# ИНСТРУКЦИЯ

# (информация для пациенток) по медицинскому применению препарата ${\it SPUHA}^{\it ®}$ (YARINA $^{\it ®}$ )

# Торговое название

Ярина®

# Лекарственная форма

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой

#### Состав

Каждая таблетка Ярины содержит:

• Активные вещества Этинилэстрадиол 0,03 мг Дроспиренон 3 мг

• Вспомогательные вещества

Лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, крахмал кукурузный прежелатинизированный, повидон К25, магния стеарат, гипромеллоза, макрогол 6000, тальк, титана диоксид (Е 171), железа (II) оксид (Е 172).

# Описание

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, круглые, двояковыпуклые, светло-желтого цвета, с одной стороны выгравирован шестиугольник, внутри которого буквы «DO»

# Фармакотерапевтическая группа

Прогестагены и эстрогены (фиксированные комбинации)

**Код ATX** G03AA12

# Фармакологические свойства

Контрацептивный эффект Ярины основывается на взаимодействии различных факторов, наиболее важными из которых являются подавление овуляции и изменения эндометрия. Ярина — пероральный комбинированный контрацептивный препарат, содержащий этинилэстрадиол и прогестаген дроспиренон. В терапевтической дозе дроспиренон также обладает антиандрогенными и умеренными антиминералокортикоидными свойствами. Он не демонстрирует эстрогенных, глюкокортикоидных и антиглюкокортикоидных эффектов. Это обеспечивает дроспиренону фармакологический профиль, очень близкий к профилю естественного гормона прогестерона.

Клинические исследования показывают, что умеренные антиминералокортикоидные свойства препарата Ярина приводят к умеренному антиминералокортикоидному эффекту.

# Показания

Контрацепция (предупреждение нежелательной беременности)

# Противопоказания

Препарат Ярина не должен применяться при наличии какого-либо из состояний/ заболеваний, перечисленных ниже. Если какие-либо из этих состояний/ заболеваний развиваются впервые на фоне приема, препарат должен быть немедленно отменен.

- Риск венозной тромбоэмболии
  - о Венозная тромбоэмболия в настоящее время или в анамнезе (в том числе, тромбоз глубоких вен или тромбоэмболия легочной артерии).
  - о Наследственные или приобретенные предрасположенности к венозному тромбозу, такие как APC-сопротивления (включая фактор V Лейдена), дефицит антитромбина III, дефицит протеина C, дефицит протеина S.
  - о Серьезное хирургическое вмешательство с длительной иммобилизацией.
  - о Высокий риск венозной тромбоэмболии в связи с множественными факторами риска.
- Риск артериальной тромбоэмболии
  - о Артериальная тромбоэмболия в настоящее время или в анамнезе (например, инфаркт миокарда) или продромальные симптомы тромбоза (например, стенокардия).
  - о Цереброваскулярные нарушения инсульт в настоящее время или в анамнезе (в том числе транзитоные ишемические атаки)
  - о Наследственные или приобретенные предрасположенности к артериальной тромбоэмболии, такие как гипергомоцистеинемии и антифосфолипидные антитела (антитела к кардиолипину, волчаночный антикоагулянт).
  - о Мигрень с очаговыми неврологическими симптомами в настоящее время или в анамнезе.
  - о Высокий риск артериальной тромбоэмболии в связи с множественными факторами риска, такими как
    - сахарный диабет
    - выраженная артериальная гипертензия
    - выраженная дислипопротеинемия
- Тяжелые заболевания печени в настоящее время или в анамнезе (до нормализации печеночных проб)
- Тяжелая или острая почечная недостаточность
- Опухоли печени (доброкачественные или злокачественные) в настоящее время или в анамнезе
- Выявленные гормонозависимые злокачественные заболевания (в том числе половых органов или молочных желез) или подозрение на них
- Кровотечение из влагалища неясного генеза
- Повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата Ярина.

# С осторожностью

Если комбинированные пероральные контрацептивы применяются при наличии какоголибо из заболеваний/состояний, перечисленных ниже, вы можете нуждаться в тщательном наблюдении, почему - объяснит врач. *Перед началом приема препарата Ярина сообщите врачу* о наличии у вас любого из перечисленных ниже состояний и заболеваний.

• Факторы риска развития тромбоза и тромбоэмболий: курение; тромбозы, инфаркт миокарда или нарушение мозгового кровообращения в молодом возрасте у кого-либо

из ближайших родственников; ожирение; дислипопротеинемия (например, высокий уровень холестерина крови); артериальная гипертензия; мигрень; пороки клапанов сердца; длительная иммобилизация, серьезные хирургические вмешательства, обширная травма

- Другие заболевания, при которых могут отмечаться нарушения периферического кровообращения (сахарный диабет; системная красная волчанка; гемолитический уремический синдром; болезнь Крона и неспецифический язвенный колит; серповидно-клеточная анемия), флебит поверхностных вен
- Наследственный ангионевротический отек
- Гипертриглицеридемия
- Заболевания печени
- Заболевания, впервые возникшие или усугубившиеся во время беременности или на фоне предыдущего приема половых гормонов (например, желтуха и/ или зуд, связанные с холестазом, холелитиаз, отосклероз с ухудшением слуха, порфирия, герпес беременных, хорея Сиденгама)
- Послеродовый период

# Беременность и лактация

Ярину нельзя применять во время беременности и в период кормления грудью. Если беременность выявляется во время приема препарата Ярина, препарат следует сразу же отменить и обратиться к врачу. Однако обширные эпидемиологические исследования не выявили повышенного риска дефектов развития у детей, рожденных женщинами, получавшими половые гормоны до беременности, или при приёме половых гормонов по неосторожности в ранние сроки беременности.

Исследования на животных показали нежелательное воздействие препарата во время беременности и лактации. На основании данных, полученных в ходе исследований на животных, нежелательные эффекты, связанные с гормональным действием активных соединений, ΜΟΓΥΤ быть исключены. Однако обший применения не опыт комбинированных оральных контрацептив (КОК) время беременности во свидетельствует о негативном влиянии на людей.

В то же время, данные о результатах приема препарата Ярина во время беременности ограничены, что не позволяет сделать какие-либо выводы о негативном влиянии препарата на беременность, здоровье новорожденного и плода. В настоящее время какие-либо значимые эпидемиологические данные отсутствуют.

При возобновлении приема препарата Ярина следует учитывать повышенный риск ВТЭ в послеродовом периоде.

Прием комбинированных пероральных контрацептивов может уменьшать количество грудного молока и изменять его состав, поэтому их использование не рекомендуется до прекращения грудного вскармливания. Небольшое количество половых стероидов и/или их метаболитов может выводиться с молоком. Эти количества могут влиять на ребенка.

# Способ применения и дозы

# Когда и как принимать таблетки

Календарная упаковка содержит 21 таблетку. В упаковке каждая таблетка маркируется днем недели, в который она должна быть принята. Принимайте таблетки внутрь в одно и то же время каждый день, запивая небольшим количеством воды. Следуйте по направлению стрелки, пока все 21 таблетки не будут приняты. В течение следующих 7 дней вы не принимаете препарат. Менструация (кровотечение отмены) должна начаться в

течение этих 7 дней. Обычно она начинается на 2-3 день после приема последней таблетки Ярины. После 7-дневного перерыва начните прием следующих таблеток из упаковки, даже если кровотечение еще не прекратилось. Это означает, что вы всегда будете начинать прием таблеток из новой упаковки в один и тот же день недели, и, что каждый месяц кровотечение отмены наступит примерно в один и тот же день недели.

# Прием таблеток из первой упаковки Ярины

• Когда никакое гормональное противозачаточное средство не использовалось в предыдущем месяце

Начните прием Ярины в первый день цикла, то есть в первый день менструального кровотечения. Примите таблетку, которая промаркирована соответствующим днем недели. Затем принимайте таблетки по порядку. Вы можете также начать прием на 2-5 день менструального цикла, но в этом случае необходимо использовать дополнительно барьерный метод контрацепции (презерватив) в течение первых 7 дней приема таблеток из первой упаковки.

• При переходе с других комбинированных пероральных контрацептивов, вагинального кольца или контрацептивного пластыря

Вы можете начинать прием Ярины на следующий день после того, как примете последнюю таблетку текущей упаковки комбинированного перорального контрацептива (т.е., без перерыва в приеме). Если текущая упаковка содержит 28 таблеток, можно начать прием Ярины на следующий день после приема последней активной таблетки. Если вы не уверены, которая это таблетка, спросите врача. Также можно начать прием позже, но ни в коем случае не позднее следующего дня после обычного перерыва в приеме (для препаратов, содержащих 21 таблетку) или после приема последней неактивной таблетки (для препаратов, содержащих 28 таблеток в упаковке).

Приём Ярины следует начинать в день удаления вагинального кольца или пластыря, но не позднее дня, когда должно быть введено новое кольцо или наклеен новый пластырь.

• При переходе с пероральных контрацептивов, содержащих только гестаген (минипили)

Вы можете прекратить прием мини-пили в любой день и начать прием Ярины на следующий день, в то же самое время. В течение первых 7 дней приема таблеток необходимо также использовать дополнительно барьерный метод контрацепции.

• При переходе с инъекционного контрацептива, импланта или с высвобождающего гестаген внутриматочного контрацептива («Мирена»)

Начните прием Ярины в тот день, когда должна быть сделана следующая инъекция или в день удаления импланта или внутриматочного контрацептива. В течение первых 7 дней приема таблеток необходимо также использовать дополнительно барьерный метод контрацепции.

• После родов

Если вы только что родили ребенка, врач может рекомендовать вам подождать до окончания первого нормального менструального цикла прежде, чем начинать прием Ярины. Иногда, по рекомендации врача, возможно начать прием препарата раньше.

 После самопроизвольного или медицинского аборта в первом триместре беременности

Посоветуйтесь с вашим врачом. Обычно рекомендуется начать прием немедленно.

# Прием пропущенных таблеток

• Если опоздание в приеме очередной таблетки **меньше, чем 12 часов,** противозачаточное действие Ярины сохраняется. Примите таблетку, как только вспомните об этом. Следующую таблетку примите в обычное время.

• Если опоздание в приеме таблеток составило **более 12 часов**, контрацептивная защита может быть снижена. Чем больше подряд таблеток пропущено, и чем ближе этот пропуск к началу приема или к концу приема, тем выше риск наступления беременности.

При этом можно руководствоваться следующими правилами:

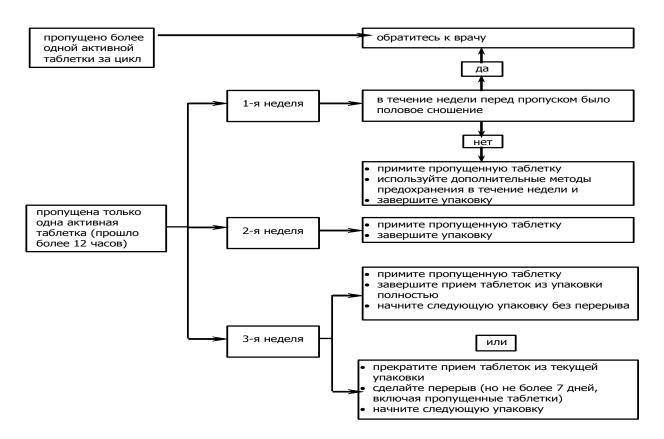
- Забыта более чем одна таблетка из упаковки
- Проконсультируйтесь с врачом.
  - Одна таблетка пропущена в первую неделю приема препарата

Примите пропущенную таблетку как можно скорее, как только вспомните (даже, если это означает прием двух таблеток одновременно). Следующую таблетку примите в обычное время. Дополнительно используйте барьерный метод контрацепции в течение следующих 7 дней. Если половое сношение имело место в течение недели перед пропуском таблетки, необходимо учитывать вероятность наступления беременности. Немедленно проконсультируйтесь с врачом.

- Одна таблетка пропущена во вторую неделю приема препарата Примите пропущенную таблетку как можно скорее, как только вспомните (даже, если это означает прием двух таблеток одновременно). Следующую таблетку примите в обычное время. Если вы принимали таблетки правильно в течение 7 дней, предшествующих первой пропущенной таблетке, противозачаточное действие Ярины сохраняется, и вы не нуждаетесь в использовании дополнительных контрацептивных мер. В противном случае, а также при пропуске двух и более таблеток необходимо дополнительно использовать барьерные методы контрацепции в течение 7 дней.
- Одна таблетка пропущена на третьей неделе приема препарата Если в течение 7 дней, предшествующих первой пропущенной таблетке, все таблетки принимались правильно, нет необходимости использовать дополнительные контрацептивные методы. Вы можете придерживаться любого из двух следующих вариантов, без необходимости использовать дополнительные контрацептивные меры.
- 1. Примите пропущенную таблетку как можно скорее, как только вспомните (даже, если это означает прием двух таблеток одновременно). Следующую таблетку примите в обычное время. Начните прием таблеток из следующей упаковки сразу же после окончания приема таблеток из текущей упаковки, таким образом, не будет перерыва между упаковками. Кровотечение «отмены» маловероятно, пока не закончатся таблетки из второй упаковки, но могут отмечаться мажущие выделения или «прорывные» кровотечения в дни приема препарата.
- 2. Прекратите прием таблеток из текущей упаковки, сделайте перерыв на 7 или менее дней (включая день пропуска таблеток) и затем начните прием таблеток из новой упаковки.

Используя эту схему, вы всегда можете начать прием таблеток из следующей упаковки в тот день недели, когда вы обычно это делаете.

Если после перерыва в приеме таблеток отсутствует ожидаемая менструация, вы можете быть беременны. Проконсультируйтесь с врачом прежде, чем начнете прием новой упаковки.



# Рекомендации в случае рвоты и диареи

Если у вас была рвота или диарея (расстройство желудка) в пределах до 4 часов после приема таблеток Ярины, активные вещества, возможно, не полностью всосались. Это ситуация похожа на пропуск приема препарата. Поэтому следуйте инструкции для пропущенных таблеток.

# Отсрочка начала менструации

Вы можете отсрочить начало менструации, если начнете прием таблеток из следующей упаковки Ярины немедленно после окончания текущей упаковки. Вы можете продолжать прием таблеток из этой упаковки так долго, как желаете, или до тех пор, пока таблетки из этой упаковки не закончатся. Если вы хотите, чтобы началась менструация, прекратите прием таблеток. Во время приема Ярины из второй упаковки могут отмечаться мажущие выделения или кровотечения в дни приема таблеток. Прием таблеток из следующей упаковки начните после обычного 7-дневного перерыва.

# Изменение дня начала менструации

Если вы принимаете таблетки в соответствии с рекомендациями, у вас будут менструации примерно в один и тот же день каждые 4 недели. Если вы хотите изменить его, укоротите (но не удлиняйте) промежуток времени, свободный от приема таблеток. Например, если ваш менструальный цикл обычно начинается в пятницу, а в будущем вы хотите, чтобы он начинался во вторник (3 днями ранее), таблетки из следующей упаковки нужно начать принимать на 3 дня раньше, чем обычно. Если свободный от приема таблеток перерыв будет очень коротким (например, 3 дня или меньше), менструация во время перерыва может не наступить. В этом случае может отмечаться кровотечение или мажущие кровянистые выделения во время приема таблеток из следующей упаковки.

# Дополнительная информация для особых категорий пациентов

Дети и подростки

Препарат Ярина показан только после наступления менархе. Имеющиеся данные не предполагают коррекции дозы у данной группы пациентов.

Пациенты пожилого возраста

Не применимо. Препарат Ярина не показан после наступления менопаузы.

Пациенты с нарушениями со стороны печени

Препарат Ярина противопоказан женщинам с тяжелыми заболеваниями печени до тех пор, пока показатели функции печени не придут в норму. См. также раздел «Противопоказания».

Пациенты с нарушениями со стороны почек

Препарат Ярина противопоказан женщинам с тяжелой почечной недостаточностью или с острой почечной недостаточностью. См. также раздел «Противопоказания».

# Побочное действие

При приеме препарата Ярина, как и любых других лекарственных средств, могут наблюдаться побочные реакции, хотя их появление не обязательно у всех пациентов. Если любая побочная реакция становится серьезной или вы заметили у себя побочную реакцию, не указанную в данной инструкции, пожалуйста, сообщите об этом доктору или фармацевту.

# Серьезные нежелательные эффекты:

В случае проявления нежелательных эффектов, включая серьезные реакции, связанные с применением препарата, смотрите разделы «С осторожностью», «Особые указания» и «Противопоказания». Пожалуйста, прочитайте эти разделы внимательно и в случае необходимости проконсультируйтесь с врачом. Сообщалось о следующих побочных реакциях у женщин, применяющих препарат Ярина:

# Частые нежелательные эффекты (более 1/100 и менее 1/10):

- депрессия / подавленное настроение
- головная боль
- мигрень
- тошнота
- чувствительность и болезненность молочных желез, нерегулярные маточные кровотечения («прорывные» кровотечения), кровотечения из половых путей (кровотечение из влагалища) неуточненного генеза, нарушения менструального цикла, вульвагинальный кандидоз

# Нечастые нежелательные эффекты (более 1/1000 и менее 1/100):

- уменьшение или потеря либидо (уменьшение или потеря полового влечения)
- гипертензия
- гипотония
- рвота
- диарея
- акне
- экзема
- зуд
- алопеция
- увеличение молочных желез
- вагинит
- отек
- увеличение или уменьшение массы тела

SmPC July 2014

# Редкие нежелательные эффекты (более 1/10000 и менее 1/1000):

- реакции гиперчувствительности
- астма
- тугоухость
- узловатая эритема
- многоформная эритема
- венозная или артериальная тромбоэмболия
- выделения из молочных желез.

При применении КГК повышается риск развития венозных тромбо- и тромбоэмболических явлений, включая инфаркт миокарда, инсульт, транзиторную ишемическую атаку, венозный тромбоз и легочную эмболию.

У женщин, принимающих КГК, были отмечены следующие серьезные побочные реакции (см. также раздел «Особые указания», «Указания для особых групп пациентов»):

- венозные тромбоэмболические нарушения
- артериальные тромбоэмболические нарушения
- гипертензия
- опухоли печени
- состояния, развивающиеся или ухудшающиеся во время приема комбинированных пероральных контрацептивов, но их связь с приемом препарата не доказана: болезнь Крона, язвенный колит, эпилепсия, миома матки, порфирия, системная красная волчанка, герпес беременных, хорея Сиденгама, гемолитико-уремический синдром, желтуха и/или зуд, связанный с холестазом
- хлоазма
- при острых или хронических нарушениях функции печени может возникнуть необходимость прекращения приема до тех пор, пока показатели функции печени не придут в норму

У женщин с наследственным ангионевротическим отёком прием эстрогенов может вызывать или усугублять его симптомы.

Частота диагностирования рака молочной железы у женщин, принимающих комбинированные пероральные контрацептивы, несколько повышена. В связи с тем, что рак молочной железы отмечается редко у женщин до 40 лет, увеличение числа диагнозов рака молочной железы у женщин, принимающих комбинированные пероральные контрацептивы, является незначительным по отношению к общему риску этого заболевания.

#### Передозировка

О серьезных нарушениях при передозировке не сообщалось. На основании суммарного опыта применения комбинированных пероральных контрацептивов симптомы, которые могут отмечаться при передозировке активными таблетками: тошнота, рвота, мажущие кровянистые выделения или метроррагия.

В случае передозировки следует обратиться к врачу.

# Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Некоторые лекарственные средства могут снижать эффективность Ярины. К ним относятся препараты, используемые для лечения эпилепсии (например, примидон, фенитоин, барбитураты, карбамазепин, окскарбазепин, топирамат, фелбамат), туберкулеза (например, рифампицин, рифабутин) и ВИЧ-инфекции (например, ритонавир, невирапин);

антибиотики для лечения некоторых других инфекционных заболеваний (например, пенициллин, тетрациклины, гризеофульвин), а также лекарственные средства на основе зверобоя (используемые, главным образом, в лечении сниженного настроения).

Пероральные комбинированные контрацептивы могут влиять на метаболизм других препаратов (например, циклоспорина и ламотриджина).

Имеется теоретическая возможность повышения сывороточного уровня калия у женщин, получающих Ярину одновременно с другими препаратами, которые могут увеличивать сывороточный уровень калия. К этим препаратам относятся антагонисты рецепторов ангиотензина-II, некоторые противовоспалительные препараты (например, индометацин), калийсберегающие диуретики и антагонисты альдостерона. Однако, в исследовании, оценивающем взаимодействие дроспиренона с ингибиторами АПФ или индометацином, не было выявлено достоверного различия между сывороточной концентрацией калия в сравнении с плацебо.

Всегда сообщайте врачу, назначающему вам Ярину, какие лекарства вы уже принимаете. Также сообщите любому врачу или стоматологу, которые назначают другие препараты, а также фармацевту, продающему вам лекарственные препараты в аптеке, что вы принимаете Ярину.

В некоторых случаях врач может рекомендовать Вам дополнительно использовать барьерный метод контрацепции (презерватив).

# Меры предосторожности

Следующие предупреждения, относящиеся к использованию других комбинированных пероральных контрацептивов, следует учитывать и при применении Ярины.

# • Тромбоз

Тромбоз – образование сгустка крови (тромба), который может закупоривать кровеносный сосуд. При отрыве тромба развивается тромбоэмболия. Иногда тромбоз развивается в глубоких венах ног (тромбоз глубоких вен), сосудах сердца (инфаркт миокарда), головного мозга (инсульт), и очень редко – в сосудах других органов. Результаты эпидемиологических исследований указывают на наличие взаимосвязи применением комбинированных пероральных контрацептивов и повышением частоты развития венозных и артериальных тромбозов и тромбоэмболий (так их как тромбоз глубоких вен, тромбоэмболия легочной артерии, инфаркт миокарда, цереброваскулярные нарушения) при приёме комбинированных пероральных контрацептивов. Данные заболевания отмечаются редко. Риск развития венозной тромбоэмболии (ВТЭ) максимален в первый год приема таких препаратов. Повышенный риск присутствует после первоначального использования комбинированных пероральных контрацептивов или возобновления использования одного и того же или разных комбинированных пероральных контрацептивов (после перерыва между приемами препарата в 4 недели и более). Данные крупного исследования показывают, что повышенный риск присутствует преимущественно в течение первых 3 месяцев.

Общий риск ВТЭ у пациенток, принимающих низкодозированные комбинированные пероральные контрацептивы (< 50 мкг этинилэстрадиола) в два-три раза выше, чем у небеременных пациенток, которые не принимают комбинированные пероральные контрацептивы, тем не менее, этот риск остается более низким по сравнению с риском ВТЭ при беременности и родах. В очень редких случаях венозная или артериальная тромбоэмболия может привести к серьезным функциональным нарушениям, угрожать жизни или привести к летальному исходу. ВТЭ, проявляющаяся как тромбоз глубоких вен, или тромбоэмболия легочной артерии, может произойти при применении любых

комбинированных пероральных контрацептивов. Очень редко при применении комбинированных пероральных контрацептивов возникает тромбоз других кровеносных сосудов, например, печеночных, брыжеечных, почечных, мозговых вен и артерий или сосудов сетчатки.

Риск развития тромбоза (венозного и/или артериального) и тромбоэмболии повышается:

- с возрастом;
- у курящих (с увеличением количества сигарет или повышением возраста риск нарастает, особенно у женщин старше 35 лет); при наличии:
- семейного анамнеза (например, венозной или артериальной тромбоэмболии когда-либо у близких родственников или родителей в относительно молодом возрасте). В случае наследственной или приобретенной предрасположенности, женщина должна быть осмотрена соответствующим специалистом для решения вопроса о возможности приема препарата:
- ожирения (индекс массы тела более чем  $30 \text{ кг/м}^2$ );
- дислипопротеинемии;
- артериальной гипертензии;
- мигрени;
- заболеваний клапанов сердца;
- фибрилляции предсердий;
- длительной иммобилизации, серьезного хирургического вмешательства, любой операции на ногах или обширной травмы. В этих ситуациях желательно прекратить применение препарата Ярина (в случае планируемой операции, по крайней мере, за четыре недели до нее) и не возобновлять прием в течение двух недель после окончания иммобилизации.

# • Опухоли

В некоторых эпидемиологических исследованиях сообщалось о повышенном риске развития рака шейки матки при длительном применении комбинированных пероральных контрацептивов (более 5 лет). Однако связь с приемом комбинированных пероральных контрацептивов не доказана. Обсуждается возможность взаимосвязи этих данных со скринингом заболеваний шейки матки или с особенностями полового поведения (более редкое применение барьерных методов контрацепции).

В редких случаях на фоне применения половых стероидов наблюдалось развитие доброкачественных, а в крайне редких — злокачественных опухолей печени, которые могут привести к опасным для жизни внутрибрюшным кровотечениям. Связь с применением препаратов не доказана. При неожиданном появлении сильной боли в животе немедленно проконсультируйтесь с врачом.

Наиболее существенным фактором риска развития рака шейки матки является персистирующая папилломавирусная инфекция. Рак шейки матки выявлялся несколько чаще у женщин, использующих комбинированные пероральные контрацептивы в течение длительного периода времени. Связь с приемом комбинированных пероральных контрацептивов не доказана. Это может быть связано с более частыми гинекологическими осмотрами для выявления заболеваний шейки матки или с особенностями полового поведения (более редкое применение барьерных методов контрацепции).

Выше упомянутые опухоли могут угрожать жизни или привести к летальному исходу.

- Другие состояния
- Женщины со склонностью к хлоазме во время приема препарата должны избегать длительного пребывания на солнце и воздействия ультрафиолетового излучения.

- У женщин с наследственными формами ангионевротического отека экзогенные эстрогены могут вызывать или ухудшать симптомы ангионевротического отека.
- На фоне применения комбинированных пероральных контрацептивов описаны случаи болезни Крона и неспецифического язвенного колита, а также утяжеления эндогенной депрессии и эпилепсии.

# Снижение эффективности

Эффективность препарата Ярина может быть снижена в следующих случаях: при пропуске таблеток, при рвоте и диарее или в результате лекарственного взаимодействия.

# Недостаточный контроль менструальноподобного цикла

Как и при применении других комбинированных пероральных контрацептивов, при приеме Ярины в течение первых нескольких месяцев могут наблюдаться нерегулярные кровотечения из влагалища (мажущие кровянистые выделения или «прорывные» кровотечения). Используйте средства гигиены и продолжайте прием таблеток, как обычно. Нерегулярные менструальноподобные кровотечения обычно прекращаются по мере адаптации вашего организма к Ярине (обычно после 3 циклов приема таблеток). Если они продолжаются, становятся тяжелыми или возобновляются после прекращения, обратитесь к врачу.

# Отсутствие очередного менструальноподобного кровотечения

Если вы принимали все таблетки правильно, и у вас не было рвоты или диареи во время приема таблеток или не было одновременного приема других лекарственных препаратов, то вероятность беременности мала. Продолжайте прием Ярины, как обычно. Если отсутствуют два менструальноподобных кровотечения подряд, немедленно обратитесь к врачу. Не начинайте прием следующей упаковки, пока врач не исключит беременность.

# Влияние на способность управлять автомобилем и механизмами Не выявлено

# Когда необходимо проконсультироваться с врачом

# Регулярные осмотры

Если вы принимаете Ярину, врач сообщит вам о необходимости проведения регулярных осмотров, по крайней мере, не реже 1 раз в 6 месяцев.

### Проконсультируйтесь с врачом как можно скорее:

- при каких-либо изменениях здоровья, особенно любых состояниях, перечисленных в этом листке-вкладыше (см. также «Противопоказания» и «Применение с осторожностью»)
- при локальном уплотнении в молочной железе
- если Вы собираетесь использовать другие лекарственные препараты (см.также «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»)
- если ожидается длительная неподвижность (например, на ногу наложен гипс), планируется госпитализация или операция (проконсультируйтесь с врачом, по крайней мере, за 4-6 недель до нее)
- при возникновении необычного сильного влагалищного кровотечения
- если вы забыли принять драже в первую неделю приема упаковки и имели половое сношение за семь или менее дней до этого

- у вас дважды подряд не было очередной менструации или вы подозреваете, что беременны (не начинайте прием следующей упаковки, пока не проконсультируетесь с врачом).

Прекратите прием таблеток и немедленно посоветуйтесь с врачом, если вы заметили возможные признаки тромбоза, инфаркта миокарда или инсульта: необычный кашель; необычно сильная боль за грудиной, отдающая в левую руку, неожиданно возникшая одышка; необычная, сильная или длительная головная боль или приступ мигрени; частичная или полная потеря зрения или двоение в глазах; нечленораздельная речь; внезапные изменения слуха, обоняния или вкуса; головокружение или обморочное состояние; слабость или потеря чувствительности в любой части тела; сильная боль в животе; сильная боль в ноге или внезапно возникший отек любой из ног.

# Ярина не предохраняет от заражения ВИЧ-инфекцией (СПИД) или любым другим заболеванием, передаваемым половым путем.

Препарат Ярина рекомендован врачом лично Вам, не передавайте препарат другим!

# Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой. По 21 таблетке помещают в блистер из алюминиевой фольги и поливинилхлоридной пленки. 1 или 3 блистера вместе с кармашком для ношения блистера и инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

# Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °C. Хранить в недоступном для детей месте.

# Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности!

# Условия отпуска из аптек

По рецепту.

# Производитель

Байер Фарма АГ, Германия D-13342 Берлин, Германия

Bayer Pharma AG D-13342 Berlin, Germany

# Дополнительную информацию можно получить по адресу:

220073, Минск, 1-й Загородный пер, д. 20, 10эт.

Тел. +375 (17) 202-23-91 Факс . +375 (17) 202-23-92 www.bayerpharma.ru