

Листок-вкладыш – информация для пациента

Новинет®, 0,15 мг/0,02 мг, 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 возникнут дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им.
- Если у Вас возникнут 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. «Тромбозы» 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

Пероральная контрацепция.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Новинет®

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.

Противопоказания

Если у Вас отмечается какое-либо из перечисленных ниже состояний, пожалуйста, сообщите об этом врачу. Ваш врач обсудит с Вами другие, более подходящие методы предохранения от беременности.

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 грудной клетке и может быть первым признаком инфаркта), или у Вас была транзиторная ишемическая атака (кратковременные симптомы инсульта).
- Если Вам известно о наличии у Вас заболевания, которое сопровождается повышенным риском образования тромбов, 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 была 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 заболеваний, 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.
- Если во время приема препарата Новинет® у Вас появилось любое из указанных выше заболеваний, прекратите прием препарата и немедленно обратитесь к врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Новинет® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

В каком случае следует обратиться к врачу?

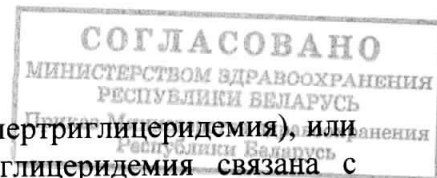
Срочно обратитесь за медицинской помощью

- если Вы заметите возможные признаки тромбоза, которые могут свидетельствовать о тромбозе сосудов ног (ТГВ, легких (ТЭЛА), инфаркте миокарда или инсульте (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 старше 35 лет.
- 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 избыточная масса тела.
- Если у Вас высокий уровень липидов в крови.
- Если у Вас заболевание клапанов сердца или нарушение сердечного ритма.
- Если у Вас варикозное расширение вен.
- Если у Вас воспаление подкожных вен (тромбофлебит поверхностных вен).
- Если у Вас ранний послеродовой 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 тромбоз сосудов вызывает 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 судорожные 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 появилось 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).

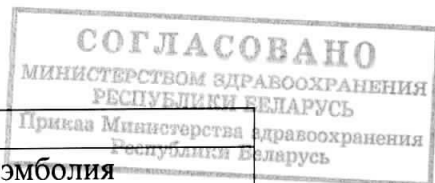
Тромбозы не всегда полностью излечимы. В редких случаях это состояние может привести к серьезным стойким последствиям и в очень редких случаях – к летальному исходу.

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 заметите любые из перечисленных ниже признаков или симптомов.

У Вас наблюдаются эти симптомы?	Что это может быть?
<ul style="list-style-type: none"> - Отек одной ноги или отечность вдоль вены на ноге или стопе, особенно в сочетании с: <ul style="list-style-type: none"> - 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 	Тромбоз глубоких вен



<p>синюшностью.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Внезапно начавшаяся необъяснимая одышка или учащенное дыхание. - Внезапный кашель без видимой причины, может быть с кровью. - Острая боль в грудной клетке, которая может усиливаться при глубоком дыхании. - Выраженная дурнота или головокружение. - Частое или неритмичное сердцебиение. - Сильная боль в животе. <p>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).</p>	<p>Тромбоз легочной артерии</p>
<p>Симптомы чаще отмечаются в одном глазу:</p> <ul style="list-style-type: none"> - внезапная потеря зрения или - нечеткость зрения (без болевых ощущений), которая может прогрессировать до потери зрения. 	<p>Тромбоз вен сетчатки (тромб в сосудах глаза)</p>
<ul style="list-style-type: none"> - 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 верхней 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. 	<p>Инфаркт миокарда</p>
<ul style="list-style-type: none"> - Внезапная слабость или онемение лица, руки или ноги, особенно с одной стороны тела. - Внезапно возникшая спутанность сознания, нарушение речи или ее 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, которые могут сопровождаться судорогами. <p>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.</p>	<p>Инсульт</p>

- Отек или посинение конечности.	Тромбоз других кровеносных сосудов
- Сильная боль в животе («острый» живот).	

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 10 000 женщин, которые не принимают КОК и не беременны, примерно у 2 в год разовьется тромбоз.
- Из 10 000 женщин, которые принимают КОК, содержащий левоноргестрел, норэтистерон или норгестимат, примерно у 5–7 в год разовьется тромбоз.
- Из 10 000 женщин, которые принимают КОК, содержащий дезогестрел, например, препарат Новинет®, за год примерно у 9–12 разовьется тромбоз.
- Риск развития тромбоза зависит от Ваших индивидуальных факторов риска (см. раздел «Факторы, увеличивающие риск тромбоза вен» 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 избыточная масса тела (индекс массы тела (ИМТ) более 30 кг/м²).
- Если у Вашего ближайшего родственника был тромбоз сосудов 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 сможете 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 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 у Вас увеличится масса тела, 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 развития 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 отказаться от курения. Если Вы не можете отказаться от курения и Вам больше 35 лет, врач может порекомендовать Вам другой метод контрацепции.
- Если у Вас избыточная масса тела.
- 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 у Вас увеличится масса тела, 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.

Лабораторные анализы

При сдаче каких-либо анализов крови сообщите 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 нуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы, например, ритонавир, нелфинавир, невирапин, эфавиренз, боцепревир, теллапревир),
- 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, поэтому прием препарата противопоказан до прекращения грудного вскармливания. Небольшое количество половых гормонов и/или продуктов их распада может проникать в грудное молоко, однако данные об их отрицательном влиянии на здоровье ребенка отсутствуют.

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.

Когда и как принимать препарат Новинет®

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 (не содержащие гормонов), 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 прием препарата 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 течение первых 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

Вы можете начать прием препарата Новинет® в день следующей запланированной инъекции или в день удаления имплантата или внутриматочной системы. Однако в течение первых 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 менструации.

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 вспомните 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 2 или более таблеток, 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 в течение 7 дней, предшествующих первому пропуску таблетки, препарат принимался правильно, Вы можете выбрать одну из следующих рекомендаций и не применять дополнительный метод контрацепции. Если в течение 7 дней, предшествующих первому пропуску таблетки, порядок приема препарата нарушался, 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 вспомните 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 менструальноподобного кровотечения до окончания приема таблеток из второй упаковки маловероятно, однако 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 2 или больше таблеток, обратитесь за советом к врачу.

При пропуске приема препарата и последующем отсутствии менструальноподобного кровотечения 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 течение первых 3–4 часов 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 приеме таблеток.

Если Вы хотите перенести 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 менструальноподобное кровотечение 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 менструальноподобное кровотечение, 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 сохранятся, появятся после предыдущих регулярных циклов и начнут вызывать 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 продолжать 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®, так как 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 образования тромбов в венах (венозная тромбоэмболия) или артериях (артериальная тромбоэмболия) присутствует у всех женщин, принимающих КОК, хотя эти нежелательные реакции встречаются редко. Риск развития тромбоза может быть выше, если у Вас есть другие заболевания, увеличивающие этот риск (см. подробную информацию о заболеваниях, увеличивающих риск тромбоза, и о симптомах тромбоза в разделе 2).

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

- тромбоз вены на ноге или стопе (т.е. ТГВ),
- тромбоз сосудов легких (т.е. ТЭЛА),
- инфаркт миокарда,
- инсульт,
- микроинсульт или преходящее нарушение мозгового кровообращения (транзиторная ишемическая атака),
- 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 в себя кожную сыпь, кожный зуд или крапивницу, одышку, хрипы или затруднение дыхания. 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):

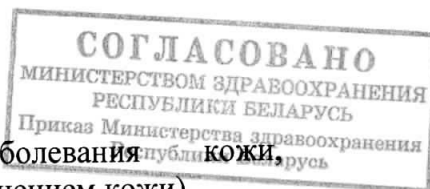
- подавленное настроение, перепады настроения,
- головная боль,
- тошнота, боль в животе,
- боль в молочных железах или нагрубание молочных желез,
- увеличение массы тела.

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 Республики Беларусь. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

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>

5. Хранение препарата Новинет®

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

Дата истечения срока годности (срок хранения)

3 года.

Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на блистере и картонной пачке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30 °С.

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 0,15 мг дезогестрела и 0,02 мг этинилэстрадиола.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: краситель хинолиновый желтый (E104), all-рац-а-токоферол, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный, кислота стеариновая, повидон К-30, крахмал картофельный, лактозы моногидрат; пленочная оболочка: пропиленгликоль, макрогол 6000, гипромеллоза.

Внешний вид препарата Новинет® и содержимое его упаковки

Светло-желтые, круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с маркировкой «P9» на одной стороне и «RG» на другой.

НД РБ
3328 - 2018



По 21 таблетке в блистере из А1/ПВХ/ПВДХ. По 1 или 3 блистера вместе с листком-вкладышем в картонной пачке. В картонную пачку вложен картонный плоский футляр для хранения блистера.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ОАО «Гедеон Рихтер», Венгрия
1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21, Венгрия
Телефон: +36-1-431-4000
Факс: +36 1 431-5451
Электронный адрес: drugsafety@richter.hu

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

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

Листок-вкладыш пересмотрен

ММ/ГГГГ или месяц ГГГГ

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by.