительные барьерные методы контрацепции.

После аборта, в том числе и самопроизвольного, в первом триместре беременности

Женщина может начинать прием препарата немедленно. В этом случае нет необходимости использовать какие-либо дополнительные методы контрацепции.

После родов или прерывания беременности (в том числе самопроизвольного) во втором триместре беременности

Для кормящих матерей см. раздел 4.6.

При отсутствии или прекращении грудного вскармливания следует начинать прием препарата не ранее 21–28 дня после родов или прерывания беременности

во втором триместре. При начале приема препарата в более поздние сроки следует в течение первых 7 дней приема препарата Новинет дополнительно использовать барьерные методы контрацепции. В любом случае, если у женщины после родов или прерывания беременности до начала приема КОК уже были половые контакты, то следует исключить беременность до начала приема препарата или дождаться первой менструации. При возобновлении применения препарата Новинет необходимо принимать во внимание повышение риска развития венозной тромбоэмболии (ВТЭ) в послеродовом периоде (см. раздел 4.4.).

Как поступать в случае пропуска очередного приема препарата

Если прием очередной таблетки задержан менее чем на 12 часов, надежность контрацепции не снижается. Женщине следует принять таблетку, как только она об этом вспомнила, а последующие таблетки принимать в обычное время.

Если прием очередной таблетки задержан более чем на 12 часов, надежность контрацепции может быть снижена. В этом случае следует руководствоваться следующими двумя правилами:

1. Прием таблеток никогда нельзя прерывать более чем на 7 дней.
2. Для адекватного подавления гипоталамо-гипофизарно-яичниковой системы необходимо принимать таблетки 7 дней подряд.

Цикл приема препарата составляет 3 недели, в случае пропуска приема препарата нужно соблюдать следующие рекомендации:

• *Неделя 1*

Женщине следует принять пропущенную таблетку, как только она об этом вспомнила, даже если это означает прием двух таблеток одновременно. Затем следует продолжить прием по обычной схеме. Дополнительно следует использовать метод барьерной контрацепции, например, презерватив, в течение следующих 7 дней. Если у женщины были сексуальные контакты в течение предшествующих 7 дней, следует учитывать возможность наступления беременности. Чем больше таблеток пропущено и чем ближе к перерыву в приеме таблеток, тем выше риск наступления беременности.

• *Неделя 2*

Женщине следует принять пропущенную таблетку, как только она об этом вспомнила, даже если это означает прием двух таблеток одновременно. Затем следует продолжить прием по обычной схеме. При условии, что женщина принимала таблетки правильно в течение 7 дней, предшествующих первой

пропущенной таблетке, нет необходимости использовать дополнительные (негормональные) методы контрацепции. В противном случае или в случае, если женщина пропустила больше чем 1 таблетку, следует использовать дополнительные методы контрацепции в течение следующих 7 дней.

• *Неделя 3*

Надежность контрацепции может быть снижена из-за последующего перерыва в приеме препарата. Этого можно избежать, корректируя схему приема препарата. Если воспользоваться любой из двух нижеследующих схем, нет необходимости использовать дополнительные меры контрацепции при условии, что женщина принимала таблетки правильно в течение 7 дней, предшествующих первой пропущенной таблетке. В противном случае следует придерживаться первой из указанных ниже рекомендаций и использовать дополнительные меры контрацепции в течение последующих 7 дней.

1. Женщине следует принять пропущенную таблетку, как только она об этом вспомнила, даже если это означает прием двух таблеток одновременно. Затем следует продолжить прием по обычной схеме. Новую упаковку следует начинать, как только заканчивается текущая упаковка, т.е. не следует делать перерыва между упаковками. Вероятность возникновения «кровотечения отмены» до окончания второй упаковки невелика, но в некоторых случаях могут возникать «мажущие» или обильные кровянистые выделения еще во время приема препарата.

2. Женщине можно рекомендовать прекратить прием препарата из текущей упаковки. Женщине следует сделать перерыв в приеме препарата Новинет продолжительностью не более 7 дней, включая дни, когда она забыла принять таблетки, а затем начинать новую упаковку.

При пропуске приема препарата и последующем отсутствии «кровотечения отмены» в ближайшем перерыве в приеме таблеток следует учитывать возможность наступления беременности.

Рекомендации в случае возникновения желудочно-кишечных расстройств

В случае тяжелых желудочно-кишечных расстройств всасывание может быть неполным, поэтому следует принять дополнительные меры контрацепции. Если рвота возникает в течение 3–4 часов после приема препарата, следует воспользоваться рекомендациями, касающимися пропуска очередного приема препарата. Если женщина не хочет менять свою обычную схему приема, то она

должна принять дополнительно таблетку (или таблетки) из другой упаковки.

Как изменить срок наступления менструальноподобного кровотечения

Для того чтобы отсрочить менструальноподобное кровотечение, следует продолжать прием таблеток из другой упаковки препарата Новинет без обычного перерыва в приеме. Отсрочить менструальноподобное кровотечение можно на любой срок до окончания таблеток из второй упаковки. В этот период у женщины могут возникать «мажущие» или обильные кровянистые выделения. Прием препарата по обычной схеме следует возобновить после 7-дневного интервала в приеме.

Для того чтобы сместить день начала менструальноподобного кровотечения на другой день, можно сократить обычный перерыв в приеме таблеток на столько дней, на сколько необходимо. Чем короче перерыв, тем выше риск отсутствия менструальноподобного кровотечения в перерыве и возникновения обильных или «мажущих» кровянистых выделений во время приема таблеток из второй упаковки (как и в случае отсроченного наступления менструальноподобного кровотечения).

Дети

Эффективность и безопасность применения дезогестрела у девочек-подростков в возрасте до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь.

4.3. Противопоказания

Применение комбинации дезогестрел + этинилэстрадиол, как и других КОК, противопоказано при наличии любого из нижеперечисленных заболеваний/состояний или факторов риска.

- Гиперчувствительность к дезогестрелу и/или этинилэстрадиолу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Венозный тромбоз или тромбоэмболия (ВТЭ), в том числе тромбоз глубоких вен (ТГВ), тромбоэмболия легочной артерии (ТЭЛА), в настоящее время или в анамнезе.
- Артериальный тромбоз или тромбоэмболия (АТЭ), в том числе инфаркт миокарда, инсульт или продромальные состояния (в том числе транзиторная ишемическая атака, стенокардия) в настоящее время или в анамнезе.
- Выявленная наследственная или приобретенная предрасположенность к ВТЭ или АТЭ, включая резистентность к активированному протеину С,

гипергомоцистеинемию, дефицит антитромбина III, дефицит протеина С, дефицит протеина S, антифосфолипидные антитела (антитела к кардиолипину, волчаночный антикоагулянт).

- Наличие множественных факторов высокого риска развития ВТЭ или АТЭ (см. раздел 4.4.) или одного серьезного фактора риска, такого как:
  - сахарный диабет с диабетической ангиопатией;
  - тяжелая дислипопротеинемия;
  - неконтролируемая артериальная гипертензия (артериальное давление 160/100 мм рт. ст. и выше);
  - мигрень с очаговой неврологической симптоматикой в анамнезе.
- Обширное оперативное вмешательство с длительной иммобилизацией.
- Панкреатит, сопровождающийся выраженной гипертриглицеридемией (в т.ч. в анамнезе) (см. раздел 4.4).
- Тяжелые заболевания печени (до нормализации показателей функции печени), в т.ч. в анамнезе.
- Опухоли печени (доброкачественные и злокачественные), в т.ч. в анамнезе.
- Гормонозависимые злокачественные новообразования половых органов или молочной железы (в т.ч. подозрение на них).
- Гиперплазия эндометрия.
- Кровотечение из половых путей неясной этиологии.
- Беременность (в т.ч. предполагаемая).
- Период грудного вскармливания.
- Возраст до 18 лет (в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности применения комбинации дезогестрел + этинилэстрадиол у девочек-подростков в возрасте до 18 лет).
- Совместное применение с противовирусными препаратами прямого действия, содержащими омбитасвир/ паритапревир/ ритонавир и дасабувир, а также с препаратами, содержащими глекапревир/ пибрентасвир или софосбувир/велпатасвир/ воксилапревир (см. раздел 4.5).
- Непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

При возникновении любого из данных заболеваний/состояний или факторов риска на фоне применения контрацептива прием препарата следует немедленно прекратить.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

• факторы риска развития тромбоза и тромбоэмболии (курение, возраст старше 35 лет, наличие в семейном анамнезе венозного или артериального тромбоза/тромбоэмболии или предрасположенность к тромбозам (тромбозы/тромбоэмболии у кого-либо из ближайших родственников (родителей, братьев или сестер) в возрасте 50 лет), ожирение (индекс массы тела (ИМТ) >30 кг/м^2), дислипопротеинемия, контролируемая артериальная гипертензия, мигрень без очаговой неврологической симптоматики, неосложненные заболевания клапанов сердца, фибрилляция предсердий);

- варикозное расширение вен, поверхностный тромбофлебит;
- послеродовый период;
- сахарный диабет без сосудистых нарушений;
- системная красная волчанка;
- гемолитико-уремический синдром;
- хронические воспалительные заболевания кишечника (болезнь Крона или язвенный колит);
- серповидно-клеточная анемия;
- гипертриглицеридемия (в том числе в семейном анамнезе);
- острые и хронические заболевания печени, в том числе врожденные гипербилирубинемии.

При наличии любых из перечисленных ниже состояний/ заболеваний/ факторов риска следует провести тщательную оценку соотношения «польза-риск» применения КОК. Этот вопрос следует обсудить с женщиной еще до начала приема препарата. В случае обострения заболеваний, ухудшения состояния или появления первых симптомов состояний/заболеваний или факторов риска женщине следует немедленно обратиться к врачу для решения вопроса о прекращении приема препарата.

Риск развития ВТЭ и АТЭ

В ходе эпидемиологических исследований была установлена связь между применением КОК и увеличением риска развития артериальных и венозных тромбозов и тромбоэмболий, таких как инфаркт миокарда, инсульт, ТГВ и ТЭЛА. Данные заболевания наблюдаются крайне редко.

Применение любого КОК связано с повышенным риском развития ВТЭ, проявляющейся как ТГВ и/или ТЭЛА. Наибольший риск развития ВТЭ

наблюдается в первый год применения КОК. Повышение риска развития этого осложнения наблюдается и при возобновлении применения КОК после перерыва в 4 недели и более.

Применение лекарственных препаратов, содержащих в качестве прогестагена левоноргестрел, норгестимат или норэтистерон, связано с наименьшим риском развития ВТЭ. Применение низкодозированных КОК, содержащих третье поколение прогестагенов, включая дезогестрел, может увеличить риск развития ВТЭ вдвое. Частота развития ВТЭ в течение 1 года у женщин, принимающих КОК, содержащие дезогестрел, составляет от 9 до 12 случаев, содержащих левоноргестрел от 5 до 7 случаев на 10000 женщин. У женщин, не применяющих КОК, частота ВТЭ составляет 2 случая на 10000 женщин. Частота развития ВТЭ при применении КОК ниже, чем частота развития этого осложнения во время беременности и в послеродовом периоде. ВТЭ может привести к летальному исходу в 1−2% случаев.

Крайне редко на фоне приема КОК тромбоз возникает в других кровеносных сосудах (например, в венах и артериях печени, брыжейки, почек, головного мозга или сетчатки глаза).

Симптомы ВТЭ и АТЭ могут включать: внезапная боль и/или отек нижней конечности, внезапная интенсивная боль в груди, с иррадиацией в левую руку или без, внезапная одышка, внезапный кашель, необычная тяжелая и длительная головная боль, внезапная частичная или полная потеря зрения, диплопия, нарушение речи или афазия, головокружение, коллапс с судорожным приступом или без, слабость или выраженное онемение, которые внезапно появляются на одной стороне тела, двигательные расстройства, «острый живот».

Риск развития ВТЭ возрастает при наличии следующих факторов риска:

- возраст;
- ожирение (ИМТ более чем 30 кг/м^2);
- наличие в семейном анамнезе венозного или артериального тромбоза, или тромбоэмболии у братьев, сестер или родителей в возрасте менее 50 лет (если предполагается наличие наследственной предрасположенности, перед началом приема КОК следует проконсультироваться со специалистом);
- длительная иммобилизация, серьезное оперативное вмешательство, любая операция на нижних конечностях или в области таза, нейрохирургическая операция, обширная травма. В этих случаях следует прекратить прием КОК (как минимум за 4 недели до

планового хирургического вмешательства) и возобновить его только через 2 недели после полного восстановления мобильности женщины (см. раздел 4.3.);

- временная иммобилизация, включая авиаперелет длительностью более 4 часов, также является фактором развития ВТЭ особенно у женщин, имеющих другие факторы риска.

Вопрос о возможной роли варикозного расширения вен и тромбофлебита поверхностных вен в развитии ВТЭ остается спорным.

Риск развития АТЭ возрастает при наличии следующих факторов риска:

- возраст;
- курение (риск увеличивается в большей степени у женщин старше 35 лет);
- дислипопротеинемия;
- ожирение (ИМТ более 30 кг/м^2);
- артериальная гипертензия;
- мигрень;
- порок клапанов сердца;
- фибрилляция предсердий;
- наличие в семейном анамнезе венозного или артериального тромбоза, или тромбоэмболии у братьев, сестер или родителей в возрасте менее 50 лет (если предполагается наличие наследственной предрасположенности, перед началом приема КОК следует проконсультироваться со специалистом).

Необходимо принимать во внимание повышение риска развития тромбоэмболии в послеродовом периоде.

Другие состояния/заболевания, при которых наблюдается нарушение кровообращения: сахарный диабет, системная красная волчанка, гемолитико-уремический синдром, хронические воспалительные заболевания кишечника (например, болезнь Крона или язвенный колит) и серповидноклеточная анемия.

Увеличение частоты или интенсивности мигрени (может быть продромальным симптомом нарушения мозгового кровообращения) на фоне приема КОК является основанием для немедленного прекращения его приема.

Биохимические факторы, которые могут указывать на наследственную или приобретенную предрасположенность к ВТЭ или АТЭ, включают резистентность к активированному протеину С, гипергомоцистеинемию, дефицит антитромбина III, дефицит протеина С, дефицит протеина S, антифосфолипидные антитела (антитела к кардиолипину, волчаночный антикоагулянт).

При оценке соотношения «польза/риск» следует учитывать, что терапия данных состояний/заболеваний может снизить связанный с ними риск развития тромбоза.

Депрессия

Подавленное настроение и депрессия являются известной нежелательной реакцией при применении гормональных контрацептивов (см. раздел 4.8.). Депрессия может быть серьезным расстройством и является известным фактором риска суицидального поведения и суицида. Женщинам следует посоветовать обратиться к своему врачу в случае появления изменений настроения и депрессивных симптомов, в том числе, вскоре после начала лечения.

Опухоли

Наиболее важным фактором риска развития рака шейки матки (РШМ) является персистирующая папилломавирусная инфекция (ВПЧ). Эпидемиологические исследования показывают увеличение риска развития РШМ у женщин, инфицированных ВПЧ и длительно применяющих КОК (>5 лет), однако до настоящего времени существуют противоречия относительно степени влияния на эти данные различных факторов, в частности скрининговых обследований шейки матки или особенностей полового поведения женщины (количества половых партнеров и использования барьерных методов контрацепции), а также причинно-следственной взаимосвязи этих факторов.

По данным мета-анализа результатов 54 эпидемиологических исследований было выявлено небольшое повышение (в 1,24) риска развития рака молочной железы (РМЖ) у женщин, применяющих КОК. Повышенный риск постепенно уменьшается в течение 10 лет после отмены КОК. В связи с тем, что РМЖ отмечается редко у женщин до 40 лет, увеличение количества случаев РМЖ у женщин, принимающих КОК в настоящее время или принимавших его недавно, является незначительным по отношению к общему риску развития этого заболевания. Его связь с приемом КОК не доказана. Наблюдаемое повышение риска может быть также следствием более ранней диагностики РМЖ у женщин, принимающих КОК (у них диагностируются более ранние клинические формы РМЖ, чем у женщин, не принимавших КОК), биологическим действием КОК или сочетанием обоих этих факторов.

Крайне редко при применении КОК наблюдались случаи развития доброкачественных, и еще более редко – злокачественных опухолей печени. В отдельных случаях эти опухоли приводили к представляющим угрозу для жизни

внутрибрюшному кровотечению. В случае появления сильных болей в области живота, увеличения печени или признаков внутрибрюшного кровотечения это следует учитывать при проведении дифференциального диагноза.

Другие состояния

- Экзогенные эстрогены могут провоцировать или ухудшать симптомы наследственного и приобретенного ангионевротического отека.
- У женщин с гипертриглицеридемией или соответствующим семейным анамнезом повышен риск развития панкреатита при приеме КОК.
- У многих женщин, принимающих КОК, отмечалось небольшое повышение артериального давления, однако клинически значимое повышение артериального давления наблюдалось редко. Связь между приемом КОК и артериальной гипертензией не установлена. Однако если на фоне приема КОК развивается стойкая артериальная гипертензия, то целесообразно отменить прием КОК и назначить антигипертензивную терапию. При адекватном контроле артериального давления с помощью гипотензивных препаратов возможно возобновление приема КОК.
- На фоне беременности и во время применения КОК было отмечено развитие или ухудшение следующих состояний, хотя их взаимосвязь с приемом контрацептивов окончательно не установлена: желтуха и/или зуд, вызванные холестазом, образование камней в желчном пузыре, порфирия, системная красная волчанка, гемолитико-уремический синдром, хорея Сиденгама (малая хорея), гестационный герпес, потеря слуха вследствие отосклероза.
- Острые или хронические нарушения функции печени могут служить основанием для отмены КОК до тех пор, пока показатели функции печени не нормализуются. Рецидив холестатической желтухи, наблюдавшейся ранее в период беременности или при применении препаратов половых гормонов, требует отмены КОК.
- Несмотря на то, что КОК могут оказывать влияние на инсулинорезистентность и толерантность к глюкозе, необходимость в коррекции дозы гипогликемических препаратов у пациенток с сахарным диабетом, принимающих КОК, как правило, отсутствует. Тем не менее, пациентки с сахарным диабетом должны находиться под тщательным медицинским наблюдением в период приема КОК. Сообщалось об ухудшении течения эндогенной депрессии, эпилепсии, болезни Крона и язвенного колита при применении КОК.
- Иногда при приеме КОК может наблюдаться пигментация кожи лица (хлоазма), особенно если она имела место ранее во время беременности. Женщинам с

предрасположенностью к хлоазме следует избегать прямых солнечных лучей и ультрафиолетового облучения из других источников при приеме КОК.

Вспомогательные вещества

Одна таблетка препарата содержит 67,665 мг лактозы моногидрата. Прием препарата противопоказан женщинам с редкими наследственными заболеваниями, связанными с дефицитом лактазы, непереносимостью лактозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией, находящихся на безлактозной диете.

Всю вышеуказанную информацию следует учитывать при выборе метода контрацепции.

Медицинские осмотры / консультации

Перед назначением или возобновлением применения комбинации дезогестрел + этинилэстрадиол следует тщательно ознакомиться с анамнезом жизни женщины (включая семейный анамнез), провести тщательное общемедицинское (включая измерение АД, определение ИМТ) и гинекологическое обследование (с обязательным обследованием молочных желез и цитологическим исследованием эпителия шейки матки), исключить беременность. Объем дополнительных исследований и частота контрольных осмотров определяются индивидуально. Контрольные обследования следует проводить не реже 1 раза в 6 месяцев. Важно обратить внимание женщины на информацию о венозном и артериальном тромбозах, в том числе о риске применения комбинации дезогестрел + этинилэстрадиол в сравнении с другими КОК, симптомах и известных факторах риска развития ВТЭ и АТЭ, и что делать в случае подозрения на тромбоз.

Следует сообщить женщине, что пероральные контрацептивы не защищают от ВИЧ (СПИДа) и других инфекций, передающихся половым путем.

Снижение эффективности

Эффективность комбинации дезогестрел + этинилэстрадиол может снизиться в случае пропуска приема таблеток, желудочно-кишечных расстройств или приема сопутствующих препаратов, снижающих концентрацию активного метаболита дезогестрела (этоногестрела) в плазме крови. Растительные препараты, содержащие зверобой продырявленный (*Hypericum perforatum*), не должны применяться одновременно с комбинацией дезогестрел + этинилэстрадиол из-за риска снижения концентрации этоногестрела и контрацептивной эффективности препарата (см. разделы 4.2., 4.5.).

Недостаточный контроль цикла

При приеме КОК, особенно в первые месяцы применения, могут возникать нерегулярные «мажущие» или обильные кровянистые выделения, поэтому оценку нерегулярного кровотечения стоит проводить только после окончания адаптационного периода длительностью три месяца.

Если нерегулярные кровотечения сохраняются или появляются после предыдущих регулярных циклов, следует учесть возможные негормональные причины нарушения цикла и провести соответствующие исследования для исключения злокачественных новообразований или беременности. Может потребоваться диагностическое выскабливание полости и цервикального канала матки.

У некоторых женщин может отсутствовать менструальноподобное кровотечение в перерыве между приемом препарата. Если КОК принимался согласно рекомендациям, приведенным выше, вероятность того, что женщина беременна, невелика. В противном случае или в случае если кровотечения отсутствуют два раза подряд, следует исключить возможность беременности перед продолжением применения КОК.

Лабораторные исследования

Пероральные контрацептивы могут влиять на результаты некоторых лабораторных исследований, включая биохимические показатели функции печени, щитовидной железы, надпочечников и почек, содержание транспортных белков в плазме, например, кортикостероид-связывающего глобулина (КСГ) и фракции липидов/липопротеинов, параметры углеводного обмена, параметры коагуляции и фибринолиза. Обычно эти изменения находятся в пределах нормальных значений лабораторных показателей.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Для определения возможного взаимодействия необходимо ознакомиться с инструкцией по применению сопутствующих препаратов.

Взаимодействие КОК с другими лекарственными средствами может привести к «прорывным» кровотечениям и/или снижению эффективности контрацептивов. В литературе описаны следующие взаимодействия.

Печеночный метаболизм: возможно взаимодействие с лекарственными или «растительными» препаратами – индукторами микросомальных ферментов, прежде всего ферментов цитохрома Р450 (CYP), что может привести к увеличенному клиренсу

и уменьшению концентрации половых гормонов в плазме крови, и к снижению эффективности КОК, в том числе и комбинации дезогестрел + этинилэстрадиол. К таким лекарственным препаратам относятся препараты, содержащие фенитоин, фенобарбитал, примидон, бозентан, карбамазепин, рифампицин; а также, возможно, окскарбазепин, топирамат, фелбамат, гризеофульвин; некоторые ингибиторы протеазы ВИЧ (например, ритонавир) и ненуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы (например, эфавиренз) и растительные препараты, содержащие зверобой продырявленный (*Hypericum perforatum*).

Индуцирование ферментов может происходить после нескольких дней применения препарата. Максимальное индуцирование ферментов обычно наблюдается в течение нескольких недель, и индуцирование может продолжаться в течение 4 недель после прекращения терапии препаратами-индукторами.

При совместном применении с гормональными контрацептивами многие комбинации ингибиторов протеазы ВИЧ (например, нелфинавира) и ненуклеозидных ингибиторов обратной транскриптазы (например, невирапина) и/или комбинации с препаратами для лечения вирусного гепатита С (например, боцепревиром, телапревиром) могут увеличивать или уменьшать концентрацию в плазме прогестагена, включая этоногестрел – активный метаболит дезогестрела или эстрогенов. В некоторых случаях суммарный эффект этих изменений может быть клинически значимым.

Женщинам, получающим лечение одним из вышеуказанных лекарственных или растительных препаратов, индуцирующих микросомальные печеночные ферменты, следует сообщить, что эффективность комбинации дезогестрел + этинилэстрадиол может быть снижена. Во время сопутствующего приема препаратов, индуцирующих микросомальные печеночные ферменты, и в течение 28 дней после их отмены дополнительно следует использовать барьерный метод контрацепции.

Если применение сопутствующего препарата продолжается после окончания таблеток в текущей упаковке КОК, то прием КОК из следующей упаковки следует начинать сразу же, без обычного 7-дневного перерыва в приеме таблеток.

При длительной терапии лекарственными препаратами-индукторами целесообразно рассмотреть вопрос о выборе альтернативного метода контрацепции, не подверженного влиянию лекарственных препаратов-индукторов.

Совместное применение сильных (например, кетоконазола, итраконазола, кларитромицина) или средних (например, флуконазола, дилтиазема, эритромицина) ингибиторов CYP3A4 может увеличивать концентрацию эстрогенов или прогестагенов

в сыворотке крови, в том числе и этоногестрела – активного метаболита дезогестрела.

Пероральные контрацептивы могут влиять на метаболизм других лекарственных средств. Соответственно, концентрации лекарственных средств в плазме крови и в тканях могут повышаться (например, циклоспорина) или снижаться (например, ламотриджина).

Было показано что дозы эторикоксиба от 60 до 120 мг/сутки при совместном применении с КОК, содержащими 0,035 мг этинилэстрадиола, повышают концентрацию этинилэстрадиола в плазме крови в 1,4−1,6 раз соответственно.

Данные клинических исследований показывают, что этинилэстрадиол подавляет клиренс субстратов изофермента CYP1A2, приводя к небольшому (например, теофиллин) или умеренному (например, тизанидин) увеличению их концентраций в плазме крови.

В ходе клинических исследований с участием пациентов, получавших терапию вирусного гепатита С лекарственными препаратами, содержащими омбитасвир/паритапревир/ ритонавир и дасабувир, в комбинации с рибавирином или без него, у женщин, применявших лекарственные препараты, содержащие этинилэстрадиол, например, комбинированные гормональные контрацептивы, значительно чаще наблюдалось повышение активности аланинаминотрансферазы (АЛТ) более чем в 5 раз выше верхней границы нормы. Кроме того, повышение активности АЛТ наблюдалось у женщин, применявших лекарственные препараты, содержащие этинилэстрадиол, например, комбинированные гормональные контрацептивы, и получавших глекапревир/пибрентасвир или софосбувир/велпатасвир/ воксилапревир (см. раздел 4.3). Женщины, получающие комбинацию дезогестрел + этинилэстрадиол, должны перейти на альтернативный метод контрацепции (только прогестагенами или негормональными методами контрацепции). Прием комбинации дезогестрел + этинилэстрадиол должен быть прекращен до начала проведения противовирусной терапии и может быть возобновлен через 2 недели после завершения терапии этими комбинациями противовирусных препаратов.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Прием комбинации дезогестрел + этинилэстрадиол в период беременности противопоказан. В случае диагностирования беременности на фоне применения комбинации дезогестрел + этинилэстрадиол следует немедленно прекратить его прием. Многочисленные эпидемиологические исследования не выявили ни

увеличения риска возникновения дефектов развития у детей, рожденных женщинами, получавшими половые гормоны до беременности, ни наличия тератогенного действия, когда половые гормоны принимались по неосторожности в ранние сроки беременности.

Лактация

Применение комбинации дезогестрел + этинилэстрадиол, как и других КОК, может уменьшать количество грудного молока и изменять его состав, поэтому прием препарата противопоказан до прекращения грудного вскармливания. Небольшое количество половых гормонов и/или их метаболитов может проникать в грудное молоко, однако данные об их отрицательном влиянии на здоровье ребенка отсутствуют.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат не влияет на способность к управлению транспортными средствами и механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Возможные нежелательные реакции при применении комбинации дезогестрел + этинилэстрадиол распределены по системно-органным классам в соответствии со словарем для регуляторной деятельности MedDRA с указанием частоты их возникновения, согласно рекомендациям ВОЗ: очень часто: ≥1/10, часто: ≥1/100 – <1/10, нечасто: ≥1/1000 – <1/100, редко: ≥1/10000 – <1/1000, очень редко: <1/10000, частота неизвестна (недостаточно данных для оценки частоты развития).

Системно-органный класс	**Часто**	**Нечасто**	**Редко**	**Частота неизвестна**
Нарушения со стороны иммунной системы			Гиперчувствительность	Ухудшение симптомов наследственного и приобретенного ангионевротического отека
Нарушения метаболизма и		Задержка жидкости		

питания				
Психические нарушения	Депрессия, смена настроения	Снижение либидо	Повышение либидо	
Нарушения со стороны нервной системы	Головная боль	Мигрень		
Нарушения со стороны органа зрения			Непереносимость контактных линз	
Нарушения со стороны сосудов			Венозная тромбоэмболия[1], артериальная тромбоэмболия[1]	
Желудочно-кишечные нарушения	Тошнота, боль в животе	Рвота, Диарея		
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей		Кожная сыпь, крапивница	Узловатая эритема, многоформная эритема	
Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез	Боль в молочной железе, чувствительность молочных желез	Увеличение молочных желез	Выделения из влагалища, выделения из молочных желез	
Общие нарушения и реакции в месте введения	Увеличение массы тела		Снижение массы тела	

[1]Количество случаев по данным наблюдательных когортных исследований: ≥1/10000 – <1/1000 женщин-лет (ЖЛ).

Нежелательные реакции, которые отмечались у женщин при приеме КОК, подробно описаны в разделе 4.4. и включают: венозные и артериальные

тромбоэмболии, повышение артериального давления, гормонозависимые опухоли (например, опухоли печени, рак молочной железы), хлоазму.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

+7 (800) 550-99-03, +7 (499) 578-02-20

pharm@roszdravnadzor.gov.ru

https://roszdravnadzor.gov.ru

Республика Армения:

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

0051 г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Отдел мониторинга безопасности лекарств

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

vigilance@pharm.am

http://www.pharm.am

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037 г. Минск, пер. Товарищеский 2а

Отдел фармаконадзора

+375-17-242-00-29

rcpl@rceth.by

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

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

Департамент фармаконадзора и мониторинга безопасности, эффективности и качества медицинских изделий

+7 (7172) 78-98-28

pdlc@dari.kz

https://www.ndda.kz

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения и социального развития Кыргызской Республики

720044 г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

+ 996-312-21-92-88

vigilance@pharm.kg

http://www.pharm.kg

4.9. Передозировка

Какие-либо серьезные осложнения при передозировке комбинации дезогестрел + этинилэстрадиол не наблюдались.

Симптомы

Симптомы, которые могут возникнуть при передозировке: тошнота, рвота, у молодых девушек – кровянистые выделения из влагалища.

Лечение

Антидотов не существует, дальнейшее лечение должно быть симптоматическим.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: контрацептивное средство комбинированное (эстроген + гестаген), код АТХ: G03AA09.

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

Контрацептивный эффект КОК основан на взаимодействии различных факторов, самыми важными из которых являются подавление овуляции и повышение вязкости секрета шейки матки, препятствующее проникновению сперматозоидов в полость матки.

Препарат Новинет представляет собой комбинацию дезогестрела и этинилэстрадиола: дезогестрел – синтетический прогестаген, обладающий

сильной ингибирующей овуляцию активностью, этинилэстрадиол является хорошо известным синтетическим эстрогеном.

Клиническая эффективность и безопасность

При правильном применении индекс Перля (показатель, отражающий частоту наступления беременности у 100 женщин в течение года применения контрацептива) составляет менее 1. При пропуске таблеток или неправильном применении индекс Перля может возрастать.

У женщин, принимающих КОК, цикл становится более регулярным, уменьшаются болезненность и интенсивность менструальноподобных кровотечений, в результате чего снижается риск железодефицитной анемии.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Дезогестрел

Дезогестрел при пероральном приеме быстро и полностью всасывается, и затем превращается в этоногестрел. Его максимальная концентрация в плазме крови достигается через 1,5 часа. Биодоступность составляет 62–81%.

Этинилэстрадиол

Этинилэстрадиол после перорального приема быстро и полностью всасывается. Его максимальная концентрация в плазме крови достигается в течение 1–2 часов после приема. Абсолютная биодоступность (результат пресистемного метаболизма) составляет около 60%.

Распределение

Дезогестрел

Этоногестрел связывается с альбумином плазмы крови и с глобулином, связывающим половые гормоны (ГСПГ). Только 2–4% от общей концентрации этоногестрела присутствуют в плазме крови в свободном виде, 40–70% специфически связываются с ГСПГ. Увеличение концентрации ГСПГ, вызванное этинилэстрадиолом, оказывает влияние на распределение между белками крови, приводя к увеличению ГСПГ-связанной фракции и уменьшению альбумин-связанной фракции. Кажущийся объем распределения дезогестрела составляет 1,5 л/кг.

Этинилэстрадиол

Этинилэстрадиол неспецифически связывается с альбумином плазмы крови практически полностью (98,5%) и способствует увеличению концентрации ГСПГ.

Кажущийся объем распределения этинилэстрадиола составляет 5 л/кг.

Биотрансформация

Дезогестрел

Этоногестрел полностью метаболизируется по известным путям метаболизма половых гормонов. Скорость метаболического выведения из плазмы крови составляет 2 мл/мин/кг. Не обнаружено взаимодействия этоногестрела с одновременно принимаемым этинилэстрадиолом.

Этинилэстрадиол

Этинилэстрадиол подвергается пресистемному метаболизму как в слизистой оболочке тонкой кишки, так и в печени. Этинилэстрадиол первоначально метаболизируется в ходе ароматического гидроксилирования с образованием разнообразных гидроксилированных и метилированных метаболитов, которые присутствуют как в свободном состоянии, так и в виде конъюгатов с глюкуронидами и сульфатами. Скорость метаболического выведения этинилэстрадиола из плазмы крови составляет около 5 мл/мин/кг.

Элиминация

Дезогестрел

Концентрация этоногестрела в плазме крови уменьшается в 2 стадии. Заключительная стадия характеризуется периодом полувыведения ($T_{1/2}$), составляющим около 30 часов. Дезогестрел и его метаболиты выводятся почками и через кишечник в соотношении примерно 6:4.

Этинилэстрадиол

Концентрация этинилэстрадиола в плазме крови уменьшается в 2 стадии. Заключительная стадия характеризуется $T_{1/2}$ около 24 часов. В неизмененном виде препарат не выводится, метаболиты этинилэстрадиола экскретируются почками и через кишечник в соотношении 4:6. $T_{1/2}$ метаболитов составляет около суток.

Равновесное состояние

Дезогестрел

На фармакокинетику этоногестрела оказывает влияние ГСПГ, концентрация которого возрастает под действием этинилэстрадиола в 3 раза. При ежедневном приеме концентрация этоногестрела в плазме крови увеличивается в 2–3 раза, достигая постоянного значения во второй половине цикла приема препарата.

Этинилэстрадиол

Равновесная концентрация достигается после 3–4 дней приема, когда

концентрация в плазме крови на 30–40% превышает концентрацию после приема одной дозы.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Краситель хинолиновый желтый (Е 104),

альфа-токоферол,

магния стеарат,

кремния диоксид коллоидный,

стеариновая кислота,

повидон К-30,

крахмал картофельный,

лактозы моногидрат;

пленочная оболочка:

пропиленгликоль,

макрогол 6000,

гипромеллоза.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 30 °С в оригинальной упаковке (блистер в пачке) для того, чтобы защитить от света.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 21 таблетке в блистере из Al/ПВХ/ПВДХ. По 1 или 3 блистера вместе с листком-вкладышем в картонной пачке. В картонную пачку вложен картонный плоский футляр для хранения блистера.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ОАО «Гедеон Рихтер»

1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21, Венгрия

Телефон: +36-1-431-4000

Электронный адрес: drugsafety@richter.hu

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

Российская Федерация

Московское Представительство ОАО «Гедеон Рихтер»

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

Телефон: +7 495 987-15-55

Электронный адрес: drugsafety@g-richter.ru

Республика Армения

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Армения

0010 г. Ереван, ул. Закяна, д. 2

Телефон: +374-10-53-00-71

Электронный адрес: drugsafety@gedeonrichter.am

Республика Беларусь

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Беларусь

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

Телефон, факс: +375-17-272-64-87

Телефон, факс: +375-17-215-25-21

Электронный адрес: drugsafety.by@gedeonrichter.eu

Республика Казахстан

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Казахстан

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)

Электронный адрес: info@richter.kz; pv@richtergedeon.kz

Кыргызская Республика

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Кыргызской Республике

720005 г. Бишкек, ул. Игембердиева, 1А,

бизнес-центр «Аврора», офис 703

Телефон: +996-312-98-81-16

Электронный адрес: drugsafety.ky@gedeonrichter.eu

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(000121)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 21 января 2021 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Июль 2023

Общая характеристика лекарственного препарата Новинет доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org.