

Листок-вкладыш – информация для пациента**Женапристале, 30 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

Действующее вещество: улипристал

▼ Данный лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу. Это позволит быстро выявить новую информацию по безопасности. Мы обращаемся к специалистам системы здравоохранения с просьбой сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях. Способ сообщения о нежелательных реакциях описан в разделе 4 листка-вкладыша.

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

- Сохраните этот 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 Женапристале, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Женапристале.
3. Прием препарата Женапристале.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Женапристале.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Женапристале, и для чего его применяют

Препарат Женапристале содержит действующее вещество улипристал (в виде ацетата) – синтетический селективный модулятор рецепторов прогестерона.

Фармакотерапевтическая группа: половые гормоны и модуляторы половой системы; гормональные контрацептивы системного действия; средства для экстренной контрацепции.

Показания к применению

Препарат Женапристале показан к применению у взрослых женщин для экстренной контрацепции в течение 120 ч (5 дней) после незащищенного полового акта или неудачного применения других средств контрацепции.

Препарат Женапристале — это средство экстренной контрацепции.

Препарат Женапристале — это противозачаточное средство, предназначенное для предотвращения беременности после незащищенного полового акта или в случае неэффективности Вашего метода контрацепции. Например:

- если у Вас был половой акт без защиты;
- если Ваш или Вашего партнера презерватив порвался, соскользнул или слетел, или если Вы забыли его использовать;
- если Вы не приняли противозачаточную таблетку в соответствии с рекомендациями.

Препарат Женапристале следует принимать как можно скорее после полового акта, но не позднее 5 дней (120 часов). Это связано с тем, что препарат более эффективен, если принять его как можно скорее после незащищенного полового акта.

Этот препарат подходит для любой женщины детородного возраста.

Таблетки препарата Женапристале можно принимать в любое время менструального цикла.

Препарат Женапристале не действует, если Вы уже беременны.

Если у Вас задержка менструации, существует вероятность беременности.

Если у Вас задержка менструации или симптомы беременности (тяжесть в груди, утренняя тошнота), Вам следует проконсультироваться с лечащим врачом, прежде чем принимать этот препарат.

Если у Вас был незащищенный половой акт после приема препарата, это не предотвратит беременность. Незащищенный половой акт в любое время цикла может привести к беременности.

Препарат Женапристале не предназначен для регулярной контрацепции.

Если у Вас нет регулярного метода контрацепции, поговорите с лечащим врачом, чтобы выбрать подходящий для Вас метод.

Способ действия препарата Женапристале

Таблетки препарата Женапристале содержат вещество улипристала ацетат, которое действует, изменяя активность естественного гормона прогестерона, необходимого для овуляции. В результате этот препарат откладывает овуляцию. Экстренная контрацепция эффективна не во всех случаях.

Примерно 2 из 100 женщин, принимающих таблетки улипристала 30 мг, покрытые пленочной оболочкой, забеременеют.

Этот препарат является противозачаточным средством, используемым для предотвращения наступления беременности. Если Вы уже беременны, он не прервет

существующую беременность.

Экстренная контрацепция не защищает от инфекций, передающихся половым путем.

Только презервативы могут защитить Вас от инфекций, передающихся половым путем. Препарат Женапристале не защитит Вас от ВИЧ-инфекции или любых других заболеваний, передающихся половым путем (например, хламидиоза, генитального герпеса, генитальных бородавок, гонореи, гепатита В и сифилиса).

Если Вас это беспокоит, обратитесь за советом к лечащему врачу.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Женапристале

Противопоказания

Не принимайте препарат Женапристале в следующих случаях:

- если у Вас аллергия на улипристал или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Женапристале проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Расскажите о любых состояниях здоровья или проблемах, которые могут у Вас возникнуть, в том числе, если:

- У Вас задержка менструации или у Вас имеются симптомы беременности (тошнота, боль в животе, рвота), поскольку Вы, возможно, уже беременны.
- У Вас тяжелая форма бронхиальной астмы, препарат Женапристале может не подойти Вам, обсудите это с лечащим врачом.
- Если Вы принимаете гормональные контрацептивы (например, противозачаточные таблетки) (см. раздел «Другие препараты и препарат Женапристале»), на период лечения препаратом Женапристале Вам следует использовать другой надежный (барьерный) метод контрацепции (например, презерватив).
- У Вас тяжелое заболевание печени.

Дети

Безопасность и эффективность препарата у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлена. Данные отсутствуют. Препарат Женапристале противопоказан к применению у детей от 0 до 18 лет.

Другие препараты и препарат Женапристале

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

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете любой из нижеперечисленных препаратов, так

как они могут влиять на действие препарата Женапристале или препарат Женапристале может влиять на действие этих препаратов:

- Гормональные контрацептивы и гестагены (такие как норэтиндрон или левоноргестрел) могут снижать эффективность препарата.
- Препарат Женапристале также может снижать эффективность других гормональных контрацептивов (таких как таблетки, пластыри и т.д.). Поэтому совместный прием гормональных контрацептивов не рекомендуется. Также не следует принимать препарат вместе с другими таблетками экстренной контрацепции (например, левоноргестрел), прием их вместе может снизить эффективность препарата Женапристале. Во время лечения препаратом Женапристале Вам следует использовать другой надежный (барьерный) метод контрацепции, такой как презерватив.
- Некоторые препараты для лечения грибковых инфекций (такие как кетоконазол (за исключением шампуня), итраконазол).
- Препараты для лечения бактериальных инфекций (такие как рифампицин, телитромицин, кларитромицин, эритромицин, рифабутин).
- Некоторые препараты для лечения эпилепсии (такие как фенитоин, фосфенитоин, фенобарбитал, карбамазепин, окскарбазепин, примидон).
- Некоторые препараты для лечения ВИЧ-инфекции (такие как ритонавир, эфавиренз, невирапин).
- Растительные препараты, содержащие Зверобой продырявленный (*Hypericum perforatum*), для лечения депрессии и тревожности.
- Некоторые препараты для лечения депрессии (например, нефазодон).
- Некоторые препараты, которые применяют при повышенном артериальном давлении (например, верапамил).
- Некоторые препараты для лечения заболеваний сердца (например, дигоксин).
- Некоторые препараты для лечения аллергии (например, фексофенадин).
- Некоторые препараты для профилактики инсультов и тромбозов (например, дабигатрана этексилат).

Препарат Женапристале с пищей и напитками

Препарат Женапристале можно принимать независимо от приема пищи. Применение грейпфрутового сока не рекомендуется.

Беременность, грудное вскармливание, фертильность

Беременность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что можете быть беременны, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Этот препарат является противозачаточным средством, используемым для предотвращения наступления беременности. Если Вы уже беременны, оно не прервет существующую беременность. Если Вы забеременеете, несмотря на прием этого лекарства, нет никаких доказательств того, что оно повлияет на Вашу беременность. Однако очень важно, чтобы Вы обратились к лечащему врачу.

Грудное вскармливание

Воздействие препарата на новорожденных и детей младшего возраста не изучалось, поэтому нельзя исключить риск для ребенка в период грудного вскармливания.

Если Вы принимаете этот препарат во время кормления грудью ребенка, не кормите его грудью в течение 1 недели после приема этого препарата. В течение этого времени рекомендуется использовать молокоотсос, чтобы поддерживать выработку молока, но при этом выбрасывать сцеженное грудное молоко, так как эффект от грудного вскармливания Вашего ребенка в течение недели после приема этого лекарства неизвестен.

Фертильность

Этот препарат не повлияет на Вашу будущую фертильность. Если после приема этого препарата у Вас был незащищенный половой акт, это не мешает Вам забеременеть. Поэтому важно использовать презервативы до следующей менструации. Если Вы хотите начать или продолжить использовать обычный метод контрацепции после приема этого препарата, Вы можете это сделать, но Вам также следует пользоваться презервативами до следующей менструации.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Женапристале может оказывать минимальное или умеренное влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами, так как после приема улипристала может наблюдаться легкое или умеренное головокружение (часто), сонливость и нечеткость зрения (редко). Следует воздержаться от управления транспортными средствами и работы с механизмами при возникновении этих симптомов.

Препарат Женапристале содержит лактозу

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

Препарат Женапристале содержит натрий

Препарат Женапристале содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 1 дозу, то есть, по

сути, не содержит натрия.

3. Прием препарата Женапристале

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

1 таблетку препарата Женапристале следует принять как можно раньше, но не позднее 120 ч (5 дней) после незащищенного полового акта или неудачного применения других средств контрацепции.

Особые группы пациентов

Пациенты с почечной недостаточностью

Коррекция дозы не требуется.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Коррекция дозы не требуется.

Пациенты с тяжелой печеночной недостаточностью

Применять улипристал пациентам с тяжелой печеночной недостаточностью не рекомендуется.

Пациенты пожилого возраста

Специальных рекомендаций относительно дозы препарата у пациентов пожилого возраста нет. Улипристал не предназначен для применения у пациентов в постменопаузе.

Применение у детей

Безопасность и эффективность препарата у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлена. Данные отсутствуют. Препарат противопоказан к применению у детей от 0 до 18 лет.

Путь и(или) способ приема

Принимают внутрь. Таблетки препарата Женапристале можно принимать вне зависимости от приема пищи. Если в течение 3 ч после приема препарата произошла рвота, следует принять еще 1 таблетку. Препарат Женапристале можно принимать в любой день менструального цикла. Перед приемом препарата следует исключить беременность.

Если Вы приняли препарата Женапристале больше, чем следовало

Данные о передозировке улипристала ограничены.

После одновременного приема нескольких доз препарата тяжелых или серьезных нежелательных реакций не отмечалось. Если Вы приняли больше препарата Женапристале, чем следовало, обратитесь к лечащему врачу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

При появлении любого из нижеперечисленных симптомов **прекратите прием препарата Женапристале и немедленно обратитесь к лечащему врачу:**

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

- Расстройства настроения
- Головная боль
- Головокружение
- Тошнота*
- Боль в животе*
- Дискомфорт в животе
- Рвота*
- Миалгия (боли в мышцах)
- Боль в спине
- Дисменорея (болезненная менструация)
- Боль в тазу
- Болезненность груди
- Усталость

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

- Грипп
- Эмоциональное расстройство
- Беспокойство
- Бессонница
- Синдром гиперактивности
- Изменения либидо
- Сонливость
- Мигрень
- Зрительное нарушение
- Диарея (понос)
- Сухость во рту
- Диспепсия
- Метеоризм (вздутие живота)
- Акне

- Поражение кожи
- Зуд
- Меноррагия
- Вагинальные выделения
- Нарушения менструального цикла
- Метроррагия
- Вагинит
- «Приливы» (внезапное, кратковременное чувство сильного жара)
- Предменструальный синдром
- Озноб
- Недомогание
- Пирексия

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- Реакции гиперчувствительности, включая сыпь, крапивницу, ангионевротический отек
- Дезориентация
- Тремор
- Нарушение внимания
- Дисгевзия
- Синкопе
- Нарушение чувствительности в глазу
- Повышенная чувствительность глаз
- Светобоязнь
- Головокружение
- Сухость в горле
- Генитальный зуд
- Диспареуния
- Разрыв кисты яичника
- Вульвовагинальная боль
- Гипоменорея*
- Жажда

Примечание: * симптом, который может объясняться нераспознанной беременностью (или сопутствующими осложнениями).

Если Вы заметите какие-либо нежелательные реакции, не указанные в настоящем вкладыше, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Беларусь

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а

Телефон: +375 17 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: www.rceth.by

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, д. 13

Телефон: + 7 7172 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт: www.ndda.kz

Республика Армения

ГНКО «ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗЫ ЛЕКАРСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, д. 49/5

Телефон: +374 60 83 00 73

Электронная почта: info@ampra.am

Сайт: www.pharm.am

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий Министерства
здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, Чуйская область, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, д. 25

Телефон: + 996 312 21 92 86

Электронная почта: pharm@dlsmi.kg

Сайт: www.pharm.kg

5. Хранение препарата Женапристале

Храните лекарственный препарат в недоступном для ребенка месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке после слов «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить в оригинальной упаковке (пачке) для защиты от света при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию (водопровод) или вместе с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Женапристале содержит

Действующим веществом является улипристал.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 30 мг улипристала (в виде ацетата).

Прочими (вспомогательными) веществами являются: лактозы моногидрат, повидон К30, натрия кроскармеллоза, магния стеарат, пленочная оболочка – композиция для оболочки желтого цвета: спирт поливиниловый, титана диоксид (E171), макрогол (полиэтиленгликоль) 3350/4000, тальк (E553b), краситель железа оксид красный (E172), краситель железа оксид желтый (E172).

Препарат Женапристале содержит лактозу и натрий (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Женапристале и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Таблетки круглой формы, двояковыпуклые, покрытые оболочкой от светло-желтого до серовато-желтого цвета.

На разломе видно ядро от белого или почти белого цвета до белого с желтоватым оттенком цвета, окруженное одним слоем оболочки.

По 1 таблетке в контурной ячейковой упаковке, состоящей из пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной (ПВХ/ПВДХ) и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ООО «Изварино Фарма», Россия

Телефон: +7 495 232 56 55

Факс: +7 495 232 56 54

Электронная почта: info@izvarino-pharma.ru

Производитель

Российская Федерация

ООО «Изварино Фарма», Россия

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

Российская Федерация, Кыргызская Республика, Республика Армения, Республика Беларусь

ООО «Изварино Фарма», Россия

Телефон: +7 495 232 56 55

Факс: +7 495 232 56 54

Электронная почта: info@izvarino-pharma.ru

Республика Казахстан

ТОО «LEKARSTVENNAYA BEZOPASNOST» (Лекарственная безопасность), Казахстан

Телефон: +7 777 064 27 02; +7 499 504 15 19

Электронная почта: adversereaction@drugsafety.ru

Прочие источники информации

Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.06.2026 № 12730
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) Евразийского
экономического союза lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.