

This is Ukrainian translation of the corresponding Polish Patient Information Leaflet, approved by the relevant Competent Authority. Please be aware that there can be differences between the Patient Information Leaflet approved in Poland or the EU and the Instruction for Medical Use approved in Ukraine.

Це український переклад відповідного польського листка-вкладиша для пацієнта, затвердженого відповідним уповноваженим органом. Зверніть увагу, що між листком-вкладишем для пацієнта, затвердженого в Польщі або ЄС, та інструкцією для медичного застосування, затвердженою в Україні, можуть бути відмінності.

Листок-вкладиш: інформація для пацієнтки

Джаз, 0,02 мг + 3,0 мг, таблетки, вкриті оболонкою

етинілестрадіол / дроспіренон

Уважно прочитайте весь листок перед початком застосування лікарського засобу, оскільки він містить важливу для вас інформацію.

- Зберігайте цей листок, оскільки у вас може виникнути потреба його перечитати.
- У разі виникнення запитань зверніться до лікаря або фармацевта.
- Цей лікарський засіб призначений тільки вам. Ви не повинні давати його іншим особам. Лікарський засіб може завдати шкоди іншій людині.
- Якщо у вас виникли будь-які побічні реакції, включаючи будь-які можливі побічні реакції, не зазначені в цьому листку, слід повідомити про це лікаря або фармацевта. Див. розділ 4.

Важлива інформація про комбіновані гормональні контрацептиви (КГК):

- При правильному використанні вони є одним із найнадійніших оборотних методів контрацепції.
- Вони дещо підвищують ризик утворення тромбів у венах та артеріях, особливо протягом першого року застосування або при відновленні застосування після перерви тривалістю 4 тижні та більше.
- Слід проявити обережність і проконсультуватися з лікарем, якщо ви підозрюєте ознаки утворення тромбів (див. розділ 2 «Тромби»).

Зміст листка:

1. Що таке лікарський засіб Джаз і для чого його застосовують	2
2. Що необхідно знати до початку застосування лікарського засобу Джаз	2
Коли не застосовувати лікарський засіб Джаз	2
Попередження та застереження	3
Тромби	4
Лікарський засіб Джаз та рак	8
Психічні розлади	8
Міжменструальні кровотечі	9
Що потрібно зробити, якщо відсутня кровотеча під час прийому таблеток плацебо	9
Інші лікарські засоби та лікарський засіб Джаз	9
Лабораторні дослідження	10
Вагітність	10
Годування груддю	10
Керування автотранспортом або робота з іншими механізмами	10
Лікарський засіб Джаз містить лактозу	10
3. Як застосовувати лікарський засіб Джаз	10
Підготовка упаковки	10
Коли можна почати застосування з першої упаковки	11
Якщо ви прийняли більше лікарського засобу Джаз, ніж необхідно	12

Якщо ви забули прийняти лікарський засіб Джаз	12
Що робити у разі блювання або сильної діареї	14
Затримка кровотечі: що необхідно знати	15
Зміна першого дня кровотечі: що потрібно знати	15
Якщо ви припиняєте застосування лікарського засобу Джаз	15
4. Можливі побічні реакції	15
5. Умови зберігання лікарського засобу Джаз	17
6. Вміст упаковки та інша інформація	17

1. Що таке лікарський засіб Джаз і для чого його застосовують

- Лікарський засіб Джаз – це протизаплідні таблетки, що використовуються для запобігання вагітності.
- Кожна з 24 світло-рожевих таблеток, вкритих оболонкою, містить невелику кількість двох різних жіночих гормонів, а саме дроспіренону та етинілестрадіолу.
- 4 білі таблетки, вкриті оболонкою, не містять активної речовини і називаються таблетки плацебо.
- Протизаплідні таблетки, які містять два гормони, називаються «комбінованими таблетками».

2. Що необхідно знати до початку застосування лікарського засобу Джаз

Загальні положення

Перед початком застосування лікарського засобу Джаз слід прочитати інформацію про тромби у розділі 2. Особливо важливо ознайомитися з симптомами утворення тромбів (див. розділ 2 «Тромби»).

Перед початком застосуванням лікарського засобу Джаз лікар поставить вам декілька запитань про ваше здоров'я та здоров'я найближчих родичів. Лікар також виміряє артеріальний тиск і, залежно від вашого стану, може провести інші аналізи.

У цьому листку описано кілька ситуацій, при яких необхідно припинити застосування лікарського засобу Джаз, або коли надійність лікарського засобу може знизитися. У таких ситуаціях слід утриматися від статевого акту, або використовувати додаткові негормональні контрацептиви, такі як презервативи або інші бар'єрні методи. Не слід використовувати календарний метод або метод вимірювання температури. Вони можуть виявитися неефективними, оскільки Джаз впливає на щомісячні зміни температури тіла та цервікального слизу.

Джаз, як і інші гормональні контрацептиви, не захищає від ВІЛ-інфекції (СНІДу) або будь-яких інших захворювань, що передаються статевим шляхом.

Коли не застосовувати лікарський засіб Джаз

Не слід застосовувати лікарський засіб Джаз, якщо у вас є будь-який з перерахованих нижче станів. Якщо у вас спостерігається будь-який із перерахованих нижче станів, слід повідомити про це лікаря. Лікар обговорить з вами, які інші способи запобігання вагітності можуть бути більш прийнятними.

Не застосовуйте лікарський засіб Джаз, якщо:

- якщо у вас (або наявність в минулому) тромбів у венах ніг (тромбоз глибоких вен), легенях (тромбоемболія легеневої артерії) або інших органах;

- у вас наявне захворювання, яке впливає на згортання крові – наприклад, дефіцит протеїну С, дефіцит протеїну S, дефіцит антитромбіну III, наявність фактора V Лейдена або антифосфоліпідних антитіл;
- якщо вам потрібна операція або у вас тривала іммобілізація (див. розділ «Тромби»);
- якщо у вас коли-небудь був інфаркт або інсульт;
- у вас наявна (або перенесена в минулому) стенокардія (захворювання, яке викликає сильний біль у грудях і може бути першим симптомом серцевого нападу) або транзиторна ішемічна атака (тимчасові симптоми інсульту);
- якщо у вас наявне будь-яке з наступних захворювань, які можуть підвищити ризик утворення тромбів в артеріях:
 - цукровий діабет з ураженням кровоносних судин
 - дуже високий артеріальний тиск
 - дуже високий рівень жирів в крові (холестерин або тригліцериди)
 - стан, який називається гіпергомоцистеїнемією
- якщо у вас є (або коли-небудь був) тип мігрені, який називається «мігрень з аурою»
- якщо у вас є (або коли-небудь були) захворювання печінки і показники функції печінки не повернулися в межі норми
- якщо у вас є (або коли-небудь були) пухлини печінки
- якщо у вас є (або коли-небудь були) діагностований або підозрюваний рак молочної залози або статевих органів
- якщо у вас наявна вагінальна кровотеча нез'ясованої етіології
- якщо у вас є алергія (підвищена чутливість) до етинілестрадіолу або дроспіренону або будь-якого з інших компонентів цього лікарського засобу (перелічених в розділі б). Це може викликати свербіж, висип або набряк.

Джаз не слід застосовувати пацієнткам з гепатитом С, які приймають лікарські засоби, що містять омбітасвір з паритапревіром і ритонавіром, дасабувір, глекапревір з пібрентасвіром або софосбувір з велпатасвіром і воксилапревіром. (див. також розділ «Інші лікарські засоби та лікарський засіб Джаз»).

Додаткова інформація щодо особливих груп населення

Діти та підлітки

Лікарський засіб Джаз не призначений для використання дівчатами, у яких ще не розпочалися менструальні цикли.

Жінки літнього віку

Лікарський засіб Джаз не призначений для застосування у жінок після настання менопаузи.

Жінки з порушеннями функції печінки:

Не застосовуйте лікарський засіб Джаз, якщо у вас є захворювання печінки. Див. пункти «Коли не застосовувати лікарський засіб Джаз» та «Попередження та застереження».

Жінки з порушеннями функції нирок

Не застосовуйте лікарський засіб Джаз, якщо у вас ниркова недостатність або гостра ниркова недостатність. Див. пункти «Коли не застосовувати лікарський засіб Джаз» та «Попередження та застереження».

Попередження та застереження

Коли слід негайно зв'язатися з лікарем?

Слід негайно звернутися до лікаря:

- якщо у вас спостерігаються можливі ознаки утворення тромбів, що можуть вказувати на наявність тромбів у нозі (тромбоз глибоких вен), тромбів у легенях (тромбоемболія легеневої артерії), серцевого нападу або інсульту (див. нижче розділ «Тромби»).

Опис симптомів цих серйозних побічних реакцій див. «Як розпізнати утворення тромбів».

Слід повідомити лікаря, якщо будь-який з наступних станів стосується вас.

Лікарський засіб Джаз або будь-які комбіновані протизаплідні таблетки у деяких ситуаціях слід застосовувати з особливою обережністю, і може знадобитися регулярно обстеження у лікаря. Якщо ці симптоми розвиваються або погіршуються під час застосування лікарського засобу Джаз, також слід повідомити лікаря.

- якщо ваш близький родич хворіє або коли-небудь хворів на рак молочної залози
- якщо у вас захворювання печінки або жовчного міхура
- якщо у вас цукровий діабет
- якщо у вас депресія
- якщо у вас хвороба Крона або виразковий коліт (хронічне запальне захворювання кишечника)
- якщо у вас системний червоний вовчак (захворювання, яке впливає на природну імунну систему)
- якщо у вас гемолітико-уремічний синдром (порушення згортання крові, що спричиняє ниркову недостатність)
- якщо у вас серпоподібноклітинна анемія (спадкове захворювання еритроцитів)
- якщо у вас підвищений рівень жирів у крові (гіпертригліцеридемія) або наявність у сімейному анамнезі цього захворювання. Гіпертригліцеридемія пов'язана із підвищеним ризиком розвитку панкреатиту (запалення панкреатичної залози)
- якщо вам потрібна операція або тривала іммобілізація (див. розділ 2 «Тромби»)
- Якщо ви нещодавно народили, то належите до групи підвищеного ризику утворення тромбів. Слід проконсультуватися з лікарем щодо того, як скоро можна буде почати застосовувати лікарський засіб Джаз після пологів.
- якщо у вас запалення вен під шкірою (тромбофлебіт поверхневих вен).
- якщо у вас варикозне розширення вен.
- якщо у вас епілепсія (див. «Інші лікарські засоби та лікарський засіб Джаз»);
- якщо у вас захворювання, яке вперше з'явилося під час вагітності або попереднього застосування статевих гормонів, наприклад, втрата слуху, захворювання крові, що називається порфірія, висипання на шкірі з пухирцями під час вагітності (герпес вагітних), захворювання нервової системи, при якому відбуваються мимовільні рухи тіла (хорея Сіденгама)
- якщо у вас є (або коли-небудь була) хлоазма – так звана «маска вагітності» (золотисто-коричневі пігментні плями, особливо на обличчі). У цьому випадку слід уникати прямого впливу сонячних променів або ультрафіолетового випромінювання
- якщо у вас виникають такі симптоми ангіоневротичного набряку, як набряк обличчя, язика та/або горла, та/або утруднене ковтання чи кропив'янка, що може спричинити утруднене дихання, негайно зверніться до лікаря. Лікарські засоби, що містять естроген, можуть викликати або погіршити симптоми як спадкового, так і набутого ангіоневротичного набряку.

Зверніться до лікаря, перш ніж приймати лікарський засіб Джаз.

Тромби

Застосування комбінованих гормональних контрацептивів, таких як Джаз, пов'язане з підвищеним ризиком **утворення тромбів** у порівнянні з відсутністю лікування цим лікарським засобом. У рідкісних випадках тромб може закупорити кровоносні судини і викликати серйозні порушення.

Тромби можуть утворюватися

- у венах (відомі як «венозний тромбоз», «венозна тромбоемболія» або ВТЕ)
- в артеріях (відомі як «артеріальний тромбоз», «артеріальна тромбоемболія» або АТЕ).

Не завжди відбувається повне відновлення здоров'я після перенесеного тромбозу. У рідкісних випадках наслідки тромбозу можуть бути постійними або, дуже рідко, смертельними.

Важливо пам'ятати, що загальний ризик утворення шкідливих тромбів, спричинених застосуванням лікарського засобу Джаз, невеликий.

ЯК РОЗПІЗНАТИ УТВОРЕННЯ ТРОМБІВ

Слід негайно звернутися до лікаря при появі будь-якого з нижченаведених симптомів.

Чи відчуваєте ви якісь із цих ознак?	Яка ймовірна причина таких скарг?
<ul style="list-style-type: none"> • набряк ноги або набряк вздовж вени на нозі чи стопі, особливо якщо він супроводжується: <ul style="list-style-type: none"> • болем або чутливістю у нозі, яка відчувається тільки при стоянні або ходьбі, • підвищенням температури в ураженій нозі, • зміною кольору шкіри на нозі, наприклад, вона може бліднути, червоніти або синіти 	Тромбоз глибоких вен
<ul style="list-style-type: none"> • раптову задишку незрозумілого походження або прискорене дихання; • раптовий напад кашлю без видимої причини, що може супроводжуватися кровохарканням; • гострий біль у грудній клітці, який може посилюватися при глибокому диханні; • сильне запаморочення або головокружіння; • прискорене або нерегулярне серцебиття. • сильний біль у шлунку; <p>При виникненні сумнівів слід звернутися до лікаря, оскільки деякі з цих симптомів, такі як кашель або задишка, можуть бути помилково прийняті за менш серйозні захворювання, наприклад, респіраторну інфекцію (таку як звичайна застуда).</p>	Тромбоемболія легеневої артерії
<p>Симптоми найчастіше виникають на одному оці:</p> <ul style="list-style-type: none"> • негайна втрата зору або • безболісні порушення зору, які можуть прогресувати до втрати зору 	Тромбоз вени сітківки (тромб в оці)
<ul style="list-style-type: none"> • біль у грудях, дискомфорт, відчуття тиску, важкості • відчуття стиснення або повноти в грудях, руці або під грудиною; • відчуття переповнення шлунку, розлади травлення шлунку або напад ядухи; • дискомфорт у нижній частині тіла, що може іррадіювати у спину, щелепу, горло, руку чи шлунок; • пітливість, нудота, блювання або запаморочення; • сильна слабкість, занепокоєння або задишка; • прискорене або нерегулярне серцебиття. 	Інфаркт міокарда
<ul style="list-style-type: none"> • раптова слабкість або оніміння м'язів обличчя, рук чи ніг, особливо з однієї сторони тіла; 	Інсульт

<ul style="list-style-type: none"> • раптова сплутаність свідомості, порушення мовлення чи розуміння мови; • раптове порушення зору одного або обох очей; • раптові порушення ходи, запаморочення, втрата рівноваги чи координації; • раптовий, сильний або тривалий головний біль без відомої причини; • втрата свідомості або непритомність із судомами або без них. <p>У деяких випадках симптоми інсульту можуть бути короткочасними з майже негайним і повним одужанням, однак слід негайно звернутися до лікаря, оскільки у вас може бути ризик повторного нападу.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • набряк і легке забарвлення шкіри в синій колір на ногах або руках • сильний біль у шлунку (гострий живіт) 	Тромби, що блокують інші кровоносні судини

ТРОМБОЗ ВЕН

Що може статися, якщо у вені утвориться тромб?

- Застосування комбінованих гормональних контрацептивів пов'язане із підвищеним ризиком утворення тромбів у венах (венозний тромбоз). Однак ці побічні реакції виникають рідко. Найчастіше вони виникають в перший рік застосування комбінованих гормональних контрацептивів.
- Якщо у венах на нозі чи стопі утворюються тромби, це може призвести до розвитку тромбозу глибоких вен.
- Якщо згусток крові переміщається з ноги і осідає в легенях, це може спричинити тромбоемболію легеневої артерії.
- У дуже рідкісних випадках тромб може утворитися в іншому органі, наприклад, в оці (тромбоз вен сітківки).

Коли існує найвищий ризик утворення тромбів у вені

Ризик утворення тромбів у венах найвищий протягом першого року після початку застосування комбінованих гормональних контрацептивів. Ризик також може бути вищим при відновленні застосування комбінованих гормональних контрацептивів (того самого або іншого лікарського засобу) після перерви тривалістю 4 тижні і більше.

Після першого року застосування ризик зменшується, але завжди трохи вищий, порівняно з відсутністю застосування комбінованих гормональних контрацептивів.

Після припинення застосування лікарського засобу ризик утворення тромбів повернеться до норми протягом кількох тижнів.

Який ризик утворення тромбів?

Ризик залежить від вашого природного ризику розвитку венозної тромбоемболії та типу комбінованого гормонального контрацептиву, який ви застосовуєте.

Загальний ризик утворення тромбів у ногах або легенях, пов'язаний із застосуванням лікарського засобу Джаз, невеликий.

- У 2 з 10000 жінок, які не застосовують будь-які комбіновані гормональні контрацептиви та не є вагітними, розвивається ВТЕ протягом року.
- З 10000 жінок, які застосовують комбіновані гормональні контрацептиви, що містять левоноргестрел, норетистерон або норгестимат, приблизно у 5–7 осіб розвивається тромбоз протягом року.
- З 10000 жінок, які застосовують комбіновані гормональні контрацептиви, що містять дроспіренон, такі як лікарський засіб Джаз, приблизно у 9–12 осіб розвивається тромбоз протягом року.
- Ризик утворення тромбів залежить від індивідуальної історії хвороби (див. «Фактори, що підвищують ризик утворення тромбів», нижче).

	Ризик утворення тромбів протягом року
Жінки, які не застосовують комбіновані гормональні таблетки та не вагітні	Приблизно 2 з 10 000 жінок
Жінки, які застосовують комбіновані гормональні протизаплідні таблетки, що містять левоноргестрел, норетистерон або норгестимат	Приблизно 5-7 з 10 000 жінок
Жінки, які застосовують лікарський засіб Джаз	Приблизно 9-12 з 10 000 жінок

Фактори, що підвищують ризик утворення тромбів у венах

Ризик утворення тромбів, пов'язаний із застосуванням лікарського засобу Джаз, невеликий, однак деякі фактори можуть підвищити цей ризик. Ризик підвищується:

- якщо у вас зайва вага (індекс маси тіла (ІМТ) понад 30 кг/м²);
- якщо у когось із ваших найближчих родичів були тромби в ногах, легенях або інших органах у молодшому віці (наприклад, у віці до 50 років). У цьому випадку у вас може бути спадкове порушення згортання крові;
- якщо вам потрібна операція, або тривала іммобілізація через травму або хворобу, або якщо нога знаходиться в гіпсі. У такому випадку, можливо, доведеться припинити застосування лікарського засобу Джаз за кілька тижнів до операції чи обмеження рухливості. У випадку вимушеного припинення застосування лікарського засобу Джаз, слід проконсультуватися з лікарем щодо того, коли можна буде його відновити.
- з віком (особливо після 35 років);
- якщо ви народили протягом останніх кількох тижнів

Ризик утворення тромбів зростає зі збільшенням кількості наявних у вас факторів ризику.

Авіапереліт (>4 годин) може тимчасово підвищувати ризик утворення тромбів, особливо якщо у вас наявний будь-який з інших із перерахованих факторів ризику.

Повідомте лікаря, якщо у вас є будь-які з цих факторів, навіть якщо ви не впевнені в цьому. Лікар може прийняти рішення щодо припинення застосування лікарського засобу Джаз.

Слід повідомити лікаря, якщо під час застосування лікарського засобу Джаз відбулися зміни будь-якого з вищезазначених станів, наприклад, якщо у найближчого родича був діагностований тромбоз без відомої причини, або якщо у вас з'явилася значна надмірна вага.

ТРОМБОЗ АРТЕРІЇ

Що може статися, якщо в артерії утвориться тромб?

Як і у випадку тромбів у вені, тромби в артерії можуть призвести до серйозних наслідків, таких як серцевий напад або інсульт.

Фактори, що підвищують ризик утворення тромбів в артеріях

Важливо підкреслити, що ризик серцевого нападу або інсульту, пов'язаний із застосуванням лікарського засобу Джаз, дуже низький, але може підвищуватись:

- з віком (більше 35 років);
- **якщо ви курите сигарети.** При застосуванні гормональних контрацептивів, таких як Джаз, рекомендується відмовитися від куріння. Якщо ви не можете кинути курити і ви старше 35 років, лікар може порадити застосування іншого виду контрацепції;
- якщо у вас зайва вага;
- якщо у вас високий артеріальний тиск;
- якщо у найближчих ваших родичів в молодому віці (до 50 років) був інфаркт чи інсульт. У цьому випадку у вас також може бути підвищений ризик серцевого нападу або інсульту;
- якщо у вас чи ваших найближчих родичів високий рівень жирів у крові (холестерину чи тригліцеридів);
- якщо у вас мігрені, особливо мігрені з аурою;
- якщо у вас захворювання серця (ушкодження клапанів, порушення серцевого ритму, відоме як «фібриляція передсердь»)
- якщо в вас цукровий діабет.

Якщо у вас більше одного з цих станів, або якщо будь-який з них є особливо тяжким, ризик утворення тромбів може ще більше підвищитися.

Слід повідомити лікаря, якщо під час застосування лікарського засобу Джаз відбулися зміни будь-якого із вищезазначених станів, наприклад, якщо ви почали курити, якщо у найближчого родича був діагностований тромбоз без відомої причини, або якщо у вас з'явилася значна надмірна вага.

Лікарський засіб Джаз та рак

Рак молочної залози дещо частіше спостерігається у жінок, які застосовують комбіновані контрацептиви, але невідомо, чи це спричинено їх застосуванням. Наприклад, часте виявлення раку у жінок, які застосовують комбіновані протизаплідні таблетки, може бути пов'язане з тим, що ці жінки більш часто проходять обстеження у лікарів. Ризик розвитку раку молочної залози поступово знижується після припинення застосування комбінованих гормональних контрацептивів. Важливо регулярно оглядати молочні залози і одразу звертатися до лікаря при появі будь-яких ущільнень.

У рідкісних випадках у жінок, які приймали таблетки, повідомлялося про доброякісні пухлини печінки, а ще рідше – про злоякісні пухлини печінки. При відчутті нетипового, сильного болю в животі слід звернутися до лікаря.

Психічні розлади

Деякі жінки, які застосовували гормональні контрацептиви, включаючи Джаз, повідомляли про депресію або пригнічений настрій. Депресія може бути тяжкою і іноді може призводити до суїцидальних думок. При виявленні змін настрою та симптомів депресії слід якнайшвидше зв'язатися з лікарем для отримання подальших медичних рекомендацій.

Міжменструальні кровотечі

Протягом перших кількох місяців застосування лікарського засобу Джаз у вас може виникнути несподівана кровотеча (кровотеча поза періодом прийому таблеток плацебо). Якщо така кровотеча триває більше кількох місяців або починається через кілька місяців, лікар повинен з'ясувати причину.

Що потрібно зробити, якщо відсутня кровотеча під час прийому таблеток плацебо

Якщо всі світло-рожеві таблетки ви прийняли правильно, у вас не було блювання або сильної діареї, а також ви не приймали жодних інших ліків, дуже малоймовірно, що ви завагітніли.

Якщо очікувана кровотеча не відбувається протягом двох послідовних менструальних циклів, можливо, ви вагітні. Слід негайно зв'язатися з лікарем. Не можна починати нову упаковку, доки не підтвердиться відсутність вагітності.

Інші лікарські засоби та лікарський засіб Джаз

Завжди повідомляйте лікаря про те, які ліки або продукти рослинного походження ви вже приймаєте. Також повідомте будь-якого іншого лікаря, включаючи стоматолога або фармацевта, який призначає інші ліки, що ви приймаєте лікарський засіб Джаз. Вони можуть надати інформацію про те, чи потрібно використовувати додаткові засоби контрацепції (наприклад, презервативи) і, якщо так, то протягом якого часу.

Деякі лікарські засоби можуть:

- впливати на концентрацію лікарського засобу Джаз у крові;
- зробити цей лікарський засіб **менш ефективним у запобіганні вагітності**
- викликати несподівану кровотечу.

Це стосується:

- лікарських засобів, які застосовуються у лікуванні:
 - епілепсії (наприклад, примідон, фенітоїн, барбітурати, карбамазепін, окскарбамазепін);
 - туберкульозу (наприклад, рифампіцин);
 - ВІЛ-інфекції та вірусу гепатиту С (так звані інгібітори протеази та нуклеозидні інгібітори зворотної транскриптази, такі як ритонавір, невірапін, ефавіренц);
 - грибкових інфекцій (гризеофульвін, кетоконазол);
 - артрити, остеоартрити (еторикоксиб);
 - легеневої гіпертензії (бозентан);
- лікарських засобів рослинного походження, що містять звіробій (*Hypericum perforatum*).

Лікарський засіб Джаз може **впливати на дію** інших лікарських засобів, наприклад:

- тих, що містять циклоспорин;
- протиепілептичних лікарських засобів – ламотриджин (це може збільшити частоту нападів);
- теофіліну (застосовується при проблемах з диханням);
- тизанідину (застосовується для лікування м'язового болю та/або м'язових спазмів).

Джаз не слід застосовувати пацієнткам з гепатитом С, які приймають противірусні препарати, що містять омбітасвір з паритапревіром і ритонавіром і дасабувіром або глекапревір з пібрентасвіром або софосбувір з велпатасвіром і воксилапревіром, оскільки це може призвести до підвищення показників функції печінки. (підвищення рівня печінкового ферменту АІАТ). Ваш лікар запропонує інший тип контрацепції, перш ніж ви почнете застосовувати ці ліки. Можна відновити прийом лікарського засобу Джаз приблизно через 2 тижні після припинення лікування. Див. розділ «Коли не застосовувати лікарський засіб Джаз».

Зверніться за порадою до свого лікаря або фармацевта, перш ніж застосовувати будь-які ліки.

Прийом лікарського засобу Джаз з їжею та напоями

Лікарський засіб Джаз можна застосовувати з їжею або без їжі, за потреби запиваючи невеликою кількістю води.

Лабораторні дослідження

Якщо необхідно провести аналіз крові або інші лабораторні дослідження, слід повідомити лікаря або співробітників лабораторії про застосування лікарського засобу Джаз, оскільки оральні контрацептиви можуть впливати на результати деяких аналізів.

Вагітність

Не застосовуйте лікарський засіб Джаз, якщо ви вагітні. Якщо ви завагітніли під час застосування лікарського засобу Джаз, слід негайно припинити його застосування та зв'язатися з лікарем. Якщо ви хочете завагітніти, ви може припинити застосування лікарського засобу Джаз у будь-який час (див. також «Припинення застосування лікарського засобу Джаз»).

Зверніться за порадою до лікаря або фармацевта, перш ніж застосовувати будь-які ліки.

Годування груддю

Як правило, не слід застосовувати лікарський засіб Джаз під час годування груддю. Якщо ви хочете застосовувати лікарський засіб Джаз під час годування груддю, слід проконсультуватися з лікарем.

Зверніться за порадою до лікаря або фармацевта, перш ніж застосовувати будь-які ліки.

Керування автотранспортом або робота з іншими механізмами

Відсутні дані про те, що застосування лікарського засобу Джаз впливає на здатність керувати транспортними засобами або робити з іншими механізмами.

Лікарський засіб Джаз містить лактозу

Якщо у вас була діагностовано непереносимість деяких цукрів, проконсультуйтеся з лікарем перед застосуванням лікарського засобу.

3. Як застосовувати лікарський засіб Джаз

Кожна упаковка містить 24 світло-рожеві таблетки, вкриті оболонкою, і 4 білі таблетки, вкриті оболонкою, плацебо.

Два типи таблеток розкладено по порядку. Одна упаковка містить 28 таблеток.

Слід приймати по одній таблетці лікарського засобу Джаз щодня, за необхідності запиваючи невеликою кількістю води. Таблетки можна приймати незалежно від прийомів їжі, але приймати їх слід щодня, приблизно в один і той же час.

Не слід плутати таблетки: світло-рожеві таблетки приймаються протягом перших 24 днів, а потім білі таблетки протягом останніх 4 днів. Нову упаковку потрібно почати відразу (24 світло-рожеві, а далі 4 білі таблетки) без перерви між двома упаковками.

Через різницю в складі таблеток необхідно починати з першої таблетки вгорі ліворуч, а потім приймати таблетки щодня в напрямку стрілок на упаковці.

Підготовка упаковки

Щоб перевірити щоденний прийом таблеток, до кожної упаковки лікарського засобу Джаз додається 7 самоклеючих смужок з надрукованими днями тижня. Потрібно вибрати смужку, на якій перший день тижня відповідає дню, у який була розпочато застосування з упаковки. Наприклад, якщо перший день використання випадає на середу, слід наклеїти смужку, де перший день тижня – «Ср».

Самоклеючу смужку слід приклеїти до верхньої частини блістерної упаковки Джаз, де написано

«Місце розташування наклейки з днями тижня». Таким чином, перший день знаходиться над таблеткою із позначкою «1».

Кожну таблетку позначено вище, і ви можете перевірити, чи ви приймали правильні таблетки. Стрілки показують послідовність прийому таблеток.

Під час 4 днів використання білих таблеток плацебо (час застосування плацебо), має з'явитися кровотеча (так звана кровотеча відміни). Ця кровотеча зазвичай починається на 2 або 3 день після прийому останньої світло-рожевої таблетки, що містить активну речовину лікарського засобу Джаз. Після прийому останньої білої таблетки починайте наступну упаковку, незалежно від того, чи ще триває кровотеча. Це означає, що наступна упаковка почнеться в той же день тижня, що й попередня упаковка, а кровотеча буде відбуватися приблизно в ті самі дні тижня кожного місяця.

Якщо лікарський засіб Джаз застосовується таким чином, захист від настання вагітності також триватиме протягом 4 днів, коли застосовуються таблетки плацебо.

Коли можна почати застосування з першої упаковки

- *Якщо протягом попереднього місяця не застосовувалися гормональні контрацептиви.*
Застосування лікарського засобу Джаз слід починати в перший день менструального циклу (тобто в перший день менструації). Якщо ви почнете приймати лікарський засіб Джаз у перший день менструації, ви відразу ж попередите вагітність. Ви також можете почати застосування лікарського засобу на 2-5 день менструального циклу, але тоді необхідно використовувати додаткові засоби контрацепції (наприклад, презервативи) протягом перших 7 днів.
- *Перехід з іншого комбінованого гормонального контрацептиву, вагінального кільця або трансдермальної системи.*
Ви можете почати застосування лікарського засобу Джаз на наступний день після прийому останньої активної таблетки (останньої таблетки, що містить активні речовини) з попередньої упаковки, але не пізніше дня після закінчення періоду без застосування таблеток попереднього протизаплідного засобу (або останньої таблетки попереднього протизаплідного засобу, яка не містить активних речовин). При переході з іншого комбінованого гормонального контрацептиву, вагінального кільця або трансдермальної системи слід дотримуватися рекомендацій лікаря.
- *Перехід з методу, що базується на застосуванні лише прогестогену («міні-пілі», ін'єкції, імпланти) або внутрішньоматкової системи з прогестогеном.*
Перехід з «міні-пілі» може бути здійснений у будь-який день (з імпланту або внутрішньоматкової системи – у день їх видалення, з ін'єкційної форми – у день, коли планується наступна ін'єкція), але у будь-якому випадку протягом перших 7 днів застосування лікарського засобу Джаз необхідно використовувати додатковий захист (наприклад, презервативи).
- *Після викидня.*
Слід дотримуватися вказівок свого лікаря.
- *Після народження дитини*
Після народження дитини можна почати застосовувати лікарський засіб Джаз з 21-го по 28-й день після пологів. Якщо ви почали застосування лікарського засобу пізніше 28-го дня, протягом перших 7 днів застосування лікарського засобу Джаз слід використовувати додаткові методи (наприклад, презервативи).
Якщо після народження дитини ви мали статевий акт до початку застосування лікарського засобу Джаз, слід переконатися, що ви не вагітні, або зачекати, поки не відбудеться наступна менструальна кровотеча.
- *Якщо ви годуєте груддю й хочете почати застосування лікарського засобу Джаз (знову) після народження дитини.*

Ознайомтеся з розділом «Годування груддю».

Якщо ви не впевнені, коли почати застосовувати лікарський засіб, слід проконсультуватися з лікарем.

Якщо ви прийняли більше лікарського засобу Джаз, ніж необхідно

Немає повідомлень про серйозні шкідливі наслідки застосування занадто великої кількості таблеток Джаз.

При одночасному застосуванні кількох таблеток можуть виникнути такі симптоми, як нудота, блювання або вагінальна кровотеча. Кровотеча відміни може спостерігатися у дівчат навіть до настання менархе у випадку ненавмисного/випадкового застосування лікарського засобу.

Слід зв'язатися з лікарем або фармацевтом, якщо ви прийняли занадто багато таблеток лікарського засобу Джаз, або якщо ви помітили, що ваша дитина проковтнула їх.

Якщо ви забули прийняти лікарський засіб Джаз

Останні 4 таблетки в 4 ряді блистерної упаковки є таблетками плацебо. Якщо ви забули прийняти одну з них, протизаплідна ефективність лікарського засобу Джаз зберігається. Потрібно викинути пропущену таблетку плацебо.

Якщо ви пропустили світло-рожеву таблетку з діючою речовиною (1 з 24 таблеток), дотримуйтесь таких вказівок:

- Якщо **минуло менше 24 годин** після запланованого прийому таблетки, контрацептивний захист не знижується. Слід прийняти таблетку якнайшвидше, а потім прийняти наступні таблетки у звичайний час.
- Якщо **минуло більше 24 годин** після запланованого прийому таблетки, контрацептивний захист може знизитися. Чим більше таблеток ви забули прийняти, тим вищий ризик настання вагітності.

Ризик неповної ефективності контрацепції найбільший, якщо ви забули прийняти одну зі світло-рожевих таблеток на початку або в кінці упаковки. Тому необхідно дотримуватися таких правил (див. також схему нижче):

- **Пропущено більше ніж одну таблетку з упаковки**
Зверніться до лікаря.

- **Пропущено одну таблетку у 1-7 день (перший ряд)**

Прийміть пропущену таблетку якомога швидше, навіть якщо це означає прийом двох таблеток одночасно. Прийміть наступні таблетки у звичайний час і використовуйте **додатковий захист**, наприклад, презервативи, протягом наступних 7 днів. Якщо відбувся статевий акт за тиждень до того, як ви забули прийняти таблетку, ви маєте враховувати можливість настання вагітності. У такому випадку слід негайно звернутися до лікаря.

- **Пропущено одну таблетку на 8 -14 день (другий ряд)**

Прийміть пропущену таблетку якомога швидше, навіть якщо це означає прийом двох таблеток одночасно. Наступні таблетки слід прийняти у звичайний час. Ефективність контрацепції не знижується, і вам не потрібно використовувати додатковий захист.

- **Пропущено одну таблетку на 15-24 день (третій або четвертий ряд)**

Є дві можливості на вибір:

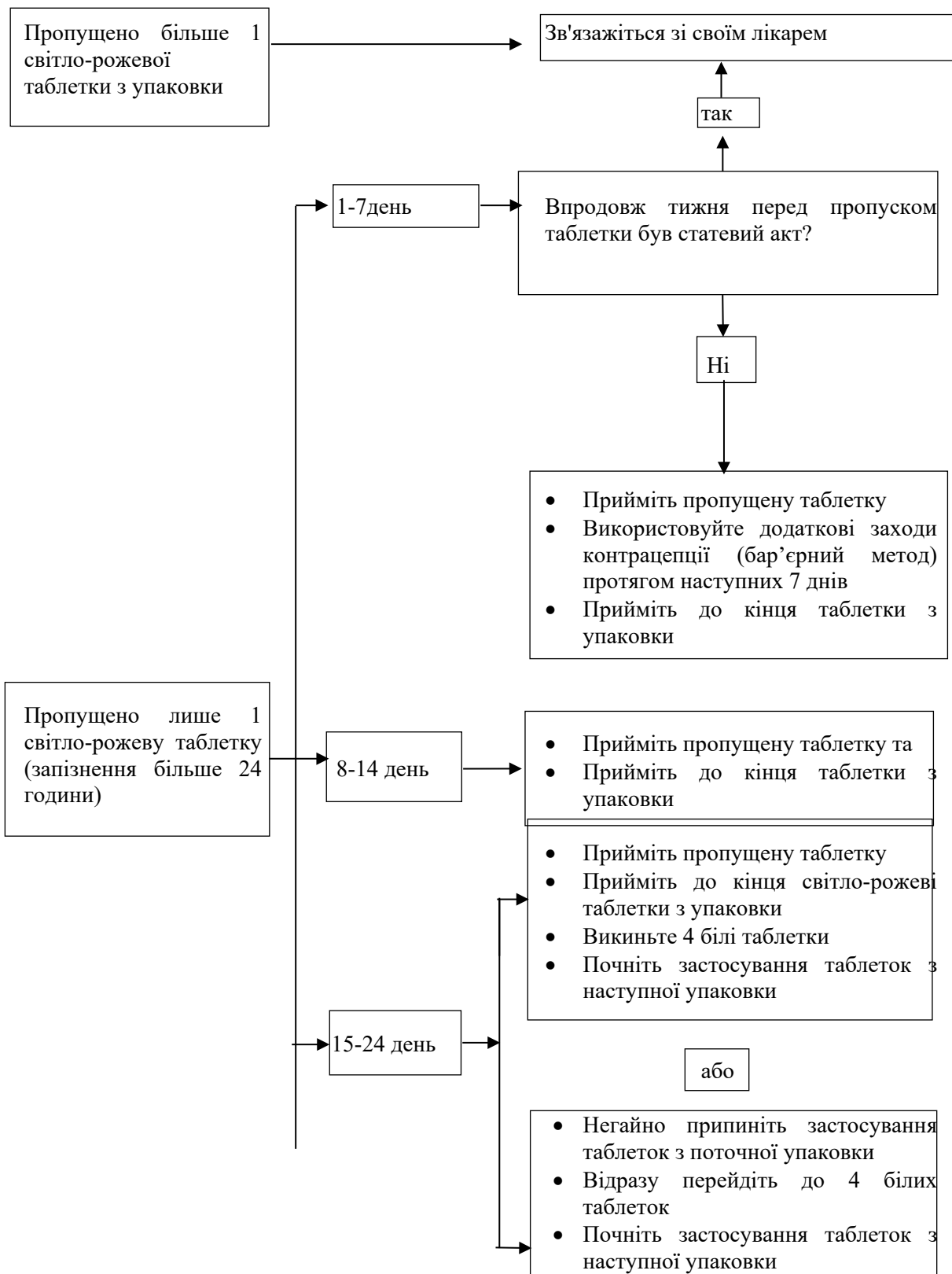
1. Прийміть пропущену таблетку якомога швидше, навіть якщо це означає прийом двох таблеток одночасно. Після цього продовжувати приймати таблетки у звичайний час. Замість того, щоб приймати білі таблетки плацебо, викиньте їх і переходьте відразу до наступної упаковки (перший день використання буде відрізнятися від попереднього).

Швидше за все, до кінця другої упаковки у вас виникне кровотеча відміни, але під час використання другої упаковки у вас також можуть виникнути кров'янисті виділення або міжменструальні кровотечі.

2. Крім того, ви можете припинити прийом світло-рожевих таблеток з упаковки та перейти відразу до 4 білих таблеток плацебо (перед тим, як прийняти таблетку плацебо, запишіть день, коли ви забули прийняти таблетку). Якщо ви хочете розпочати застосування із нової упаковки в той день, в який ви зазвичай розпочинаєте прийом, слід застосовувати таблетки плацебо з останнього ряду протягом менше 4 днів.

При дотриманні однієї з цих рекомендацій ефективність контрацепції зберігається.

- Якщо ви забули прийняти будь-яку з таблеток у блистерній упаковці і не почалася кровотеча під час періоду прийому таблеток плацебо, це може означати, що ви вагітні. Зверніться до лікаря, перш ніж переходити до застосування із наступної упаковки.



Що робити у разі блювання або сильної діареї

Якщо блювання виникає протягом 3-4 годин після прийому активної світло-рожевої таблетки, або якщо виникає сильна діарея, існує ризик того, що діючі речовини з таблетки не повністю адсорбувалися організмом. Ця ситуація дуже схожа на пропуск прийому таблетки. Після блювання або діареї слід якнайшвидше прийняти ще одну таблетку. Якщо можливо, її слід прийняти протягом 24 годин після запланованого прийому таблетки. Якщо це неможливо, або

минуло більше 24 годин, слід дотримуватися інструкцій у розділі «Якщо ви забули прийняти лікарський засіб Джаз».

Затримка кровотечі: що необхідно знати

Хоча це не рекомендується, ви можете відтермінувати період настання кровотечі відміни, не приймаючи білі таблетки плацебо з 4-го ряду, а перейшовши безпосередньо до застосування з нової упаковки і аж до її закінчення. Під час застосування таблеток з другої упаковки можуть виникнути кров'янисті виділення або міжменструальні кровотечі. Потрібно закінчити прийом другої упаковки, приймаючи 4 білі таблетки плацебо з 4-го ряду другої упаковки. Потім потрібно почати застосування таблеток з наступної упаковки.

Можна порадитися з лікарем перед прийняттям рішення щодо відтермінування кровотечі відміни.

Зміна першого дня кровотечі: що потрібно знати

Якщо ви приймаєте таблетки відповідно до інструкцій, кровотеча відміни виникне в період застосування таблеток плацебо. Якщо ви мусите змінити цей день, ви можете скоротити (але ніколи не подовжувати – максимум до 4 днів!) період прийому таблеток плацебо. Наприклад, якщо період застосування таблеток плацебо починається в п'ятницю, а ви хочете перейти на вівторок (на 3 дні раніше), ви повинні почати застосовувати таблетки з нової упаковки на 3 дні раніше, ніж зазвичай. У зв'язку з цим, може статися так, що не виникне жодної кровотечі в цей період. Тоді можуть виникнути кров'янисті виділення або міжменструальні кровотечі.

Якщо ви не впевнені, що робити, зверніться до лікаря.

Якщо ви припиняєте застосування лікарського засобу Джаз

Ви можете припинити застосування лікарського засобу Джаз в будь-який час. Якщо ви не хочете завагітніти, слід поговорити з лікарем про інші ефективні методи контролю народжуваності. Якщо ви хочете завагітніти, слід припинити застосування лікарського засобу Джаз і дочекатися появи менструації перед спробами завагітніти. Це полегшує розрахунок очікуваного часу пологів.

Якщо у вас виникли додаткові запитання щодо застосування цього лікарського засобу, зверніться до лікаря або фармацевта.

4. Можливі побічні реакції

Як і всі інші лікарські засоби, цей лікарський засіб може спричинити появу побічних реакцій, хоча вони спостерігаються не в усіх людей.

Якщо у вас виникли побічні реакції, особливо тяжкі та тривалі, або зміни у вашому здоров'ї, які, на вашу думку, пов'язані із застосуванням лікарського засобу Джаз, зверніться до свого лікаря.

Усі жінки, які застосовують комбіновані гормональні контрацептиви, мають підвищений ризик утворення тромбів у венах (венозна тромбоемболія (ВТЕ)) або тромбів у артеріях (артеріальна тромбоемболія (АТЕ)). Для отримання додаткової інформації про різні фактори ризику, пов'язані із застосуванням комбінованих гормональних контрацептивів, див. у розділі 2 «Що необхідно знати до початку застосування лікарського засобу Джаз».

Серйозні побічні реакції

Негайно зверніться до лікаря, якщо у вас виникли будь-які з наведених нижче симптомів ангіоневротичного набряку: набряк обличчя, язика та/або горла, та/або утруднене ковтання чи кропив'янка, що може спричинити утруднене дихання (див. також розділ «Попередження та застереження»).

Наступні побічні реакції були пов'язані із застосуванням лікарського засобу Джаз:

Часті побічні реакції (можуть виникати максимально у 1-10 зі 100 осіб):

- зміни настрою;
- головний біль;
- нудота
- біль у грудях, проблеми з менструацією, такі як нерегулярні місячні, відсутність місячних

Нечасті побічні реакції (можуть виникати максимально у 1-10 з 1000 осіб):

- депресія, нервозність, сонливість;
- втрата свідомості, тремор та заміління;
- мігрень, варикозне розширення вен, підвищення артеріального тиску;
- біль у животі, блювання, розлади травлення, гази в кишечнику, запалення шлунку, діарея;
- акне, свербіж, висип;
- біль, наприклад, біль у спині, біль кінцівок, м'язові спазми;
- вагінальні грибові інфекції, біль у тазу, збільшення грудей, доброякісна пухлина молочної залози, маткова/вагінальна кровотеча (яка зазвичай зникає при продовженні лікування), виділення з піхви, припливи гарячки, вагініт, проблеми з менструальним циклом, болісні місячні, нерясні менструації, дуже рясні менструації, сухість піхви, аномальний мазок з шийки матки, зниження статевого потягу;
- відсутність енергії, підвищене потовиділення, затримка рідини;
- збільшення ваги

Рідкісні побічні реакції (можуть виникати у 1-10 з 10 000 осіб):

- кандидоз (грибкова інфекція);
 - анемія, збільшення кількості тромбоцитів;
 - алергічна реакція;
 - гормональні порушення (ендокринні);
 - підвищення апетиту, втрата апетиту, значно збільшений рівень калію у крові, значне зменшення рівня натрію в крові;
 - відсутність оргазму, безсоння;
 - запаморочення, тремор;
 - захворювання очей, наприклад, блефарит, сухість очей;
 - прискорене серцебиття;
 - флебіт, носова кровотеча, втрата свідомості;
 - збільшений живіт, захворювання кишечника, відчуття здуття, грижа шлунка, грибкова інфекція в роті, запор, сухість у ротовій порожнині;
 - біль у жовчних протоках або жовчному міхурі, запалення жовчного міхура;
 - золотисто-коричневі плями на шкірі, екзема, випадання волосся, акнеподібний дерматит, сухість шкіри, горбистий дерматит, гірсутизм, захворювання шкіри, смуги на шкірі, дерматит, чутливість шкіри до світла, шишки на шкірі;
 - важкий або болючий статевий акт, запалення піхви (вульвовагініт), кровотеча після статевого акту, кровотеча відміни, кіста молочної залози, збільшення кількості клітин молочної залози (гіперплазія), злоякісна пухлина молочної залози, аномальне розростання слизової оболонки шийки матки, скорочення або виснаження слизової оболонки матки, кіста яєчника, збільшення матки;
 - погане самопочуття;
 - збільшення ваги;
- шкідливі тромби у вені або артерії, наприклад:

- у нозі або стопі (наприклад, тромбоз глибоких вен (ТГВ));
- у легенях (наприклад, тромбоемболія легеневої артерії (ТЕЛА));
- інфаркт міокарда;
- інсульт;
- мікроінсульт або минуці симптоми інсульту, відомі як транзиторна ішемічна атака;
- тромби в печінці, шлунку та/або кишечнику, нирках або очах.

Ймовірність утворення тромбів може бути вищою, якщо у пацієнтки є будь-які інші фактори, що підвищують цей ризик (див. розділ 2 для отримання додаткової інформації про фактори, що підвищують ризик утворення тромбів, та симптоми утворення тромбів).

Також повідомлялося про такі побічні реакції, але їхню частоту неможливо оцінити за наявними даними: гіперчутливість, мультиформна еритема (висип та почервоніння чи виразки).

Повідомлення про побічні реакції

Якщо у вас виникли будь-які побічні реакції, включаючи будь-які побічні реакції, які не зазначені в цьому листку, зверніться до лікаря або фармацевта. Ви також можете повідомляти про побічні реакції безпосередньо в Департамент моніторингу побічних реакцій лікарських засобів Управління реєстрації лікарських засобів, виробів медичного призначення та біоцидних препаратів за адресою:

Ал. Єрозолімське, 181С
02-222 Варшава
Тел.: +48 22 49 21 301
Факс: +48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Про побічні реакції також можна власнику реєстраційного посвідчення.

Повідомляючи про побічні реакції, ви можете допомогти зібрати більше інформації про безпеку застосування цього лікарського засобу.

5. Умови зберігання лікарського засобу Джаз

Зберігайте цей лікарський засіб у недоступному для дітей місці.

Цей лікарський засіб не потребує будь-яких особливих умов зберігання

Не використовуйте цей лікарський засіб після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці після: «Не застосовувати після» або «EXP». Термін придатності означає останній день зазначеного місяця.

Не викидайте лікарський засіб у каналізацію або в домашні контейнери для побутових відходів. Запитайте свого фармацевта, як викинути лікарські засоби, які ви більше не використовуєте. Така поведінка допоможе захистити навколишнє середовище.

6. Вміст упаковки та інша інформація

Що містить лікарський засіб Джаз

- Діючі речовини лікарського засобу: етинілестрадіол (у вигляді бетадексу клатрату) і дроспіренон. Кожна світло-рожева таблетка, вкрита оболонкою, містить 0,02 мг етинілестрадіолу (у вигляді бетадексу клатрату) та 3,0 мг дроспіренону.
- Білі таблетки, вкриті оболонкою не містять активної речовини.
- Інші компоненти:
- Світло-рожеві таблетки, вкриті оболонкою:
Ядро: лактози моногідрат, крохмаль кукурудзяний, магнію стеарат (E470b)
Оболонка: гіпромелоза (E464), тальк, титану діоксид (E171), заліза оксид червоний (E172).

- Білі неактивні таблетки, вкриті оболонкою:
Ядро: лактози моногідрат, целюлоза мікрокристалічна, магнію стеарат (E470b)
Оболонка: гіпромелоза (E464), тальк, титану діоксид (E171).

Див. розділ 2 «Лікарський засіб Джаз містить лактозу».

Як виглядає лікарський засіб Джаз та вміст упаковки

- Кожен блистер лікарського засобу Джаз містить 24 світло-рожеві таблетки, вкриті оболонкою, з активною речовиною у 1, 2, 3 і 4 рядах і 4 білі таблетки плацебо в 4-му ряду.
- Таблетки лікарського засобу Джаз, як світло-рожеві, так і білі — це таблетки, вкриті оболонкою; ядро таблетки вкрите зовнішньою оболонкою.
- Таблетка, що містить активну речовину, круглі двоопукла таблетки, вкрита оболонкою, світло-рожевого кольору, з одного боку якої витиснені букви «DS» у правильному шестикутнику.
- Таблетка плацебо – кругла, двоопукла таблетка, вкрита оболонкою, білого кольору, з одного боку якої витиснені букви «DP» у правильному шестикутнику.
- Лікарський засіб Джаз доступний в упаковках, що містять 1, 3, 6 та 13 блистерів, кожен по 28 таблеток.

Не всі упаковки можуть бути доступні у продажу.

Власник реєстраційного посвідчення та виробник

Власник реєстраційного посвідчення

Байер АГ
Кайзер-Вільгельм-Алее, 1
51373 Леверкузен
Німеччина

Виробник:

Байер АГ
13342 Берлін
Німеччина

Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ
Доберайнерштрассе 20, 99427 Ваймар, Німеччина

Для отримання будь-якої інформації про цей лікарський засіб, будь ласка, зв'яжіться з місцевим представником власника реєстраційного посвідчення:

Вауер Sp. z o.o.
Ал. Єрозолімске, 158
02-326 Варшава, Польща
тел. (0-22) 572 35 00

Цей лікарський засіб зареєстровано в країнах-членах Європейської економічної зони під такими назвами:

- Болгарія, Чехія, Естонія, Франція, Німеччина, Іспанія, Ірландія, Латвія, Литва, Мальта, Польща, Румунія, Словаччина, Словенія, Італія: **YAZ**
- Австрія, Бельгія, Хорватія, Фінляндія, Люксембург, Норвегія, Португалія, Швеція: **Yaz**
- Нідерланди: **YAZ 24+4**

Дата останнього перегляду листка-вкладиша: травень 2023