

Листок-вкладыш – информация для пациента

ДляЖенс® фемо, 10 мг + 1 мг и 1 мг, набор таблеток, покрытых пленочной оболочкой

Действующие вещества: дидрогестерон + эстрадиол и эстрадиол

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

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

1. Что из себя представляет препарат ДляЖенс® фемо, и для чего его применяют
Действующими веществами препарата ДляЖенс® фемо являются дидрогестерон и эстрадиол. Препарат ДляЖенс® фемо относится к фармакотерапевтической группе под названием «половые гормоны и модуляторы половой системы; гестагены в комбинации с эстрогенами; гестагены и эстрогены, секвенциальные препараты (для последовательного приема)».

Препарат ДляЖенс® фемо предназначен для менопаузальной гормональной терапии. Он содержит два типа женских гормонов: эстроген под названием эстрадиол и прогестаген под названием дидрогестерон. Препарат ДляЖенс® фемо применяется у женщин в перименопаузе, у которых прошло не менее 6 месяцев с момента их последнего естественного цикла, или в постменопаузе.

Показания к применению

Препарат ДляЖенс® фемо применяется у взрослых для:

- менопаузальной гормональной терапии (МГТ) расстройств, обусловленных дефицитом эстрогенов у женщин в перименопаузе (не ранее, чем через 6 месяцев после последней менструации) или у женщин в постменопаузе;
- профилактики постменопаузального остеопороза у женщин с высоким риском переломов при непереносимости или противопоказаниях к применению других лекарственных препаратов.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата ДляЖенс® фемо

Противопоказания

Не принимайте препарат ДляЖенс® фемо:

- если у Вас аллергия на действующие вещества или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вы беременны или Вы кормите грудью (см. раздел «Беременность, грудное вскармливание и фертильность» листка-вкладыша);
- если у Вас есть или предполагается рак молочной железы;
- если у Вас есть или предполагаются зависящие от эстрогена злокачественные опухоли (например, рак эндометрия);
- если у Вас есть или предполагаются зависящие от прогестерона опухоли (например, менингиома);
- если у Вас кровотечения из влагалища неясной причины;
- если у Вас нелеченное чрезмерное утолщение слизистой оболочки матки (гиперплазия эндометрия);
- если у Вас есть или когда-либо были тромбозы (образования сгустков крови (тромбов) в артериальных и венозных сосудах) и тромбоэмболии (закупорка сосудов тромбами) (в том числе тромбоз глубоких вен; тромбоэмболия легочной артерии, инфаркт миокарда, стенокардия (чувство дискомфорта или боль за грудиной, появляющееся внезапно или при физической нагрузке));
- если у Вас выявленная наследственная или приобретенная предрасположенность к артериальным или венозным тромбозам/тромбоэмболиям, например: дефицит антитромбина III, дефицит протеина С, дефицит протеина S (см. подраздел «Влияние

менопаузной гормональной терапии на сердце и кровообращение» (листка-вкладыша);

- если у Вас есть или когда-либо были острые или хронические заболевания печени (до нормализации показателей функциональных проб печени), в том числе злокачественные опухоли печени;
- если у Вас нарушение обмена с повышенным содержанием порфиринов в крови и тканях (порфирия).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата ДляЖенс® фемо проконсультируйтесь с лечащим врачом если:

- у Вас есть опухоль (лейомиома) матки;
- у Вас есть разрастание слизистой оболочки матки за пределами матки (эндометриоз);
- у Ваших ближайших родственников (1-й степени родства) были опухоли, связанные с эстрогеном, например, рак молочной железы;
- у Вас есть или было высокое кровяное давление;
- у Вас есть доброкачественная опухоль печени;
- у Вас есть или когда-либо был высокий уровень сахара в крови. Сообщите Вашему врачу, если у Вас есть осложнения со стороны сосудов;
- у Вас есть камни в желчном пузыре (холелитиаз);
- у Вас были приступы сильной головной боли (мигрени);
- у Вас есть заболевание иммунной системы, поражающее несколько органов (системная красная волчанка);
- у Вас есть или когда-либо было чрезмерное утолщение слизистой оболочки матки (гиперплазия эндометрия);
- у Вас были судорожные припадки (эпилепсия);
- у Вас есть заболевание дыхательных путей с приступами удушья, чувства стеснения в груди, кашля, или свистящие хрипы, одышка (бронхиальная астма);
- у Вас есть заболевание, поражающее барабанную перепонку и функцию слуха (отосклероз);
- у Вас есть или когда-либо были проблемы с сердцем или проблемы с почками;
- у Вас были тромбы в прошлом – у Вас есть повышенный риск развития тромбов в венах и артериях во время лечения. Врач порекомендует Вам дополнительное обследование при необходимости, однако оно может выявить только часть нарушений.

Медицинское обследование

Прием МГТ связан с рисками, которые необходимо учитывать при принятии решения о начале или продолжении приема.

Опыт лечения женщин с преждевременной менопаузой (вследствие недостаточности яичников или операции) ограничен. Если у Вас преждевременная менопауза, риски применения МГТ могут быть разными. Пожалуйста, поговорите со своим врачом.

Перед тем как начать (или возобновить) МГТ, врач спросит Вас о Вашей истории болезни и истории болезни Вашей семьи. Лечащий врач может решить провести медицинский осмотр. При необходимости это может включать осмотр груди и/или рентгеновское исследование молочных желез (маммографию).

После того, как Вы начали принимать препарат ДляЖенс® фемо, Вам следует регулярно посещать врача (не реже одного раза в год). Во время этих осмотров обсудите с врачом преимущества и риски продолжения приема препарата ДляЖенс® фемо. Регулярно проходите обследование состояния груди в соответствии с рекомендациями врача.

Прекратите прием препарата ДляЖенс® фемо и немедленно обратитесь к врачу, если Вы заметили какой-либо из следующих симптомов/состояний:

- любое из условий, указанных в разделе «Противопоказания»;
- желтуха или ухудшение функции печени;
- значительное повышение артериального давления (симптомами могут быть головная боль, усталость, головокружение);
- появление головных болей по типу мигрени;
- если Вы забеременели;
- если Вы заметили признаки тромба, такие как:
 - болезненная отечность и покраснение ног,
 - внезапная боль в груди,
 - затруднение дыхания.

Для получения дополнительной информации смотрите подраздел «Венозные тромбозы».

МГТ и рак

Чрезмерное утолщение слизистой оболочки матки (гиперплазия эндометрия) и рак слизистой оболочки матки (рак эндометрия).

У женщин с сохраненной маткой не рекомендуется применение препаратов для МГТ, содержащих только эстроген, в связи с повышенным риском развития рака эндометрия.

Прогестаген в составе препарата ДляЖенс® фемо защищает от этого дополнительного риска.

В целях своевременной диагностики рекомендуется проведение ультразвукового исследования (УЗИ), при необходимости — проведение гистологического (цитологического) исследования.

Кровянистые выделения из влагалища

При приеме препарата ДляЖенс® фемо у Вас будет происходить кровотечение один раз в месяц (так называемое кровотечение отмены). Но Вам следует **как можно скорее обратиться к врачу**, если у Вас началось неожиданное кровотечение или подтекание капель крови (кровянистые выделения) вне ежемесячного кровотечения, которое:

- сохраняется дольше, чем первые 6 месяцев;
- начинается после того, как Вы принимаете препарат ДляЖенс® фемо больше 6 месяцев;
- продолжается после прекращения приема препарата ДляЖенс® фемо.

Рак груди

Данные показывают, что прием монопрепаратов эстрогена или комбинированных препаратов (эстроген+прогестаген) МГТ может увеличивать риск развития рака груди. Дополнительный риск зависит от того, как долго Вы применяете МГТ. Дополнительный риск становится очевидным через 3 года применения. После прекращения МГТ дополнительный риск со временем снизится, но риск может сохраняться в течение 10 или более лет, если Вы применяли МГТ более 5 лет.

Регулярно проверяйте состояние грудных желез. Обратитесь к врачу, если Вы заметили какие-либо изменения, такие как:

- углубление на коже,
- изменения соска,
- любые уплотнения, которые Вы можете увидеть или почувствовать.

Кроме того, Вам рекомендуется присоединиться к программам маммографического скрининга, когда Вам будет это предложено. При проведении маммографии важно сообщить медсестре / медицинскому работнику, который в настоящий момент делает рентгеновский снимок, о том, что Вы применяете МГТ, поскольку этот лекарственный препарат может увеличивать плотность ткани Вашей груди, что может повлиять на результат маммографии. Если плотность ткани грудной железы увеличена, маммография может обнаружить не все уплотнения.

Рак яичников

Рак яичников встречается значительно реже, чем рак груди. Статистические данные исследований свидетельствуют о незначительном повышении риска развития рака яичников для женщин, получающих МГТ в виде комбинированных препаратов или содержащих только эстроген.

Данные исследования (повышение риска) становятся более очевидными при длительности терапии более 5 лет, а после ее прекращения риск постепенно снижается со временем. Результаты ряда других исследований, в том числе WHI (исследование «Инициатива во имя здоровья женщин»), указывают на то, что МГТ комбинированными препаратами (эстроген+прогестаген) связана с аналогичным или несколько меньшим риском развития рака яичников.

Влияние МГТ на сердце и кровообращение

Венозные тромбозы

Риск образования **тромбов в венах** при приеме МГТ примерно в 1,3–3 раза выше, особенно в течение первого года приема.

Тромбы могут быть опасными, и, если один из них попадает в легкие, это может вызвать боль в груди, одышку, обморок или даже смерть.

Вероятность образования тромба в венах увеличивается с возрастом, а также если к Вам относится какое-либо из перечисленных ниже условий.

Сообщите своему врачу, если к Вам относится какое-либо из этих условий:

- Вы не можете ходить в течение длительного времени из-за серьезной операции, травмы или болезни;
- у Вас существенный избыточный вес (ИМТ более 30 кг/м²);
- у Вас имеется проблема свертывания крови, которая требует длительного лечения препаратом, применяемым для предотвращения образования тромбов;
- у кого-то из Ваших близких родственников когда-либо был тромб в ноге, легком или другом органе;
- у Вас системная красная волчанка (СКВ);
- у Вас рак.

При появлении признаков тромба прекратите прием препарата ДляЖенс® фемо и немедленно обратитесь к врачу.

Заболевание сердца (сердечный приступ)

Отсутствуют доказательства того, что МГТ способна предотвратить сердечный приступ. У женщин старше 60 лет, принимающих МГТ с эстрогеном и прогестагеном, вероятность развития сердечных заболеваний несколько выше, чем у женщин, не принимающих МГТ.

Инсульт

Риск инсульта у лиц, принимающих МГТ, примерно в 1,5 раза выше, чем у тех, кто ее не принимает. Количество дополнительных случаев инсульта, вызванных применением МГТ, увеличивается с возрастом.

Другие состояния

МГТ не способна предотвратить потерю памяти. Имеются определенные свидетельства более высокого риска потери памяти у женщин, которые начинают применять МГТ после 65 лет. Посоветуйтесь с врачом.

Сообщите своему врачу, если у Вас есть или были какие-либо из следующих заболеваний, поскольку потребуется более внимательный контроль за Вашим состоянием:

- заболевание сердца,
- почечная недостаточность,
- уровень определенных жиров в крови выше нормы (гипертриглицеридемия).

Препарат ДляЖенс® фемо не является контрацептивным средством.

Дети и подростки

Препарат ДляЖенс® фемо не предназначен для приема детьми.

Другие препараты и препарат ДляЖенс® фемо

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Известно, что некоторые препараты взаимодействуют с препаратом ДляЖенс® фемо. Прием препарата ДляЖенс® фемо с этими препаратами может влиять на терапевтический эффект данных лекарственных средств. Это также может увеличить вероятность возникновения побочных эффектов.

Лекарственные препараты для лечения от вируса гепатита С (ВГС) (например, комбинированный режим омбитасвир/паритапревир/ритонавир с дасабувиром или без него, а также режим с глекапревиром/пибрентасвиром) могут вызывать увеличение печеночного фермента АЛТ (фермент, вырабатываемый клетками печени) у женщин при использовании комбинированных гормональных контрацептивов, содержащих этинилэстрадиол. Препарат ДляЖенс® фемо содержит эстрадиол вместо этинилэстрадиола. Неизвестно, может ли происходить повышение уровня печеночного фермента АЛТ при применении препарата ДляЖенс® фемо с данным комбинированным режимом лечения ВГС. Посоветуйтесь с лечащим врачом.

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете:

- фенобарбитал, карбамазепин, фенитоин (противосудорожные препараты);
- рифампицин, рифабутин (противомикробные препараты);
- ритонавир, нелфинавир, невирапин, эфавиренз (противовирусные препараты);
- препараты растительного происхождения, содержащие зверобой (*Hypericum perforatum*);

- такролимус, циклоспорин А (иммунодепрессанты);
- фентанил (обезболивающее средство);
- теофиллин (средство, расширяющее бронхи);
- ламотриджин (противоэпилептический препарат).

Препарат ДляЖенс® фемо с пищей и напитками

Препарат ДляЖенс® фемо можно принимать независимо от приема пищи.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Беременность

Вы не должны принимать препарат ДляЖенс® фемо, если Вы беременны, так как применение препарата может нанести вред будущему ребенку.

Вам нельзя забеременеть во время приема препарата ДляЖенс® фемо. Поэтому, если у Вас сохранен детородный потенциал, Вы не должны принимать препарат ДляЖенс® фемо.

Если Вы забеременеете во время лечения препаратом ДляЖенс® фемо, Вы должны немедленно прекратить лечение и сообщить об этом своему врачу.

Грудное вскармливание

Вам нельзя кормить ребенка грудью, так как действующее вещество препарата ДляЖенс® фемо проникает в грудное молоко. Существует риск серьезных побочных эффектов у ребенка.

Фертильность

Вы не должны принимать препарат ДляЖенс® фемо, если у Вас сохранен детородный потенциал.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат не оказывает значимого влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Препарат ДляЖенс® фемо содержит лактозу

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата ДляЖенс® фемо

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Не начинайте прием препарата ДляЖенс® фемо ранее чем минимум через 6 месяцев после Вашего последнего естественного цикла.

Начать прием препарата ДляЖенс® фемо можно в любой удобный день, если:

- в настоящее время Вы не принимаете какие-либо препараты МГТ;
- Вы переходите с «непрерывного комбинированного» препарата МГТ (то есть, когда Вы ежедневно принимаете таблетку или используете пластырь с содержанием и эстрогена и прогестгена).

Вы начинаете прием препарата ДляЖенс® фемо на следующий день после завершения 28-дневного цикла, если:

- Вы переключаетесь с «циклического» или «последовательного» препарата МГТ (то есть, когда Вы принимаете таблетку или используете пластырь, содержащий эстроген, в первой части Вашего цикла, а после этого Вы применяете таблетку или пластырь, содержащий и эстроген, и гестаген, в течение до 14 дней).

Путь и (или) способ применения

Проглотите таблетку, запив ее водой.

Таблетку можно принимать как с едой, так и без нее.

Продолжительность терапии

Принимайте по одной таблетке каждый день, без перерыва между упаковками. На блистерах отмечены дни недели. Так Вам будет легче запомнить, когда принимать таблетки.

Старайтесь принимать таблетку каждый день в одно и то же время. Это обеспечит постоянное количество препарата в Вашем организме. Это также поможет Вам не забывать принимать таблетки.

Рекомендуемая доза:

- Ваш врач постарается назначить самую низкую дозу, чтобы облегчить Ваши симптомы настолько быстро, насколько это необходимо. Поговорите со своим врачом, если Вы считаете, что эта доза слишком высокая или недостаточно высокая.
- Если Вы принимаете препарат ДляЖенс® фемо для предотвращения остеопороза, Ваш врач подберет дозу, которая Вам подойдет. Это будет зависеть от Вашей костной массы.

- Принимайте по одной белой или почти белой таблетке каждый день в течение первых 14 дней, а затем по одной серой таблетке каждый день в течение следующих 14 дней. Это показано на 28-дневной упаковке с изображением календаря.

Если Вам необходима операция

Если Вам предстоит операция, сообщите хирургу, что Вы принимаете препарат ДляЖенс® фемо. Возможно, Вам придется прекратить прием препарата ДляЖенс® фемо за 4–6 недель до операции, чтобы снизить риск образования тромба (см. раздел 2, «Венозные тромбозы» листка-вкладыша). Спросите у врача, когда можно будет снова начать прием препарата ДляЖенс® фемо.

Если Вы приняли препарат ДляЖенс® фемо больше, чем следовало

Если Вы (или кто-то другой) примете слишком много таблеток препарата ДляЖенс® фемо, это, скорее всего, не причинит никакого вреда. Вы можете почувствовать недомогание (головокружение), может начаться рвота, может повыситься чувствительность или болезненность груди, начаться головокружение, боль в животе, сонливость / усталость или кровотечение из влагалища. Никакого лечения не требуется. Однако если Вы обеспокоены, обратитесь за советом к врачу.

Если Вы забыли принять препарат ДляЖенс® фемо

Примите пропущенную таблетку, как только вспомните. Если после того, как Вы должны были принять таблетку, прошло более 12 часов, примите следующую дозу через обычное время. Не принимайте таблетку, которую Вы забыли принять. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку. Если Вы пропустите дозу, могут возникнуть кровотечение или кровянистые выделения из влагалища.

Если Вы прекратили прием препарата ДляЖенс® фемо

Не прекращайте прием препарата ДляЖенс® фемо, не посоветовавшись предварительно с врачом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат ДляЖенс® фемо может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Следующие заболевания чаще встречаются у женщин, применяющих МГТ, по сравнению с женщинами, ее не применяющими:

- рак груди;
- аномальное разрастание или рак слизистой оболочки матки (гиперплазия эндометрия или рак);

- рак яичников;
- тромбы в венах ног или легких (венозная тромбоэмболия);
- заболевание сердца;
- инсульт;
- вероятность потери памяти, если прием МГТ был начат в возрасте старше 65 лет.

Прекратите прием препарата ДляЖенс® фемо и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения одного из этих состояний. Дополнительные сведения об этих нежелательных реакциях см. в разделе 2 листка-вкладыша.

При приеме этого лекарственного препарата могут возникнуть следующие нежелательные реакции:

Очень часто — могут возникать у более чем 1 человека из 10:

- головная боль;
- боль в животе;
- боль в спине;
- чувствительность или болезненность грудных желез.

Часто — могут возникать не более чем у 1 человека из 10:

- молочница (вагинальная инфекция, вызванная грибом *Candida albicans*);
- чувство подавленности, нервозность;
- мигрень; если у Вас впервые возникла мигренеподобная головная боль, прекратите прием препарата ДляЖенс® фемо и немедленно обратитесь к врачу;
- головокружение;
- плохое самочувствие (тошнота), рвота, вздутие живота, включая избыточное скопление газов в кишечнике (метеоризм);
- аллергические кожные реакции (например, сыпь, кожный зуд или крапивница);
- нарушение менструального цикла, такое как нерегулярные кровотечения, кровянистые выделения, болезненные менструации (дисменорея), обильные или скудные кровотечения;
- боль внизу живота;
- выделения из влагалища;
- чувство слабости, усталости или недомогания;
- отек лодыжек, ступней или пальцев (периферический отек);
- увеличение массы тела.

Нечасто — могут возникать не более чем у 1 человека из 100:

- цистит;

- увеличение образований матки (миомы);
- аллергические реакции (реакции гиперчувствительности);
- изменение либидо;
- тромбы в венах ног или легких (венозная или легочная тромбоэмболия);
- высокое кровяное давление (гипертензия);
- проблемы с кровообращением (заболевания периферических сосудов);
- расширенные и извитые (варикозные) вены;
- нарушение работы желудка;
- нарушения со стороны печени, иногда с пожелтением кожи (желтуха), чувством слабости (астения) или общим плохим самочувствием (недомогание) и болями в животе. Если Вы заметили пожелтение кожи или белков глаз, прекратите прием препарата ДляЖенс® фемо и немедленно обратитесь к врачу;
- заболевание желчного пузыря;
- нагрубание молочных желез;
- предменструальный синдром (ПМС);
- снижение массы тела.

Редко — могут возникать не более чем у 1 человека из 1000:

(*Нежелательные реакции от пострегистрационного применения, не зарегистрированные в клинических испытаниях, могут быть отнесены к категории частоты «редко».)

- заболевание, возникшее в результате разрушения эритроцитов (гемолитическая анемия) *;
- менингиома (опухоль головного мозга) *;
- изменения в глазной поверхности (увеличение кривизны роговицы) *, невозможность носить контактные линзы (непереносимость контактных линз) *;
- сердечный приступ (инфаркт миокарда) *;
- инсульт*;
- отек кожи и слизистых оболочек в области лица и горла. Это может вызвать затруднение дыхания (ангионевротический отек);
- пурпурные пятна или точки на коже (сосудистая пурпура);
- болезненные красноватые узелки на коже (узловатая эритема) *, изменение цвета кожи, в особенности на лице или шее, известное как «пятна беременности» (хлоазма или меланодермия) *;
- судороги в ногах*.

Сообщалось о следующих нежелательных реакциях при применении других препаратов МГТ:

- доброкачественные или злокачественные опухоли, на которые может повлиять уровень эстрогенов, например, рак слизистой оболочки матки, рак яичников (дополнительную информацию см. в разделе 2 листка-вкладыша);
- увеличение размера опухолей, на которое может повлиять уровень прогестагенов (например, менингиомы);
- заболевание иммунной системы, поражающее несколько органов (системная красная волчанка);
- вероятность деменции;
- обострение судорожных эпизодов (эпилепсия);
- неконтролируемые мышечные подергивания (хорея);
- тромбы в артериях (артериальная тромбоэмболия);
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит) у женщин с уже имеющимся высоким уровнем определенных жиров в крови (гипертриглицеридемия);
- сыпь с покраснением в форме мишени или язвочками (мультиформная эритема);
- недержание мочи;
- болезненность/уплотнения в грудной железе (фиброзно-кистозная мастопатия);
- эрозия шейки матки;
- ухудшение течения редкого нарушения пигментации крови (порфирия);
- уровень определенных жиров в крови выше нормы (гипертриглицеридемия);
- повышение общего количества гормонов щитовидной железы (тиреоидных гормонов).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

5. Хранение препарата ДляЖенс® фемо

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на контурной ячейковой упаковке и картонной пачке после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию (водопровод). Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат ДляЖенс® фемо содержит

Действующими веществами являются: дидрогестерон + эстрадиол и эстрадиол.

Дидрогестерон + эстрадиол, 10 мг + 1 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой серого цвета

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 10 мг дидрогестерона и 1 мг эстрадиола (в виде гемигидрата).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат, гипромеллоза Е15, крахмал кукурузный, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат; *пленочная оболочка*: готовая пленочная оболочка (белая), краситель железа оксид черный (Е172) или гипромеллоза Е5 или D5, макрогол 6000 (полиэтиленгликоль), титана диоксид (Е171), полисорбат 80 (Твин 80), краситель железа оксид черный (Е172).

Эстрадиол, 1 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 1 мг эстрадиола (в виде гемигидрата).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат, гипромеллоза Е15, крахмал кукурузный, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат; *пленочная оболочка*: готовая пленочная оболочка (белая) или гипромеллоза Е5 или D5, макрогол 6000 (полиэтиленгликоль), титана диоксид (Е171), полисорбат 80 (Твин 80).

Препарат ДляЖенс® фемо содержит лактозу (см. раздел 2 листка-вкладыша).

Внешний вид препарата ДляЖенс® фемо и содержимое упаковки

Набор таблеток, покрытых пленочной оболочкой.

Дидрогестерон + эстрадиол, 10 мг + 1 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой серого цвета

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой серого цвета. На поперечном разрезе ядро таблетки белого или почти белого цвета.

Эстрадиол, 1 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе ядро таблетки белого или почти белого цвета.

Первичная упаковка лекарственного препарата

По 28 таблеток (по 14 таблеток серого цвета (содержащие действующие вещества дидрогестерон+эстрадиол) и 14 таблеток белого или почти белого цвета (содержащие действующее вещество эстрадиол)) помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

Вторичная упаковка лекарственного препарата

По 1, 3 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона. На пачку может быть наклеена самоклеящаяся этикетка из бумаги.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация

ООО «Фармасинтез-Тюмень»

Тюменская обл., г. Тюмень, тракт Велижанский 7 км, д. 2

Тел.: 8 (345) 239-38-56

Адрес электронной почты: info-pst@pharmasyntez.com

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

Российская Федерация

ООО «Фармасинтез-Тюмень»

625059, Тюменская обл., г. Тюмень, тракт Велижанский 7 км, д. 2

Тел.: 8-800-100-15-50

Адрес электронной почты: info-pst@pharmasyntez.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза

<https://eec.eaeunion.org/>.