

# **АЙРЛИН**

## **Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

### **Торговое наименование**

Айрлин

### **Международное непатентованное название**

нет

### **Лекарственная форма, дозировка**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 2.0 мг + 0.03 мг

### **Фармакотерапевтическая группа**

Мочеполовая система и половые гормоны. Половые гормоны и модуляторы половой системы. Гормональные контрацептивы для системного использования. Прогестагены и эстрогены фиксированные комбинации). Диеногест и этинилэстрадиол.

Код АТХ G03AA16

### **Показания к применению**

- гормональная контрацепция.

Решение о назначении Айрлин необходимо принимать в индивидуальном порядке с учетом имеющихся у женщины факторов риска, в том числе, риска развития венозного тромбоза (ВТ), и сравнения риска ВТ при применении Айрлин с другими комбинированными гормональными контрацептивами.

### **Перечень сведений, необходимых до начала применения**

#### ***Противопоказания***

Комбинированные гормональные контрацептивы (КГК) не должны применяться при наличии какого-либо из состояний, перечисленных ниже. Если какие-либо из этих состояний развиваются впервые на фоне приема КГК, препарат должен быть немедленно отменен.

- повышенная чувствительность к компонентам препарата
- венозный тромбоз в настоящее время (на антикоагулянтной терапии) или в анамнезе, например тромбоз глубоких вен в анамнезе или тромбоз легочной артерии
- наследственно обусловленная или приобретенная предрасположенность к венозному тромбозу, например нечувствительность к активированному протеину С (включая V фактор Лейдена), дефицит антитромбина-III, дефицит протеина С или протеина S
- обширные хирургические операции с длительным режимом обездвиживания человека

-высокий риск венозного тромбоза при наличии множественных факторов риска

- наличие или риск артериального тромбоза, например, инфаркта миокарда или инсульта в настоящее время или предшествующие им состояния (например, стенокардии) или транзиторной ишемической атаки

- цереброваскулярное заболевание (наличие инсульта в настоящее время, в анамнезе или продромального состояния (например, транзиторной ишемической атаки)

- наследственно обусловленная или приобретенная предрасположенность к артериальному тромбозу, например гипергомоцистеинемия и антифосфолипидные антитела (например, антитела к кардиолипину и волчаночный антикоагулянт)

- мигрень с очаговой неврологической симптоматикой в прошлом

-высокий риск артериального тромбоза из-за множественных факторов риска или наличия одного серьезного фактора риска, такого как сахарный диабет с сосудистыми осложнениями, выраженное повышение кровяного давления, выраженные нарушения содержания липопротеинов в крови

-панкреатит (в том числе в анамнезе) с выраженным повышением триглицеридов

-тяжелые заболевания печени в настоящее время или в анамнезе (если значения функциональных печеночных проб не пришли к норме)

- применение противовирусных препаратов прямого действия, содержащих омбитасвир, паритапревир или дасабувир и их комбинации

- доброкачественные или злокачественные опухоли печени, в настоящее время и в анамнезе

-имеющиеся или предполагаемые гормонозависимые злокачественные новообразования (например, половых органов или молочной железы)

- вагинальное кровотечение не ясного происхождения

- наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы Лаппа и нарушение всасывания глюкозы/галактозы

- беременность/подозрение на беременность и период лактации.

### ***Необходимые меры предосторожности при применении***

*Дети и подростки:* препарат Айрлин показан только после начала менструаций.

*Пожилые пациентки:* не применимо, так как препарат не показан после наступления менопаузы.

*Пациенты с нарушениями со стороны печени:* препарат противопоказан женщинам с тяжелыми заболеваниями печени.

*Пациенты с нарушениями со стороны почек:* препарат Айрлин специально не изучался у женщин с нарушениями функции почек. Имеющиеся данные не предполагают коррекции дозы у данной группы пациентов.

### ***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

Для выявления возможных взаимодействий, необходимо изучить информацию о наличии одновременного назначения других лекарственных препаратов.

*Влияние других лекарственных препаратов на Айрлин:* взаимодействия могут отмечаться с лекарственными препаратами, стимулирующими активность ферментов печени, что может вызвать усиление действия половых гормонов и привести к прорывному кровотечению и/или неудаче контрацепции, что может наблюдаться уже через несколько дней лечения (максимальный эффект, как правило, наблюдается в течение нескольких недель). После прекращения терапии этот эффект может сохраняться в течение примерно 4 недель.

*Короткий курс лечения:* женщины, получающие лечение препаратами, активирующими печеночные ферменты, должны в дополнение к Айрлин, временно использовать барьерный (например, презервативы) или другой метод предупреждения беременности. Барьерный метод должен применяться в течение всего периода комбинированной медикаментозной терапии и дополнительно еще в течение 28 дней после отмены комбинированной терапии. Если после окончания таблеток в упаковке Айрлин, дополнительная медикаментозная терапия продолжается, следующую упаковку необходимо начинать сразу-же после окончания предыдущей, без обычного перерыва в приеме таблеток.

*Длительное лечение:* женщинам, которым проводится длительный курс лечения препаратами, индуцирующими ферменты печени, рекомендуется другой надежный, негормональный метод контрацепции.

*К препаратам, снижающим его эффективность Айрлин* относятся: барбитураты, бозентан, карбамазепин, фенитоин, примидон, рифампицин, а также препараты против ВИЧ (в том числе ритонавир, невирапин, эфавиренц) и возможно, фелбамат, гризеофульвин, окскарбазепин, топирамат и препараты, содержащие зверобой.

*Препараты, с различным действием на эффективность Айрлин:* при одновременном применении с Айрлин многих комбинаций с препаратами против ВИЧ и препаратами для лечения вирусного гепатита С (ВГС), возможно их влияние на уровень гормонов (эстрогенов/прогестин) в крови, в связи с чем, иногда врач может рекомендовать дополнительное применение барьерного метода предупреждения беременности.

*Препараты, повышающие уровень КГК:* клиническое значение возможных взаимодействий с препаратами, угнетающими ферменты печени остается неизвестной. Было выявлено, что дозы эторикоксиба от 60 до 120 мг/день при одновременном приеме с КГК, содержащем 0,035 мг этинилэстрадиола, повышают концентрацию этинилэстрадиола в плазме в 1,4-1,6 раза.

*Влияние Айрлин на другие лекарственные средства:* КГК могут влиять на уровень некоторых других активных веществ в крови. Концентрация этих препаратов в организме может повышаться (например, циклоспорина) или уменьшаться (например, ламотриджина). На основании доклинических

данных, маловероятно угнетение диеногестом ферментов печени при применении рекомендованных доз Айрлин. Имеющиеся клинические данные свидетельствуют о том, что этинилэстрадиол может приводить к слабому (например, у теофиллина) или умеренному (например, у тизанидина) повышению их уровня в плазме.

*Другие взаимодействия:* одновременный прием с лекарственными препаратами, содержащими омбитасвир/паритапревир/ ритонавир и дасабувир, с рибавирином или без него, может привести к увеличению риска повышения ферментов печени (АЛТ). Таким образом, пациентки, принимающие Айрлин, перед началом комбинированной терапии, должны перейти на альтернативный метод контрацепции (например, только прогестагеном или негормональными методами). Айрлин можно начать принимать через 2 недели после завершения комбинированной терапии.

*Лабораторные тесты:* применение КГК может повлиять на результаты некоторых лабораторных исследований, включая биохимические показатели функции печени, щитовидной железы, надпочечников и почек, уровень в плазме белков-носителей гормонов, например, КСГ и липидов/липопротеинов, показатели углеводного обмена, свертывания крови и фибринолиза. Обычно эти изменения не выходят за пределы нормальных лабораторных показателей. Дроспиренон вызывает повышение активности ренина и альдостерона в плазме крови.

### ***Специальные предупреждения***

*Меры предосторожности:* в случае усиления или первого проявления любого из нижеперечисленных состояний или факторов риска вам необходимо проконсультироваться со своим врачом, который может принять решение о необходимости отмены Айрлин.

В случае подозрения или подтверждения ВТ или артериального тромбоза (АТ), применение препарата Айрлин необходимо немедленно прекратить. Учитывая возможность развития врожденных пороков и уродств, вызванных препаратами, снижающими свертываемость крови (кумаринами), при комбинации с ними, необходимо применять альтернативный способ контрацепции.

### ***Нарушение кровообращения***

*Риск развития венозного тромбоза (ВТ):* применение любых КГК повышает риск развития ВТ. Препараты, содержащие левоноргестрел, норгестимат или норэтистерон, имеют самый низкий риск ВТ. Другие препараты, в том числе Айрлин, могут вызывать более высокий риск развития ВТ. Кроме препаратов с наименьшим риском ВТ, решение о применении любого другого КГК врач принимает только после обсуждения с женщиной. Это необходимо, для того чтобы убедиться в понимании пациенткой риска ВТ при применении Айрлин, как ее факторы риска влияют на этот риск, и то, что в первый год применения КГК, риск ВТ будет наиболее высоким.

Имеются доказательства, что риск повышается при возобновлении приема КГК после перерыва на 4 и более недель. В первый год применения у женщин, не применяющих КГК и при отсутствии беременности, ВТ развивался с частотой 2 случая на 10 000. Однако этот риск может значительно увеличиться в зависимости от индивидуальных факторов риска каждой женщины. Исследования с участием женщин, применявших низкодозированные КГК (<50 мкг этинилэстрадиола), показали, что ВТ в первый год применения отмечался в 6 - 12 случаях на 10000 женщин. В первый год применения КГК с левоноргестрелом, ВТ развивался примерно у 6 на 10000 женщин. Среди женщин, применявших КГК, содержащих диеногест и этинилэстрадиол, в первый год применения ВТ отмечался в 8-11 случаях на 10000 женщин. Однако, годовой показатель общего количества случаев ВТ при применении КГК меньше, чем ожидаемый показатель ВТ у женщин при беременности и в послеродовом периоде. В 1-2% случаев, ВТ может привести к летальному исходу.

*Факторы риска ВТЭ:* риск осложнений ВТ может существенно возрасти у женщин, получающих КГК с дополнительными факторами риска, особенно если этих факторов несколько. Айрлин противопоказан, если у женщины имеется несколько факторов, которые подвергают ее высокому риску ВТ. Если женщина имеет более одного фактора риска, возможно увеличение риска больше, чем по сумме отдельных факторов - в этом случае общий риск ВТ особо учитывается врачом.

*К факторам риска ВТ можно отнести:*

- ожирение (индекс массы тела более 30 кг/м<sup>2</sup>), данный риск существенно возрастает при повышении показателя индекса массы тела.
- длительный режим обездвиживания человека, серьезная хирургическая операция, нейрохирургическая операция, любая операция на ногах или обширная травма. Рекомендуется прекратить применение пластыря/таблеток/кольца (в случае плановой операции, как минимум за четыре недели до начала и возобновлять не ранее двух недель после окончания режима обездвиживания человека). Для того, чтобы избежать непреднамеренной беременности, следует использовать другой метод контрацепции, если прием Айрлин перед этим не был прекращен, назначить препараты, снижающие свертываемость крови. У женщин с другими факторами риска, временный режим обездвиживания человека, включая авиаперелеты > 4 часов, также может быть фактором риска ВТ.
- Наличие семейной предрасположенности (ВТ у родного брата или родителей, особенно в относительно раннем возрасте, например, до 50 лет). Если есть подозрение на наследственную предрасположенность, до принятия решения о применении любого КГК, необходима рекомендация специалиста.
- Биохимические показатели, которые могут говорить о наследственной или приобретенной предрасположенности к ВТ, включают резистентность к активированному протеину С, гипергомоцистеинемию, дефицит антитромбина-III, дефицит протеина С, дефицит протеина S, наличие

антифосфолипидных антител (антитела к кардиолипину, волчаночный антикоагулянт).

- Другие медицинские состояния, повышающие риск ВТ, такие как, онкологические заболевания, системная красная волчанка, гемолитический уремический синдром, хроническое воспалительное заболевание кишечника (болезнь Крона или язвенный колит) и серповидно-клеточная анемия.

Отсутствует общее мнение о возможной роли варикозного расширения вен и поверхностного тромбоза в развитии или прогрессировании ВТ. Необходимо учитывать повышенный риск ВТ во время беременности, особенно в первые 6 недель после родов.

*Симптомы ВТ:* в случае их появления, вам рекомендуется срочно обратиться к врачу и сообщить, что вы принимаете КГК.

К симптомам ВТ относятся:

- односторонний отек ноги и/или стопы (или отек вдоль вены на ноге), боль или дискомфорт в ноге только в вертикальном положении или при ходьбе, локальное повышение температуры в конечности, покраснение или изменение окраски кожных покровов на ноге.

- Симптомы тромбоза легочной артерии включают внезапное начало необъяснимой одышки или учащенного дыхания, внезапная атака кашля, которая может сопровождаться кровохарканьем, острой болью в груди, которая может усиливаться при глубоком дыхании, чувство тревоги, сильное головокружение, учащенное или нерегулярное сердцебиение. Некоторые из этих симптомов (например, «одышка» и «кашель») являются неспецифическими и могут относиться к признакам более частых и менее тяжелых нарушений (инфекций дыхательных путей).

*Другие признаки сосудистого тромбоза* могут включать: внезапную боль, отек и незначительное изменение цвета конечности (ее синюшность).

Если развивается тромбоз сосудов глаз, симптомы могут варьировать от безболезненной размытости зрения, которая может прогрессировать до потери зрения. Иногда потеря зрения может произойти практически сразу.

*Факторы риска АТ:* опыт применения КГК показывает повышенный риск развития АТ (инфаркта миокарда) или нарушений кровообращения сосудов мозга (например, преходящей ишемической атаки, инсульта). Осложнения АТ могут быть смертельными. Айрлин противопоказан, если у вас имеется один серьезный или несколько факторов риска АТ, которые подвергают вас высокому риску АТ. Если имеется более одного фактора риска, возможно увеличение риска более, чем по сумме отдельных факторов - в этом случае общий риск АТ необходимо учитывать. При отрицательном соотношении польза/риск, КГК не назначается врачом.

*К факторам риска АТ можно отнести:*

- увеличение возраста, особенно старше 35 лет.

- Курение, в связи с чем, рекомендуется отказ от курения, если вы хотите применять КГК. Женщинам старше 35 лет, продолжающим курить, следует использовать другой метод контрацепции.

- Повышение кровяного давления.
- Ожирение (индекс массы тела более 30 кг/м<sup>2</sup>), риск существенно возрастает при повышении показателя индекса массы тела. Это особенно важно, если имеются дополнительные факторы риска.
- Наличие семейного анамнеза (АТ у родного брата или родителей, особенно в относительно раннем возрасте, например, до 50 лет). Если есть подозрение на наследственную предрасположенность, до принятия решения о применении любого КГК, необходима рекомендация специалиста.
- Биохимические показатели, которые могут говорить о наследственной или приобретенной предрасположенности к АТ, включающие гипергомоцистеинемию, антифосфолипидные антитела (например, антитела к кардиолипину, волчаночный антикоагулянт).
- Мигрень, увеличение частоты или тяжести мигрени в период применения КГК (может быть проявлением предрасположенности к цереброваскулярным нарушениям), может быть поводом для немедленной отмены Айрлин.
- Другие медицинские состояния, связанные с серьезными сосудистыми осложнениями: сахарный диабет, гипергомоцистеинемия, клапанные пороки сердца, мерцательная аритмия, дислипотеинемия и системная красная волчанка.

*Симптомы АТ:* в случае их появления, рекомендуется срочно обратиться к врачу и сообщить о применении КГК.

*Симптомы цереброваскулярных нарушений:* внезапное онемение лица, слабость в руке или ноге, особенно на одной стороне тела; внезапные проблемы при ходьбе, головокружение, потеря равновесия или нарушение координации; внезапная спутанность сознания, нарушение речи или трудности с пониманием; внезапные проблемы со зрением в одном или обоих глазах; внезапная, сильная или длительная головная боль без известной причины; потеря сознания или обмороки с судорогами или без них. Временные симптомы указывают на преходящую ишемическую атаку (нарушение кровообращения).

Симптомы инфаркта миокарда могут включать: боль, дискомфорт, давление, тяжесть, ощущение сдавливания или полноты в груди, руке или под грудиной; дискомфорт, с иррадиацией в спину, челюсть, горло, руку, живот; ощущение сытости, расстройства желудка или удушья; потливость, тошнота, рвота или головокружение; крайняя слабость, беспокойство или одышка; быстрое или нерегулярное сердцебиение.

Наиболее важным фактором риска развития *рака шейки матки* является персистирующая папилломавирусная инфекция. Имеются сообщения о некотором повышении риска развития рака шейки матки при длительном применении КГК, однако точно не определено, в какой степени это может быть связано с другими факторами, в том числе с обследованием для выявления патологии шейки матки и особенностями полового поведения (более редким применением барьерных методов контрацепции).

Пострегистрационный опыт применения показывает, что имеется повышенный риск (относительный риск = 1.24) развития рака молочной железы среди женщин, принимающих КГК. После прекращения применения КГК, в последующие 10 лет, данный повышенный риск постепенно исчезает. В связи с тем, что рак молочной железы редко отмечается у женщин младше 40 лет, увеличение числа случаев рака молочной железы у женщин, принимающих КГК в настоящее время или принимавших их недавно, является незначительным по отношению к показателю риска развития данного заболевания в общей группе. Связь этого показателя с приемом КГК не доказана. В отдельных случаях, на фоне применения КГК, наблюдалось развитие доброкачественных опухолей печени и еще более редко отмечалось развитие злокачественных опухолей печени. Очень редко, опухоли печени могут приводить к угрожающим для жизни внутрибрюшным кровотечениям. В случае появления у женщин, принимающих КГК, сильных болей в верхней части живота, признаков увеличения печени или внутрибрюшного кровотечения, при проведении дифференциального диагноза, следует учитывать возможность наличия опухоли печени. Злокачественные опухоли могут быть угрожающими для жизни и привести к смертельному исходу. При применении дозированных КГК (50 мкг этинилэстрадиола), риск развития рака эндометрия и яичников снижается. Применимо ли это также к более низким дозам КГК, не известно.

*Другие состояния*

*Повышение кровяного давления (КД):* у многих женщин, принимающих КГК, отмечалось небольшое повышение КД, но клинически значимое повышение отмечалось редко. Только в этих редких случаях при стойком, клинически значимом повышении КД, следует отменить препарат Айрлин и начать лечение повышения КД. Если на фоне лечения препаратами, снижающими кровяное давление, достигаются нормальные показатели КД и если это целесообразно, применение Айрлин может быть вновь возобновлено.

*Повышенная пигментация кожи (хлоазма):* иногда может появиться повышенная пигментация кожи, особенно у женщин, имевших в прошлом эти проявления очаговой гиперпигментации. Женщины со склонностью к гиперпигментации, при применении Айрлин, должны избегать солнечного или ультрафиолетового излучения.

*Суицидальное поведение/самоубийство:* подавленное настроение и депрессия являются общеизвестными нежелательными побочными эффектами при применении КГК. Депрессия может быть серьезным фактором риска суицидального поведения и самоубийства. В случае изменения настроения и появления симптомов депрессии, женщинам необходимо сразу обратиться к врачу, в том числе и в начале лечения.

*Редкая неконтролируемая внутренняя реакция крови, проявляющаяся в виде отеков на теле (наследственный ангионевротический отек):* при



наличии данной патологии, прием гормональных препаратов может спровоцировать или обострить симптомы данного заболевания.

*Гипертриглицеридемия* или наличие ее в семейном анамнезе: при применении КГК, может отмечаться повышенный риск развития панкреатита. Следующие состояния, наблюдаемые при беременности, могут появляться или ухудшаться при приеме КГК: желтуха и/или зуд, связанный с уменьшением выделения желчи; формирование камней в желчном пузыре, порфирия - нарушение пигментного обмена, системная красная волчанка, гемолитический уремический синдром - тяжелое расстройство, проявляющееся одновременным развитием выраженного малокровия, уменьшения количества тромбоцитов и повышение уровня остаточного азота в крови, хорея Сиденгама - движения, связанные с ревматическим поражением нервной системы, напоминаящие танец, герпес беременных, потеря слуха (связанная с отосклерозом - патологическим ростом кости).

При наличии острых или хронических *нарушений функции печени* врач будет решать вопрос о прекращении применения Айрлин до тех пор, пока показатели функции печени не вернуться к норме. При развитии рецидивирующей холестатической желтухи, которая развивается впервые во время беременности или при предыдущем приеме половых гормонов, необходимо прекратить прием Айрлин и срочно обратиться к врачу.

Хотя КГК могут оказывать влияние на *резистентность к инсулину и толерантность к глюкозе*, отсутствует необходимость в изменении режима лечения у больных сахарным диабетом, применяющих низкодозированные КГК (<0,05 мг этинилэстрадиола). Тем не менее, при наличии сахарного диабета, особенно на начальной стадии применения Айрлин, необходим контроль уровня глюкозы в крови.

В период применения КГК отмечалось ухудшение эндогенной депрессии, эпилепсии, болезни Крона и язвенного колита.

*Снижение эффективности:* эффективность Айрлин может быть снижена при пропуске таблеток, желудочно-кишечных расстройствах или в результате лекарственных взаимодействий при одновременном применении с другими препаратами.

*Нерегулярное кровотечение:* на фоне приема Айрлин могут отмечаться нерегулярные кровотечения (мажущие кровянистые выделения или прорывные кровотечения), особенно в первые месяцы применения. Поэтому, оценка любых нерегулярных кровотечений должна проводиться окончательно, только после периода адаптации, составляющего приблизительно три цикла. Если нерегулярные кровотечения повторяются или развиваются после предшествующих регулярных циклов, следует обратиться к врачу для проведения тщательного обследования для исключения злокачественных новообразований или беременности. У некоторых женщин во время перерыва в приеме таблеток может не развиться кровотечение отмены. Если Айрлин принимался в соответствии с рекомендациями, то маловероятно, что наступила беременность. Тем не

менее, если до этого КГК принимался нерегулярно или если отсутствуют подряд два кровотечения отмены, до продолжения приема препарата необходимо исключить беременность.

*Повышение АЛТ:* у пациенток, получающих лечение вирусного гепатита С (ВГС) лекарственными препаратами, содержащими омбитасвир/паритапревир/ритонавир и дасабувир с рибавирином или без него, отмечалось повышение уровня печеночных ферментов - трансаминаз (АЛТ), более чем в 5 раз выше верхней границы нормы. Чаще это наблюдалось у женщин, применяющих КГК, содержащих этинилэстрадиол.

Пациенты с редкой наследственной непереносимостью фруктозы, галактозы, недостаточным количеством в организме лактазы, сахарозы-изомальтазы или мальабсорбцией глюкозы-галактозы не должны принимать Айрлин.

*Медицинское обследование/консультации:* перед началом или возобновлением применения Айрлин, вам необходимо предоставить врачу полные данные медицинского анамнеза (включая семейный). Вам будет проведен медицинский осмотр, измерение КД. Особенно, врача будет интересовать подробная информация о венозном и артериальном тромбозе, симптомы ВТ и АТ, имеющиеся факторы риска и действия, предпринятые при подозреваемом тромбозе. Вам необходимо внимательно изучить инструкцию по медицинскому применению и соблюдать все ее рекомендации. Частота и характер медицинских осмотров регламентируется лечащим врачом индивидуально у каждой женщины. КГК не защищает от ВИЧ-инфекции (СПИДа) и других венерических заболеваний.

*Беременность:* препарат Айрлин не назначается во время беременности. Если в период применения препарата Айрлин наступает беременность, необходимо немедленно прекратить прием препарата и обратиться к врачу. Имеющиеся данные, показывают отсутствие повышенного риска развития врожденных пороков развития у детей, рожденных от женщин, которые применяли КГК на ранних сроках беременности. В послеродовом периоде, следует учитывать повышенный риск развития венозного тромбоза при возобновлении приема Айрлин.

*Кормление грудью:* прием Айрлин может уменьшать количество грудного молока и изменять его состав, поэтому его применение в период лактации не рекомендуется. Небольшое количество половых гормонов и/или их метаболитов может выводиться с молоком и оказать влияние на ребенка.

*Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами:* применение препарата Айрлин не влияет на способность управлять автотранспортом и потенциально опасными механизмами.

## **Рекомендации по применению**

### ***Режим дозирования***

принимают по 1 таблетке в сутки, непрерывно в течение 21 дня. Прием таблеток из каждой следующей упаковки начинается после 7-дневного перерыва, во время которого наблюдается кровотечение "отмены" (менструальноподобное кровотечение). Оно обычно начинается на 2-4 день после приема последней таблетки и может продолжаться до начала приема таблеток из новой упаковки.

Начало применения таблеток: при отсутствии приема каких-либо гормональных контрацептивов в предыдущем месяце, прием Айрлин начинается в первый день менструального цикла (в первый день менструального кровотечения). Допускается начало приема на 2-5 день менструального цикла, но в этом случае рекомендуется дополнительно использовать барьерный метод контрацепции в течение первых 7 дней приема таблеток из первой упаковки.

*При переходе с других комбинированных пероральных контрацептивов (КГК, вагинального кольца, трансдермального пластыря):* желательно начать прием Айрлин на следующий день после приема последней активной таблетки из предыдущей упаковки, но не позднее следующего дня после обычного 7-дневного перерыва в приеме (для препаратов, содержащих 21 таблетку) или после приема последней неактивной таблетки (для препаратов, содержащих 28 таблеток в упаковке). При переходе с вагинального кольца, трансдермального пластыря, предпочтительно начать прием препарата в день удаления кольца или пластыря, но не позднее дня, когда должно быть введено новое кольцо или наклеен новый пластырь.

*При переходе с контрацептивов, содержащих только гестагены (мини-пили, инъекционные формы, имплантат) или внутриматочной системы, высвобождающей гестаген (ВМС):* можно перейти на прием Айрлин с мини-пили в любой день (без перерыва), с имплантата или внутриматочного контрацептива с гестагеном - в день его удаления, с инъекционной формы - со дня, когда должна была быть сделана следующая инъекция. Во всех случаях, дополнительно необходимо использовать барьерный метод контрацепции в течение первых 7 дней приема таблеток.

*После аборта в первом триместре беременности:* начать прием препарата нужно немедленно. При соблюдении этого условия женщина не нуждается в дополнительной контрацептивной защите.

*После родов или аборта во втором триместре беременности:* рекомендуется начать прием препарата на 21-28 день после родов или аборта. Если прием начат позднее, дополнительно необходимо использовать барьерный метод контрацепции в течение первых 7 дней приема таблеток. Если до начала приема препарата женщина уже жила половой жизнью, тогда до приема препарата Айрлин должна быть исключена беременность или необходимо дождаться первой менструации.

Изменение дня начала менструального кровотечения: чтобы отсрочить начало менструации, после завершения предыдущей упаковки необходимо

сразу без интервала продолжить прием Айрлин из новой упаковки. На фоне приема препарата из второй упаковки возможны мажущие кровянистые выделения. После завершения второй упаковки следует сделать 7-дневный перерыв и затем возобновить прием Айрлин из следующей упаковки.

Для того чтобы перенести день начала менструации на другой день недели, женщине рекомендуется укоротить продолжительность ближайшего перерыва в приеме таблеток на столько дней, на сколько она пожелает.

Однако, чем короче интервал, тем выше риск, что у нее не будет кровотечения отмены, и в дальнейшем, будут мажущие выделения и прорывные кровотечения во время приема второй упаковки (так же как в случае, когда она хотела бы отсрочить начало менструации).

### ***Метод и путь введения***

Для приема внутрь.

### ***Частота применения с указанием времени приема***

Айрлин принимается внутрь, ежедневно, в одно и то же время, по порядку, указанному на упаковке, с небольшим количеством воды.

### ***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

О серьезных побочных эффектах при передозировке не сообщалось.  
*Симптомы:* тошнота, рвота и, у молодых девушек, незначительное влагалищное кровотечение.

*Лечение:* не имеется никакого специфического антидота, следует проводить симптоматическое лечение.

### ***Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата***

*В случае пропуска принятия таблеток:* если пропущенная таблетка принята в течение 12 часов, никакие дополнительные меры предосторожности не требуются; необходимо принять как можно скорее пропущенную таблетку, и следующие таблетки должны приниматься в обычное время.

Если одна или более таблеток пропущены более чем на 12 часов, противозачаточная защита будет снижена. При этом следует руководствоваться следующими 2 основными правилами:

- прием таблеток не должен прекращаться более чем на 7 дней,
- для надлежащего подавления системы гипоталамус – гипофиз – яичники, таблетки должны приниматься в течение 7 дней без перерыва.

На основании этого, необходимо руководствоваться следующими указаниями.

#### ***• Первая неделя приема препарата***

Нужно принять последнюю пропущенную таблетку как можно скорее (даже, если это означает прием двух таблеток одновременно). Следующие таблетки принимают в обычное время. Дополнительно должен быть использован барьерный метод контрацепции (например, презерватив) в течение следующих 7 дней. Если в течение недели перед пропуском

таблетки был половой контакт, необходимо учитывать вероятность наступления беременности.

По мере увеличения количества пропущенных таблеток и приближения периода регулярного перерыва в приеме, возрастает вероятность наступления беременности.

- *Вторая неделя приема препарата*

Нужно принять последнюю пропущенную таблетку как можно скорее (даже, если это означает прием двух таблеток одновременно). Следующую таблетку принимают в обычное время. Если таблетки принимались правильно в течение 7 дней, предшествующих первой пропущенной таблетке, нет необходимости в использовании дополнительных контрацептивных мер. В противном случае, а также при пропуске двух и более таблеток, необходимо дополнительно использовать в течение 7 дней барьерный метод контрацепции (например, презерватив).

- *Третья неделя приема препарата*

Риск снижения надежности неизбежен из-за предстоящего перерыва в приеме таблеток. Необходимо строго придерживаться одного из двух следующих вариантов. При этом, если в течение 7 дней, предшествующих первой пропущенной таблетке, все таблетки принимались правильно, нет необходимости использовать дополнительные контрацептивные методы.

1. Нужно принять последнюю пропущенную таблетку как можно скорее (даже, если это означает, прием двух таблеток одновременно). Следующую таблетку принимают в обычное время, пока не закончатся таблетки из текущей упаковки. Следующую упаковку следует начать сразу-же. Кровотечение отмены маловероятно, пока не закончится вторая упаковка, но могут отмечаться мажущие выделения во время приема таблеток.

2. Можно также прервать прием таблеток из текущей упаковки. Затем нужно сделать перерыв на 7 дней, включая день пропуска таблетки и начать прием новой упаковки. Если после пропуска и возобновления приема таблеток не наблюдается кровотечение отмены, необходимо исключить беременность.

*Рекомендации в случае рвоты и расстройств со стороны желудочно-кишечного тракта:* при тяжелых желудочно-кишечных расстройствах всасывание препарата может быть неполным. В этом случае следует принять дополнительные меры контрацепции.

Если у женщины в течение 3-4 часов после приема таблетки наблюдалась рвота, необходимо следовать советам, касающимся пропуска таблеток. Если женщина не хочет изменять нормальный режим приема препарата, она должна принять при необходимости дополнительную таблетку из другой упаковки.

***Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата***

Применение препарата следует осуществлять по назначению врача

**Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае (при необходимости)**

*Часто*

- головная боль
- боль в молочных железах, в том числе дискомфорт и напряженность.

*Нечасто*

- воспаление влагалища/ воспаление наружных половых органов и влагалища, вагинальный кандидоз или другие грибковые инфекции наружных половых органов и влагалища
- повышенный аппетит, снижение настроения
- головокружение, мигрень, повышение или понижение кровяного давления
- боли в животе (включая верхние и нижние отделы), дискомфорт и чувство «распирания» в области живота, тошнота, рвота, понос
  - сыпь, в том числе пятнистая и угревая сыпь, зуд, в том числе генерализованный, патологическое выпадение волос с частичным/полным их исчезновением на определённых участках головы или туловища
- патологические кровотечения отмены, в том числе меноррагии, скудные менструальные кровотечения, редкие менструальные кровотечения (реже одного раза в 40 дней), межменструальные кровотечения (вагинальные или маточные), менструации с выраженными болями внизу живота, прекращение менструаций после того, как они наступили, выделения из половых путей, увеличение размеров молочных желез, в том числе дискомфорт и болезненность молочных желез, отек молочных желез, кисты яичника, боли в тазовой области
- утомляемость, в том числе недомогание и патологическое болезненное состояние (астения)
- увеличение массы тела.

*Редко*

- реакции повышенной чувствительности
- воспаление придатков матки (яичников и маточных труб), воспаление молочной железы, воспаление шейки матки, грибковые инфекции, кандидоз, грипп, герпес слизистой оболочки рта, бронхит, воспаление слизистой придаточных пазух носа, инфекции верхних дыхательных путей, вирусная инфекция, инфекции мочевыводящих путей, воспаление мочевого пузыря
- доброкачественная опухоль в мышечном слое матки, доброкачественная опухоль из жировой ткани в груди, появление у женщин мужских черт
- депрессия, психические нарушения, бессонница, нарушения сна, агрессия
- нарушение мозгового кровообращения из-за затруднения или прекращения поступления крови (ишемический инсульт), цереброваскулярные нарушения, стойкие произвольные мышечные сокращения групп мышц в определенной области тела, приводящие к

появлению ненормального положения тела или резким мышечным спазмам

- сухость глаз, раздражение глаз, нарушение зрения, ощущение движения неподвижных объектов в пространстве, внезапная потеря слуха, звон в ушах, головокружение, нарушение слуха

- нарушения сосудов сердца, учащенное сердцебиение

- артериальные/венозные тромбозы, тромбоз легочной артерии, тромбоз с воспалением стенки вены, повышение нижнего кровяного давления, снижение кровяного давления при резком изменении положения тела или вставании, приливы жара

- варикозное расширение вен, изменения в венах, боли в венах

- бронхиальная астма, усиленное дыхание

- ощущение боли или дискомфорта в верхнем отделе живота, воспаление желудка, воспаление тонкой кишки, полное отсутствие аппетита

- кожные реакции и изменения со стороны кожи, в том числе аллергический дерматит, хроническое аллергическое воспалительное заболевание кожи/рецидивирующее заболевание, основными симптомами которого являются воспаление кожи и сильный зуд (нейродерматит), кожное заболевание, сопровождающееся зудом (экзема), псориаз

- повышенная потливость отдельных частей тела, очаговая пигментация кожи, нарушения пигментации/усиленная пигментация, заболевание кожи с усиленным отделением кожного жира, перхоть, избыточный рост волос у женщин (в зонах, характерных для мужчин), симптом «апельсиновой кожи», ярко-красное, слабо пульсирующее сосудистое образование (паукообразный невус)

- боли в спине, мышечно-скелетный дискомфорт, мышечные боли, боли в конечностях

- нарушения в эпителии шейки матки (цервикальная дисплазия), киста в придатках матки, боли в области придатков матки, киста молочной железы, фиброкистозное заболевание молочных желез, боль в гениталиях, связанная с половым актом

- выделение молока у мужчин или у женщин вне периода грудного вскармливания, менструальные нарушения

- боли за грудиной, периферические отеки, гриппоподобные или воспалительные заболевания, повышение температуры тела, раздражительность

- повышенный уровень триглицеридов, холестеринемия в плазме крови, малокровие

- появление полностью сформированной добавочной молочной железы

- снижение или изменение массы тела.

*Исключительно редко/В единичных случаях и т.д.*

- изменение настроения, снижение/повышение полового влечения

- непереносимость контактных линз

- сильно зудящиеся, плоско приподнятые, бледно-розовые волдыри (крапивница), болезненные подкожные узелки красного или фиолетового

цвета (узловатая эритема), внезапно появляющиеся, бессимптомные красные узелки, пятна, волдыри, пузыри или их сочетания на коже или слизистых (мультиформная эритема)

- выделения из молочных желез

- задержка жидкости, нарушения уровня липидов в крови.

*Следующие серьезные побочные эффекты, сообщались у женщин, использующих комбинированные пероральные контрацептивы:*

- частота развития рака молочной железы у женщин, принимающих КГК, повышается очень незначительно. Поскольку рак молочной железы редко возникает у женщин моложе 40 лет, это превышение очень мало, по отношению к общему риску развития рака молочной железы

- опухоли печени (доброкачественные или злокачественные)

- рак шейки матки.

*Другие состояния:*

- у женщин с повышением триглицеридов в крови во время приема КГК повышается риск развития панкреатита

- значительное повышение кровяного давления

- появление или ухудшение состояний, связь которых с приемом КГК не доказана: желтуха и/или зуд, связанный с недостаточным выделением желчи; ограниченная гиперпигментация кожи; образование камней в желчном пузыре; нарушение пигментного обмена; системная красная волчанка; гемолитический уремический синдром - тяжелое расстройство, проявляющееся одновременным развитием выраженного малокровия, уменьшения количества тромбоцитов и повышения уровня остаточного азота в крови; хорея Сиденгама- движения, напоминающие танец, связанные с ревматическим поражением нервной системы; герпес беременных, потеря слуха, связанная с отосклерозом

- у женщин с наследственным ангионевротическим отеком, провоцирование или обострение симптомов заболевания

- нарушения функции печени

- нарушение толерантности к глюкозе или проявления периферической нечувствительности к инсулину

- воспалительное заболевание всего желудочно-кишечного тракта или отдельной его части (болезнь Крона) и хроническое неспецифическое воспалительное заболевание слизистой оболочки толстой кишки.

*Взаимодействия:* прорывные кровотечения и/или снижение контрацептивной эффективности препарата из-за лекарственных взаимодействий.

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов (указать информационную базу данных по нежелательным реакциям)**



РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан.

<http://www.ndda.kz>

#### **Дополнительные сведения**

##### ***Состав лекарственного препарата***

Одна таблетка содержит

*активные вещества:* диеногест 2,0 мг,

этинилэстрадиол 0,03 мг,

*вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, повидон К-30, магния стеарат

*состав оболочки (система покрытия):* гипромеллоза 2910 (Е 464), полиэтиленгликоль, титана диоксид (Е 171).

##### ***Описание внешнего вида, запаха, вкуса***

Круглые таблетки белого цвета, покрытые пленочной оболочкой.

#### **Форма выпуска и упаковка**

По 21 таблетке в контурной ячейковой упаковке из фольги алюминиевой, поливинилхлорида и поливинилдихлорида.

По 1 контурной упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в пачку из картона. Дополнительно к контурной ячейковой упаковке прилагается чехол.

#### **Срок хранения**

3 года

Не применять по истечении срока годности!

#### ***Условия хранения***

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте!

#### **Условия отпуска из аптек**

По рецепту

#### **Сведения о производителе**

Laboratorios Leon Farma, S.A.,

Полигоно Индустираль Наватехера, Кайе Ла Валинья (б/н), 24008, Виллаквиламбре, Леон, Испания.

Tel: +54 342 4559230 /

Fax: +54 342 4564546

Email: [info@leonpharma.com](mailto:info@leonpharma.com)

#### **Держатель регистрационного удостоверения**

Spey Medical Ltd.

Линтон Хаус 7-12 Тависток Сквер, Лондон, WC1H 9LT, Великобритания  
Тел: +44 203 598 2050  
Факс: +44 203 598 2055  
Адрес электронной почты: [info@spey.eu](mailto:info@spey.eu)