

## **Состав**

*действующие вещества:* левоноргестрел, этинилэстрадиол;

1 таблетка содержит левоноргестрела 0,15 мг и этинилэстрадиола 0,03 мг;

*вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат, крахмал кукурузный; пигмент бленд оранжевый (PO-53652) магния стеарат.

## **Лекарственная форма**

Таблетки.

*Основные физико-химические свойства:* светло-оранжевые, круглые, двояковыпуклые без оболочки, с тиснением «708» с одной стороны и гладкие с другой стороны.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Гормональные контрацептивы для системного применения. Прогестагены и эстрогены, фиксированные комбинации. Левоноргестрел и этинилэстрадиол. Код АТХ G03A A07.

## **Фармакодинамика**

Контрацептивный эффект таблеток Церинта достигается благодаря подавлению гонадотропинов, основным результатом которого является ингибирование овуляции, также происходят изменения в цервикальной слизи, которые затрудняют проникновение сперматозоидов в матку, и эндометрии, которые снижают вероятность имплантации.

## **Фармакокинетика**

### Левоноргестрел

*Всасывание.* При приеме внутрь левоноргестрел быстро и полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта. Биодоступность составляет почти 100% из-за отсутствия первичного метаболизма.

*Распределение.* Большая часть левоноргестрела связывается с белками плазмы крови, в основном с альбуминами и глобулином, связывающим половые гормоны.

*Метаболизм.* Левоноргестрел гидроксилируется в печени, метаболиты выводятся в форме конъюгированных глюкуронаты.

*Выведение.* Примерно 60% левоноргестрела выводится с мочой, 40% - с калом.

### Этинилэстрадиол.

*Всасывание.* Этинилэстрадиол быстро и почти полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта. Максимальная концентрация в сыворотке крови достигается в течение 1 - 4 часа. После пресистемной конъюгации и первичного метаболизма абсолютная биодоступность составляет 40-45%.

*Распределение.* Этинилэстрадиол на 98% связывается с белками плазмы крови, в основном с альбуминами.

*Метаболизм.* Этинилэстрадиол расщепляется путем пресистемной конъюгации. Проходит через стенку кишечника (первая фаза метаболизма) и попадает в печень, где происходит конъюгация (вторая фаза метаболизма). Как этинилэстрадиол, так и метаболиты первой фазы выделяются в виде конъюгатов (сульфаты и глюкуронидов) в желчь и попадают в печеночно-кишечный оборот.

*Выведение.* Этинилэстрадиол выводится из плазмы крови, период полувыведения в среднем составляет 25 часов. Вывод конъюгатов этинилэстрадиола и его метаболитов с мочой (60%) и калом (40%).

## **Показания**

- Пероральная контрацепция, контроль нерегулярного менструального цикла.
- Пероральные контрацептивы имеют хорошо доказанную эффективность, но очень редко возможны случаи беременности у женщин, принимавших пероральные контрацептивы (см. Раздел «Особенности применения»).

## **Противопоказания**

Комбинированные оральные контрацептивы (КОК) не рекомендуется применять при наличии заболеваний и патологических состояний, указанных ниже. При развитии таких заболеваний при применении КОК впервые прием препарата следует немедленно прекратить:

- повышенная чувствительность к компонентам препарата
- известная или подозреваемая беременность;
- наличие или ссылки в анамнезе на артериальные или венозные тромбозы, тромбозы, тромбозы глубоких вен, тромбоз легочной артерии, нарушение мозгового кровообращения,

инфаркт миокарда) в сочетании с факторами риска или без них (см. раздел «Особенности применения»);

- наличие серьезных и множественных факторов риска артериального или венозного тромбоза (см. раздел «Особенности применения»);
  - наличие в анамнезе предвестников тромбоза (например, преходящее нарушение мозгового кровообращения или стенокардия)
  - сердечно-сосудистые заболевания;
  - тяжелая артериальная гипертензия;
  - сахарный диабет с проявлениями микро- или макроангиопатий;
  - офтальмологические нарушения сосудистого происхождения;
  - диагностированы или под подозрением гормонозависимые злокачественные опухоли половых органов и молочных желез;
  - болезни печени в тяжелой форме (наличные или в анамнезе) до тех пор, пока показатели функции печени не в пределы нормы;
  - наличие или указание в анамнезе на опухоли печени (доброкачественные или злокачественные)
  - влагалищное кровотечение неизвестной этиологии
  - мигрень в анамнезе с очаговой неврологической симптоматикой;
  - панкреатит, связанный с тяжелой гипертриглицеридемией или наличие такого в анамнезе
- одновременное применение комбинированных препаратов, содержащих омбитасвир / паритапревир / ритонавир с или без дасабувира (см. разделы «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий», «Особенности применения»).

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Взаимодействие между КПК и другими лекарственными средствами может привести к ухудшению эффективности контрацептивного средства и / или прорывного кровотечения, и / или неэффективности данного метода контрацепции, поэтому перед применением следует всегда изучать информацию по применению сопутствующего лекарственного средства.

*Лекарственные средства, которые могут повлиять на эффект КПК.*

Лекарственные взаимодействия, которые приводят к повышению клиренса половых гормонов, могут быть причиной прорывного кровотечения и неэффективности контрацептивной защиты. Данный эффект обнаружен в гидантоинов (например, фенитоина), барбитуратов, примидона, карбамазепина и рифампицина. Другие активные вещества, которые могут снижать эффективность КПК, -окскарбазепин, топирамат и гризеофульвин.

Механизм их действия основан на способности данных веществ повышать активность печеночных ферментов. Максимальная индукция ферментов наблюдается обычно не раньше, чем через 2-3 недели после начала применения этих препаратов, но может сохраняться в течение не менее 4 недель после их отмены. Случаи неэффективности контрацептивных средств также наблюдались при одновременном применении антибиотиков, таких как ампициллин и тетрациклин, но механизм действия остается неизвестным.

В случае кратковременного применения любого из этих препаратов, вызывающих повышение активности печеночных ферментов, рекомендуется применение дополнительных барьерных методов контрацепции с момента начала применения данных препаратов, во время всего периода лечения и в течение 4 недель после их отмены. Женщинам, которые получают указанные антибиотики коротким курсом, необходимо временно использовать барьерные методы контрацепции одновременно с контрацептивными таблетками, то есть в период применения сопутствующего лекарственного средства и в течение 7 дней после его отмены. Если очередная упаковка таблеток препарата Церинта закончится раньше, чем период времени, требует применения дополнительных контрацептивных средств, следует начинать таблетки из следующей упаковки без перерыва в приеме препарата. В этом случае кровотечения отмены не следует ожидать до того момента, пока не закончатся таблетки из второй упаковки. Если у пациентки не наступила кровотечение отмены после завершения приема таблеток из второй упаковки, пациентка должна обратиться к врачу для исключения беременности. В случае длительного применения данных препаратов рекомендуется применение других контрацептивных средств.

Также сообщалось, что протеазы HIV (ритонавир) и нуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы (невирапин) и их комбинации могут увеличивать печеночный метаболизм.

Тролеандомицин при совместном применении с КПК может увеличить риск Внутрипеченочные холестаза.

*Зверобой продырявленный (Hypericum perforatum).*

Лекарственные средства из растительного сырья на основе зверобоя продырявленного (*Hypericum perforatum*) не рекомендуется назначать одновременно с данным лекарственным средством, поскольку это приводит к потенциальному снижению контрацептивного эффекта таблеток Церинта. Поступали сообщения о прорывные кровотечения и незапланированной беременности. Снижение контрацептивного эффекта сохраняется по меньшей мере 2 недели с момента прекращения лечения зверобоем обычным.

### *Влияние КПК на другие лекарственные средства.*

Половые стероидные гормоны могут повышать концентрацию циклоспорина в плазме крови, что может приводить к развитию токсических эффектов.

Одновременное применение ламотриджина и КПК может привести к снижению концентрации в плазме крови ламотриджина и ухудшение контроля судорожных приступов у женщин, которые начали применять КПК.

### *Лабораторные исследования.*

Применение стероидных контрацептивов может повлиять на результаты определенных лабораторных исследований, включая биохимические показатели функции печени, щитовидной железы, функции надпочечников и почек, концентрацию транспортных белков (например, ГКС-связывающего глобулина и липидной / липопротеиновой фракции), показатели углеводного обмена и показатели свертывания крови и фибринолиза. Изменения обычно не превышают лабораторных границ нормы.

## **Особенности применения**

### *Обследование и клинический осмотр с назначением КПК.*

Перед началом или возобновлением применения КПК необходимо собрать полный личный и семейный анамнез пациентки, провести клинический осмотр и исключить беременность. В процессе осмотра необходимо выявить противопоказания (см. Раздел «Противопоказания») и предостережения, описанные в этом разделе. Пациентка должна внимательно изучить инструкцию по применению препарата и соблюдать предоставленных в ней рекомендаций. В течение всего срока применения пероральных контрацептивов не реже 1 раза в год необходимо проводить клинический осмотр. Частота и характер периодических обследований должны быть определены индивидуально для каждой пациентки.

### Особые предупреждения.

#### *Общие.*

Пациентки должны быть проинформированы о том, что контрацептивы не защищают от заражения ВИЧ-инфекцией (СПИДом) и другими инфекциями, передающимися половым путем.

Курение увеличивает риск развития серьезных побочных реакций со стороны сердечно-сосудистой системы на фоне применения КПК. Этот риск повышается с возрастом, зависит от количества выкуриваемых сигарет, особенно высок у

женщин в возрасте от 35 лет. Всем женщинам, которые применяют КПК, следует настойчиво рекомендовать отказаться от курения. Женщинам в возрасте от 35 лет, которые курят, следует рассмотреть возможность назначения других методов контрацепции.

При наличии каких-либо заболеваний / факторов риска, указанных ниже, следует оценить благоприятные эффекты КПК и возможные риски их применения в конкретной женщины и обсудить с ней соответствующие пользу и риск до того, как она примет решение о применении таких препаратов. В случае первого проявления, ухудшение или обострение какого-либо из данных заболеваний или факторов риска следует проконсультироваться с врачом. Затем врач должен принять решение о прерывании приема КПК.

#### *Нарушение кровообращения.*

Эпидемиологические исследования показали, что частота возникновения венозной тромбоэмболии (ВТЭ) у женщин, яки пероральные контрацептивы с низким содержанием эстрогенов (<50 мкг этинилэстрадиола), составляет 20-40 случаев из 100 000 женщин в год, но этот риск варьируется в зависимости от количества прогестагена. Это равно 5-10 случаев с 100000 женщин в год для женщин, которые не применяют КПК. Применение любого комбинированного противозачаточного препарата увеличивает риск венозных тромбоэмболических заболеваний (ВТЗ) по сравнению с данными показателями у женщин, не применяющих КПК.

Риск этих заболеваний достигает максимума на первом году применения препаратов. Этот повышенный риск меньше риск венозных тромбоэмболических заболеваний, выявленных в период беременности составляет 60 случаев на 100000 беременностей (1-2% этих случаев заканчиваются летально).

В целом вероятность появления тромбоэмболических заболеваний при применении пероральных противозачаточных средств, содержащих левоноргестрел и 30 мкг этинилэстрадиола - 20 случаев с 100000 женщин в год.

Очень редко поступали сообщения о тромбозы других кровеносных сосудов, например печеночных, мезентериальных, почечных вен, вен сетчатки и артерий у женщин, принимавших противозачаточные средства. Связь развития данных явлений с применением гормональных противозачаточных средствам не доказано.

*Риск появления тромбоэмболии (артериальной и / или венозной) и нарушений мозгового кровообращения возрастает:*

- с возрастом

- при отягощенном семейном анамнезе (например, заболевания отца или брата, сестры в молодом возрасте). Если есть врожденная склонность к тромбоэмболическим заболеваниям, необходимо посоветоваться со специалистом перед применением препарата
- при длительной иммобилизации, тяжелых операциях, операциях на нижних конечностях, тяжелых травмах. В связи с тем, что риск тромбоэмболических заболеваний растет в послеоперационном периоде, предлагается прекратить применение препарата за 4 недели до операции и начать применение через 2 недели после ремобилизации больной;
- при курении (чрезмерное курение и возраст, особенно старше 35 лет, являются дополнительными факторами риска);
- при нарушении обмена жиров (дислипотеинемия)
- при ожирении (индекс массы тела выше 30 кг / м<sup>2</sup>);
- при артериальной гипертензии;
- при заболеваниях клапанов сердца
- при мерцательной аритмии (фибрилляция предсердий)
- при мигрени.

Нет единого мнения относительно возможной роли варикозного расширения вен и поверхностного тромбофлебита в развитии или прогрессировании венозного тромбоза.

Прием КПК в общем случае был ассоциирован с повышенным риском развития острого инфаркта миокарда или апоплексического инсульта, который в значительной степени зависит от наличия других факторов риска, например курение, повышение артериального давления и возраста. Механизм воздействия препарата Церинта на риск развития острого инфаркта миокарда не исследовался.

*Симптомами венозных или артериальных тромботических / тромбоэмболических заболеваний, нарушения мозгового кровообращения могут быть:*

- необычный односторонняя боль и / или отек ног;
- внезапная острая боль в груди, независимо от того, распространяется он в левую руку;
- внезапная дыхательная недостаточность
- внезапный кашель без видимых причин;
- острая или продолжительная головная боль
- внезапная частичная или полная потеря зрения;
- диплопия;
- неразборчивая речь или афазия; вертиго;

- коллапс с фокальным эпилептическим приступом или без него;
- слабость или очень сильное онемение, которое внезапно поражает одну сторону или одну часть тела
- расстройства движения;
- «Острый живот».

В послеродовой период следует учитывать повышенный риск возникновения ВТЭ.

К другим заболеваниям, которые ассоциируются с нежелательными побочными реакциями со стороны системы кровообращения, относятся: сахарный диабет, системная красная волчанка, гемолитико-уремический синдром, хроническая воспалительная болезнь кишечника (болезнь Крона или язвенный колит) и серповидно-клеточная анемия.

Увеличение частоты или тяжести мигрени при применении пероральных контрацептивов (что может быть предвестником или инсульта явлением) может стать причиной для немедленного прекращения применения препарата.

Биохимические факторы, которые могут указывать на врожденную или приобретенную предрасположенность к венозному или артериальному тромбозу, включают резистентность к активированному протеину С, лейденивська мутация V фактора, гипергомоцистеинемия, дефицит антитромбина III, дефицит протеина С, дефицит протеина S, наличие антифосфолипидных антител (антикардиолипидных антител, волчаночного антикоагулянта) и дислипидопротеинемия.

### Опухоли.

*Рак шейки матки.* Некоторые исследования регистрировали повышение частоты заболеваемости раком шейки матки среди женщин, длительное время применяли КПК, но результаты неоднозначны. В формировании рака шейки матки имеют место сексуальное поведение и другие факторы, такие как вирус папилломы человека, поэтому связь между раком шейки матки и применением КПК неоднозначен.

*Рак молочных желез.* Анализ эпидемиологических исследований показал, что женщины, которые применяли КПК, имеют повышенный относительный риск развития рака молочной железы. Этот повышенный риск постепенно снижается в течение 10 лет после прекращения применения КПК. Поскольку рак молочной железы редко встречается у женщин в возрасте до 40 лет, рост числа диагностированных случаев рака молочной железы у женщин, применяющих КПК в настоящее время или применяли в прошлом, невысокий по сравнению с



риском развития рака молочной железы в течение всего периода жизни.

Доказательства причинно-следственной связи в этих исследованиях не представлены. Повышение риска может быть связано с ранней диагностикой рака молочной железы у женщин, применяющих КПК, биологическими эффектами КПК или комбинацией обоих указанных факторов.

У женщин, которые применяют оральные контрацептивы, рак молочной железы диагностируется в несколько более ранней стадии по сравнению с женщинами, не применяли КПК.

Опухоли печени. При длительном применении половых гормонов изредка наблюдали доброкачественные, очень редко - злокачественные опухоли печени, которые в отдельных случаях могут привести к угрожающим жизни кровотечениям в брюшной полости. При появлении выраженного острой боли в верхней части живота, увеличении печени или при появлении признаков интраперитонеальной кровотечения может возникнуть подозрение на наличие опухоли печени. Это надо учитывать при постановке дифференцированного диагноза.

#### *Повышение АЛТ.*

По данным клинических исследований с участием пациентов, получавших лечение от вирусного гепатита С препаратами, содержащими омбитасвир / паритапревир / ритонавир и дасабувир с или без рибавирина, повышение уровня трансаминаз (АЛТ) более чем в 5 раз выше верхней границы нормы (ВМН) наблюдалось значительно чаще у женщин, принимавших лекарственные средства, содержащие этинилэстрадиол, в частности КПК (см. разделы «Противопоказания», «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

#### *Другие состояния.*

Женщины с гипертриглицеридемией или таким заболеванием в семейном анамнезе подвержены повышенному риску возникновения панкреатита при применении КПК. Женщинам с гиперлипидемией при применении КПК следует находиться под тщательным медицинским наблюдением.

При возникновении острых или хронических нарушений функции печени может возникнуть необходимость в прекращении приема КПК, пока показатели функции печени не нормализуются. У пациентов с нарушениями функции печени может замедляться обмен стероидных гормонов.

Зафиксировано незначительное повышение артериального давления у многих женщин, которые применяли КПК, однако клинические значимые повышения отмечались редко. Только в данных редких случаях немедленное прекращение применения КПК было обосновано. Если во время применения КПК при имеющейся аллергической гипертензии постоянно повышается уровень артериального давления или значительное повышение артериального давления не соответствует в достаточной степени на гипотензивное лечение, применение КПК следует прекратить. В некоторых случаях применения КПК можно восстановить, если нормальные значения артериального давления могут быть достигнуты с помощью гипотензивной терапии.

Поступали сообщения о развитие или обострение таких заболеваний при беременности и при применении КПК: желтуха и / или зуд, связанный с холестаазом; образования камней в желчном пузыре; порфире

я; системная красная волчанка, гемолитический уремический синдром хорей Сиденгама; герпес беременных потеря слуха, связанная с отосклерозом. Однако наличие причинно-следственной связи не доказан.

У женщин с наследственным ангионевротический отек экзогенные эстрогены могут вызывать или усиливать симптомы ангионевротического отека.

КПК могут влиять на периферическую устойчивость к инсулину и толерантность к глюкозе. При применении КПК следует вести тщательное наблюдение за женщинами с диабетом.

*С применением КПК связано развитие болезни Крона и язвенного колита.*

В редких случаях может развиваться хлоазма, особенно у женщин с пятнами беременных в анамнезе. Женщинам со склонностью к хлоазмы следует избегать прямых солнечных лучей или ультрафиолетового излучения при применении КПК.

Женщинам, у которых в период применения КПК развилась тяжелая депрессия, следует прекратить применение данных препаратов и применять альтернативные методы контрацепции до тех пор, пока не будет оценен причинно-следственная связь симптомов депрессии с применением КПК. За женщинами с большими депрессивными эпизодами в анамнезе следует установить тщательное наблюдение, при возобновлении симптомов депрессии применения КПК следует прекратить.

Церинта, таблетки, содержит лактоза. Женщинам с редкими наследственными заболеваниями непереносимости галактозы, дефицитом лактазы Лаппа и глюкозо-галактозы мальабсорбцией не следует применять данное лекарственное

средство.

Растительные средства, содержащие зверобой (*Hypericum perforatum*), не следует применяться во время приема препарата Церинта из-за риска снижения концентрации активных веществ в плазме крови и снижение фармакологического действия препарата Церинта (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

*Снижение эффективности.*

Эффективность КПК может быть снижена в случае пропуска таблетки, рвота или диареи (см. Раздел «Способ применения и дозы») или из-за применения сопутствующих лекарственных средств (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

*Снижение контроля цикла.*

Как и в случае со всеми КПК, могут развиваться нерегулярные кровотечения (мажущие выделения или прорывное кровотечение), особенно в течение первых месяцев применения. Поэтому оценка любых нерегулярных кровотечений имеет смысл только после завершения периода адаптации длительностью около 3 циклов.

При сохранении нерегулярных кровотечений или их развития после предыдущих регулярных циклов рекомендуется использование негормональных методов и проведения надлежащих мер диагностики для исключения злокачественного новообразования или беременности.

У некоторых женщин после перерыва в приеме кровотечение отмены может не наступить. Если КПК применяли в соответствии с рекомендациями указанных в разделе «Способ применения и дозы», то беременность маловероятна. Однако если указания по применению перед первой отсуствием кровотечения отмены не были выполнены или если отсутствуют подряд два кровотечения отмены, то следует исключить беременность перед началом применения КПК.

### **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

Препарат в целом не влияет на способность управлять автотранспортом или другими механизмами, но, учитывая некоторые побочные реакции (головная боль), может иметь незначительное влияние.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

Препарат противопоказан для применения в период беременности. При установлении беременности применение препарата следует немедленно прекратить.

Если женщина забеременела во время приема таблеток, то дальнейшее применение препарата следует немедленно прекратить.

Результаты большого количества эпидемиологических исследований не обнаружили ни повышенного риска развития врожденных дефектов у детей, рожденных женщинами, которые применяли КПК до беременности, ни тератогенного действия при непреднамеренном применении противозачаточных таблеток на ранних сроках беременности.

*Период кормления грудью.* Гормональные противозачаточные средства могут снижать выделение и состав молока, а также в небольшом количестве проникают в грудное молоко, поэтому применение этих препаратов в период кормления грудью противопоказано.

### **Способ применения и дозы**

*Способ применения.* Внутрь, примерно в одно и то же время, по одной таблетке в сутки.

Если женщина в предыдущем цикле не применяла противозачаточное средство, первую таблетку начинают принимать на 1-й день от начала менструации. Применяют по 1 таблетке в сутки в течение 21 дня (желательно в одно и то же время суток). Начало приема в 2-7-й дни также возможен, но в течение первого цикла рекомендуется дополнительно использовать негормональный метод контрацепции (такой как презерватив или средства, разрушающие сперматозоиды) в течение первых 7 дней приема таблеток.

После окончания 21-дневного курса применения препарата делают 7-дневный перерыв, во время которой обычно наступает менструальноподобное кровотечение (обычно на 2-й или 3-й день). Прием следующей упаковки, содержащей 21 таблетку, необходимо начать на 8-й день после 7-дневного перерыва, даже в том случае, если кровотечение не закончилась.

Указанный способ применения препарата можно продолжать до тех пор, пока желательно предупреждение беременности. При регулярном применении препарата Церинта контрацептивный эффект сохраняется еще в течение 7-дневного перерыва.

Переход с другого гормонального контрацептива (таблетки, вагинального кольца или трансдермального пластыря): применение препарата Церинта необходимо

начинать на следующий день после приема последней таблетки предыдущего противозачаточного средства (удаление вагинального кольца, трансдермального пластыря), но не позднее следующего дня после перерыва в приеме таблетки (таблетки плацебо, удаления вагинального кольца, трансдермального пластыря) предыдущего противозачаточного средства.

Переход к применению препарата Церинта от препарата, содержащего только прогестаген (низкодозированный пероральный контрацептив, инъекция, имплантат или внутриматочная спираль): переход из низкодозированные перорального контрацептива возможен в любой день менструального цикла (с имплантата и внутриматочной спирали в день их удаления с инъекции - в день, когда должна быть назначена следующая инъекция). В этом случае рекомендуется дополнительно использовать барьерный метод контрацепции в течение первых 7 дней приема таблеток.

После аборта в I триместре беременности применение препарата следует начать немедленно в тот же день после операции. В таком случае нет необходимости применять дополнительные средства контрацепции.

После родов или после аборта во II триместре беременности прием препарата следует начинать с 21-28-го дня после родов или аборта во II триместре беременности, поскольку существует риск развития тромбозомболических расстройств в течение послеродового периода. Если женщина начинает принимать таблетку позже, следует дополнительно применять барьерные методы контрацепции в течение первых 7 дней применения препарата. Однако, если половой акт уже состоялся, то перед началом применения КПК необходимо исключить беременность или дождаться первой менструации.

Лактация: информация о применении препарата приведена в разделе «Применение в период беременности или кормления грудью».

#### *Пропущенные таблетки.*

Если с тех пор, когда должна была быть принята очередная таблетка, прошло меньше 12 часов, контрацепции не снижается. Женщинам следует принять пропущенную таблетку сразу же, как только она о нем вспомнит, следующую таблетку следует принять в обычное время.

Если с тех пор, когда должна была быть принята очередная таблетка, прошло больше 12 часов, контрацепции может снизиться. В таком случае необходимо руководствоваться двумя основными правилами:

Перерыв в приеме таблеток никогда не должна превышать 7 дней.

2. Для достижения адекватного подавления гипоталамо-гипофизарно-яичниковой системы необходим непрерывный прием таблеток в течение 7 дней.

В соответствии с этим в повседневной жизни следует руководствоваться нижеприведенными рекомендациями:

#### 1-я неделя.

Последнюю пропущенную таблетку необходимо принять немедленно после того, как женщина об этом вспомнит, даже если придется принять 2 таблетки одновременно. Далее прием таблеток продолжается в обычном режиме. Кроме того, в течение следующих 7 дней одновременно следует использовать барьерные методы контрацепции (например, презерватив). Если в течение предыдущих 7 дней состоялся половой акт, следует учитывать возможность наступления беременности. Чем больше приемов таблеток пропущено и чем ближе пропуск к 7-дневного перерыва в приеме препарата, тем выше риск беременности.

#### 2-я неделя.

Последнюю пропущенную таблетку необходимо принять немедленно после того, как женщина об этом вспомнит, даже если она должна принять 2 таблетки одновременно. Далее прием таблеток продолжается в обычном режиме. Если женщина правильно принимала таблетки в течение 7 дней перед пропуском нет необходимости использовать дополнительные противозачаточные средства. В противном случае или при пропуске более одной таблетки рекомендуется дополнительно использовать барьерный метод контрацепции в течение 7 дней.

#### 3-я неделя.

Риск критического снижения контрацептивной защиты неизбежен из-за предстоящей 7-дневный перерыв в применении препарата. Однако при соблюдении схемы приема таблеток можно избежать снижения контрацептивной защиты. Если придерживаться одного из следующих вариантов, то не возникнет необходимости использовать дополнительные контрацептивные средства при условии правильного приема таблеток в течение 7 дней до пропуска. В противном случае рекомендуется придерживаться первого из предложенных далее вариантов и использовать дополнительные методы контрацепции в течение следующих 7 дней.

Последнюю пропущенную таблетку необходимо принять сразу же, как женщина об этом вспомнит, даже если необходимо принять 2 таблетки одновременно. Далее прием таблеток продолжается в обычном режиме. Таблетки из следующей упаковки пациентка должна начать принимать на следующий день после приема

последней таблетки из текущей упаковки, то есть паузы между упаковками быть не должно. Маловероятно, что начнется менструальноподобное кровотечение до окончания приема таблеток из второй упаковки, хотя могут наблюдаться мажущие кровянистые выделения или прорывное кровотечение.

Можно также посоветовать прекратить прием таблеток из текущей упаковки. В этом случае пациентка должна сделать перерыв в применении препарата продолжительностью до 7 дней, включая дни, в которые она забыла принять таблетки, а потом начать принимать таблетки из следующей упаковки препарата.

Если женщина пропустила прием таблеток и после этого у нее отсутствует менструальноподобное кровотечение во время первого привычной перерыва в приеме препарата, следует рассмотреть вероятность беременности.

**Желудочно-кишечные заболевания.** При наличии рвоты или диареи снижается эффективность препарата из-за неполного всасывания действующих веществ.

При рвоте, которое развилось в течение 3-4 часов после приема таблетки, женщина должна следовать совету, описанной в подразделе «Пропущенные таблетки».

Если при диарее женщина не хочет менять привычный режим приема таблеток, она должна принять дополнительную таблетку из другой упаковки столько дней, сколько это необходимо.

*Задержка или ускорение менструального цикла.*

Для задержки менструального кровотечения прием таблеток Церинта из новой упаковки следует начать на следующий день после окончания текущей упаковки, без паузы между ними. Продолжительность задержки менструального кровотечения зависит от количества принятых таблеток из второй упаковки. В этот период может появиться прорывное кровотечение или мажущие выделения. Регулярное применение препарата Церинта может быть восстановлено после привычной 7-дневного перерыва.

С целью ускорения наступления менструального кровотечения 7-суточную перерыв в применении препарата сокращают на желаемое количество дней. Чем меньше перерыв в приеме препарата, тем вероятнее, что менструальноподобное кровотечение не возникнет, а прорывные или мажущие кровотечения будут появляться во время приема следующей упаковки. Важно подчеркнуть, что перерыв в применении препарата продлить нельзя.

**Дети**

Препарат не предназначен для приема детьми.

## **Передозировка**

*Симптомы при случайной передозировке:* выраженная головная боль, диспепсические расстройства (тошнота, рвота). Влагалищное кровотечение вследствие отмены препарата.

*Лечение:* препарат отменяется, лечение - симптоматическое. Специального антидота нет.

## **Побочные реакции**

В начале применения очень часто ( $> 1/10$ ) отмечали межменструальные кровотечения, тошнота, увеличение массы тела, боль в молочных железах, ощущение их напряженности, головная боль. Указанные побочные явления носят временный характер и проходят самостоятельно.

*По системам органов и по частоте появления (часто:  $\geq 1 / 100$ ; нечасто  $^3 1 / 1000 - < 1/100$ , редко  $< 1/1000$ , очень редко  $< 1/10000$ ) побочные эффекты могут быть следующие:*

*Доброкачественные, злокачественные и неуточненные новообразования (включая кисты и полипы):*

нечасто: рак молочной железы, аденома печени, гепатоцеллюлярная карцинома, рак шейки матки.

*Со стороны иммунной системы:*

нечасто системная красная волчанка.

редко реакции гиперчувствительности.

*Со стороны обмена веществ:*

нечасто: задержка жидкости, гиперлипидемия.

*Психиатрические расстройства:*

часто: подавленное настроение, изменение настроения, нервозность;

нечасто: снижение либидо

редко: увеличение либидо.



*Со стороны нервной системы:*

часто: головная боль, повышенная возбудимость;

нечасто мигрень, хорея.

*Со стороны органов зрения:*

часто нарушения зрения;

редко непереносимость контактных линз.

*Со стороны органов слуха:*

нечасто отосклероз.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:*

нечасто: артериальная гипертензия, венозная тромбоэмболия, артериальная тромбоэмболия.

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:*

часто: тошнота, боль в животе

нечасто рвота, диарея.

*Со стороны печени и желчевыводящих путей:*

нечасто желчно-каменная болезнь,

редко холестатическая желтуха;

очень редко панкреатит.

*Со стороны кожи и подкожной клетчатки:*

часто: угри;

нечасто: сыпь, крапивница, хлоазма;

редко узловатая эритема, экссудативная мультиформная эритема.

*Со стороны репродуктивной системы и молочных желез:*

часто: ощущение напряженности молочных желез, боль в груди, нерегулярные кровотечения, аменорея, гипоменорея;

нечасто: увеличение молочных желез;

редко появление секрета из молочных желез; выделения из влагалища, изменение влагалищной секреции.

*Исследование:*

часто: увеличение массы тела;

нечасто: изменение уровня липидов в сыворотке крови.

редко: уменьшение массы тела.

*Нижеприведенные побочные реакции (без указания частоты) были описаны женщинами, которые применяли противозачаточные таблетки:*

*Со стороны обмена веществ:* гиперхолестеринемия, гипертриглицеридемия.

*Со стороны нервной системы:* головокружение, усиление эпилепсии.

*Со стороны сосудистой системы:* флебит.

*Со стороны кожи и подкожной клетчатки:* гипертрихоз, себорея.

*Со стороны скелетной мускулатуры и соединительной ткани:* ощущение тяжести.

Описание отдельных побочных реакций.

Повышенный риск артериальных и венозных тромботических и тромбоэмболических заболеваний, включая инфаркт миокарда, инсульт, транзиторную ишемическую атаку, венозный тромбоз, флебит и эмболию легочной артерии, наблюдали у женщин, принимавших КПК, более подробно описаны в разделе «Особенности применения».

У женщин, которые применяли КПК, были зарегистрированы такие серьезные нежелательные явления, которые описаны в разделе «Особенности применения»:

- венозные и артериальные тромбоэмболические заболевания;
- артериальная гипертензия;
- острое нарушение мозгового кровообращения (например, транзиторная ишемическая атака, ишемический инсульт, геморрагический инсульт)
- артериальная гипертензия;
- опухоли печени (доброкачественные и злокачественные).

Среди женщин, применяющих КПК, незначительно повышенная частота выявления рака молочной железы. Поскольку рак молочной железы редко

диагностируют у женщин в возрасте до 40 лет, избыточное количество диагнозов рака молочной железы у женщин, применяющих или применяли недавно КПК, является незначительным по сравнению с общим риском развития рака молочной железы. Причинно-следственная связь с применением КПК не выяснен.

Поступали сообщения о развитие или обострение таких заболеваний при беременности и при применении КПК: болезнь Крона, неспецифический язвенный колит, желтуха и / или зуд, связанный с холестазом; образования камней в желчном пузыре; системная красная волчанка, гемолитический уремический синдром хорея Сиденгама; герпес беременных потеря слуха, связанная с отосклерозом; серповидно-клеточная анемия нарушение функции почек порфирия; рак шейки матки; ановуляторные циклы; метроррагия.

Были зарегистрированы изменения в толерантности к глюкозе и влияние на периферическую устойчивость к инсулину у женщин, принимавших КПК (см. Раздел «Особенности применения»).

У женщин с наследственным ангионевротическим отеком экзогенные эстрогены могут вызывать или усиливать симптомы ангионевротического отека.

### **Срок годности**

2 года.

### **Условия хранения**

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

### **Упаковка**

По 21 таблетке в блистере, по 1 блистеру в картонной коробке.

### **Категория отпуска**

По рецепту.

### **Производитель**

Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд.

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Барода Хайвей, Халол, Гуджарат, 389350, Индия.

**Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).