Состав

действующие вещества: этинилэстрадиол, гестоден;

1 таблетка содержит этинилэстрадиола 0,02 мг и гестодена 0,075 мг;

вспомогательные вещества: натрия кальция эдетат, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный, повидон, крахмал кукурузный, лактоза, хинолин желтый (E 104), титана диоксид (E 171), макрогол 6000, тальк, кальция карбонат, сахароза.

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые оболочкой.

Основные физико-химические свойства: светло-желтые круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой, с обеих сторон без надписи. Диаметр - около 5,6 мм, номинальная масса - 90,0 мг.

Фармакотерапевтическая группа

Гормональные контрацептивы для системного применения. Прогестогены и эстрогены, фиксированные комбинации. Код АТХ G03A A10.

Фармакодинамика

Комбинированные оральные контрацептивы действуют путем подавления гонадотропинов. Хотя основным механизмом действия является подавление овуляции, другие механизмы, включающие изменения цервикальной слизи (что повышает сложность проникновения сперматозоидов в матку) и эндометрия (что уменьшает вероятность имплантации яйцеклетки), способствуют контрацептивный эффект препарата.

При правильном и непрерывном приеме вероятность неэффективности метода комбинированных оральных контрацептивов составляет 0,1% в год. В то же время в случае обычного применения общая вероятность неэффективности метода комбинированных оральных контрацептивов составляет 5% в год. Эффективность большинства контрацептивных методов зависит от того, насколько надежно их применять. Неэффективность метода комбинированных оральных контрацептивов наиболее вероятно объясняется пропуском таблеток.

Фармакокинетика

Гестоден

Всасывания. Перорально принятый гестоден всасывается быстро и практически полностью. Максимальная концентрация в сыворотке крови достигается через 1 час после приема однократной дозы. Биодоступность гестодена - примерно 99%.

Распределение. В сыворотке крови гестоден в основном связывается с глобулином, связывающим половые гормоны (ГСПГ) (50-70%) и в меньшей степени - с альбумином. Только 1-2% от общей концентрации в сыворотке крови находится в форме свободного стероида.

Повышение уровня ГСПГ, вызванное этинилэстрадиолом, вызывает то количество гестодена, который связывается с белками плазмы, приводит к увеличению ГЗГС-связанной фракции и уменьшению альбумин-связанной фракции. При приеме многократных доз гестоден аккумулируется в сыворотке крови. Равновесная концентрация вещества достигается во второй половине цикла, когда концентрации препарата в сыворотке крови повышаются в 3-5 раз.

Метаболизм. Гестоден полностью метаболизируется путем редукции С3-кетогруппы и дельта-4-двойной связи и путем многочисленных этапов гидроксилирования. Не установлено, имеет ли гестоден при одновременном применении с этинилэстрадиолом значительное влияние на кинетику последнего.

Выделения. Уровни гестодена в сыворотке крови уменьшаются в два этапа. При многократном приеме конечный период полувыведения составляет около 20-28 часов. Метаболиты в большем количестве выводятся с мочой, чем с калом.

Этинилэстрадиол

Всасывания. Перорально принятый этинилэстрадиол всасывается быстро и практически полностью. Максимальная концентрация в сыворотке крови достигается через 1-2 часа после приема препарата. Биодоступность этинилэстрадиола через пресистемную конъюгации и первичный метаболизм в печени составляет примерно 40-60%.

Распределение. Этинилэстрадиол полностью, но неспецифически связывается с альбуминами (около 98%) и приводит к повышению концентрации глобулина, связывающего половые гормоны (ГСПГ) в сыворотке крови. Равновесная концентрация в плазме крови достигается во второй половине цикла, когда концентрации лекарственного средства в плазме крови повышаются на 25-50% по сравнению с приемом однократной дозы.

Метаболизм. Этинилэстрадиол подвергается пресистемной конъюгации в слизистой оболочке тонкого кишечника и в печени и проникает в печеночно-кишечный кровообращение. Первичной реакцией окисления является 2-

гидроксилирование ферментами цитохрома Р450. Вещество образует большое количество различных гидроксилированных и этилированных метаболитов, присутствующих в виде свободных метаболитов, а также конъюгатов с глюкуронидами и сульфатом.

Выделения. Концентрация в сыворотке крови уменьшается в два этапа.

Конечный период полувыведения этинилэстрадиола составляет 16-18 часов. Метаболиты этинилэстрадиола в виде конъюгатов с глюкуронидами и сульфатом в большем количестве выводятся с калом, чем с мочой.

Показания

Пероральная контрацепция

Принимая решение о назначении Линдинет 20, необходимо учитывать текущие факторы риска для отдельного женщины, особенно факторы риска венозной тромбоэмболии (ВТЭ), и то, насколько высок риск ВТЭ при применении Линдинет 20 по сравнению с другими комбинированными гормональными контрацептивами (см. Разделы «Противопоказания» и «Особенности применения»).

Противопоказания

Комбинированные гормональные контрацептивы (КГК) не следует применять в следующих случаях. При появлении любого из этих состояний при применении препарата следует немедленно прекратить.

- Повышенная чувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ.
- Наличие или риск венозной тромбоэмболии (ВТЭ):
    - венозная тромбоэмболия - имеется ВТЭ (применение антикоагулянтов) или ВТЭ в анамнезе (например, тромбоз глубоких вен [ТГВ] или тромбоэмболия легочной артерии [ТЭЛА]);
    - известная наследственная или приобретенная склонность к венозной тромбоэмболии, например, резистентность к активированному протеину С (АПС, в том числе фактор V Лейдена), недостаточность антитромбина-III, недостаточность протеина С, недостаточность протеина S;
    - значительное хирургическое вмешательство с длительной иммобилизацией (см. Раздел «Особенности применения»);

- повышенный риск развития венозной тромбоэмболии из-за наличия нескольких факторов риска (см. Раздел «Особенности применения»).

- Наличие или риск артериальной тромбоэмболии (АТЕ):
  - артериальная тромбоэмболия - имеется артериальная тромбоэмболия, артериальная тромбоэмболия в анамнезе (например, инфаркт миокарда) или продромальное состояние (например, стенокардия);
  - цереброваскулярная болезнь - имеющийся инсульт, инсульт в анамнезе продромальное состояние (например, транзиторная ишемическая атака, ТИА);
  - известная наследственная или приобретенная склонность к артериальной тромбоэмболии, например, гипергомоцистеинемия и антифосфолипидных антител (антикардиолипиновые антитела, волчаночный антикоагулянт)
  - мигрень в анамнезе с очаговыми неврологическими симптомами;
  - повышенный риск развития артериальной тромбоэмболии из-за наличия нескольких факторов риска (см. Раздел «Особенности применения») или из-за наличия одного из серьезных факторов риска, таких как:
  - сахарный диабет с сосудистыми симптомами;
  - тяжелая артериальная гипертензия;
  - тяжелая дислипопротеинемия.

- Наличие панкреатита или панкреатит в анамнезе, если он связан с тяжелой гипертриглицеридемией.
- Наличие тяжелых нарушений функции печени или такие нарушения в анамнезе (пока функция печени не восстановится).
- Наличие опухолей печени (доброкачественных или злокачественных) или такие опухоли в анамнезе.
- Или предполагаемые стероидозависимые злокачественные опухоли (например, половых органов, молочных желез).
- Недиагностированное аномальное вагинальное кровотечение.

Противопоказано одновременное применение препарата Линдинет 20 с лекарственными средствами, содержащими омбитасвир / паритапревир / ритонавир и дасабувир (см. Разделы «Особенности применения» и «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Примечание. Следует обратиться к соответствующим инструкциям по применению других лекарственных средств, применяемых одновременно, для выявления потенциальных взаимодействий.

Фармакодинамические взаимодействия

Одновременное применение с лекарственными средствами, содержащими омбитасвир / паритапревир / ритонавир и дасабувир, с рибавирином или без него, может увеличить риск повышения АЛТ (см. Разделы «Противопоказания» и «Особенности применения»). Поэтому пациенткам, которые принимают Линдинет 20 следует перейти на альтернативный метод контрацепции (например, на контрацептивные препараты, содержащие только прогестаген или негормональные методы) до начала терапии вышеуказанными комбинированными лекарственными средствами. Применение препарата Линдинет 20 можно восстановить через 2 недели после завершения лечения этими комбинированными лекарственными средствами.

Фармакокинетические взаимодействия

Влияние других лекарственных средств на Линдинет 20

Возможны взаимодействия с препаратами, которые индуцируют микросомальные ферменты, которые могут привести к повышению клиренса половых гормонов и вызвать прорывные кровотечения и / или потерю эффективности контрацептива.

Лечение

Индукция ферментов может наблюдаться уже после нескольких дней лечения. Максимальная индукция ферментов обычно наблюдается уже в течение нескольких недель. После прекращения лечения индукция ферментов может наблюдаться в течение примерно 4 недель.

Кратковременное лечение

Женщинам, которые получают лечение индукторами ферментов, следует временно использовать барьерный метод или другой метод контрацепции дополнительно к применению КПК. Барьерный метод следует использовать в течение всего периода лечения сопутствующими лекарственными средствами и в течение 28 дней после прекращения такого лечения.

Если терапия препаратом-индуктором фермента продолжается после окончания таблеток в упаковке КПК, следующую упаковку КПК следует начать сразу после окончания предыдущей, без обычного перерыва в приеме таблеток.

Длительное лечение

Женщинам, которые получают длительное лечение, действующие вещества которого являются индукторами ферментов, рекомендуется другой надежный негормональный метод контрацепции.

В литературе сообщали о таких случаях взаимодействия.

Вещества, увеличивающие клиренс КПК (снижение эффективности КПК через индукцию ферментов)

Барбитураты, бозентан, карбамазепин, фенитоин, примидон, рифампицин и препараты для лечения ВИЧ - ритонавир, невирапин и эфавиренз; возможно также взаимодействие с фелбаматом, гризеофульвином, окскарбазепином, топираматом и препаратами, содержащими зверобой (Hypericum perforatum).

Вещества с меняющимся воздействием на клиренс КПК

При одновременном применении с КПК много комбинаций ингибиторов протеазы ВИЧ и ненуклеозидных ингибиторов обратной транскриптазы, включая комбинации с ингибиторами вируса гепатита С, могут увеличивать или уменьшать концентрацию эстрогена или прогестинов в плазме крови. Суммарный эффект этого воздействия в некоторых случаях может иметь клиническое значение.

Таким образом, при одновременном применении препаратов для лечения ВИЧ / вируса гепатита С следует обратиться к инструкции по медицинскому применению препаратов, чтобы выявить потенциальные взаимодействия и получить соответствующие рекомендации. В случае сомнений женщинам, которые получают терапию ингибиторами протеазы или ненуклеозидными ингибиторами обратной транскриптазы, рекомендуется использовать дополнительный барьерный метод контрацепции.

Влияние препарата Линдинет 20 на другие лекарственные средства

Пероральные контрацептивы могут влиять на метаболизм других действующих веществ. Соответственно, концентрации таких веществ в плазме крови и тканях могут повышаться (например, циклоспорин, теофиллин) или уменьшаться (например, ламотриджин, тизанидин, левотироксин).

Особенности применения

Предупреждение

В случае наличия у женщины любого из состояний или факторов риска, указанных ниже, следует обсудить с пациенткой целесообразность применения препарата Линдинет 20.

В случае ухудшения состояния или появления каких-либо из указанных ниже симптомов или факторов риска рекомендуется посоветоваться со своим врачом, который примет решение о том, нужно ли прервать прием препарата Линдинет 20.

Нарушение кровообращения

Риск венозной тромбоэмболии (ВТЭ)

Применение любого комбинированного перорального контрацептива (КПК) повышает риск венозной тромбоэмболии (ВТЭ) по сравнению с отсутствием применения.

Препараты, содержащие левоноргестрел, норгестимат или норэтистерон, связанные с низким риском ВТЭ. Другие препараты, такие как Линдинет 20, могут быть связаны с вдвое большим уровнем такого риска. Решение о применении любого препарата вместо лекарственного средства с более низким риском развития ВТЭ следует принимать только после обсуждения с пациенткой, чтобы убедиться, что она понимает риск ВТЭ при применении препарата Линдинет 20, осознает влияние существующих факторов риска на вероятность возникновения ВТЭ, а также то, что риск ВТЭ является самым высоким в течение первого года применения препарата. Существуют также некоторые свидетельства того, что этот риск увеличивается при повторном назначении КПК после перерыва в применении в течение 4 недель или дольше.

Примерно в двух из 10000 женщин, которые не применяют КОК и не являются беременными, развивается ВТЭ в течение одного года. Тем не менее, в любой отдельной женщины риск может быть намного выше в зависимости от существующих факторов риска (см. Информацию ниже).

По оценкам [1] в 9-12 женщин с 10000, которые применяют КОК, содержащих гестоден, развивается ВТЭ в течение одного года; это можно сравнить с около 6 случаями [2] у женщин, принимающих КОК, содержащих левоноргестрел.

В обоих случаях частота ВТЭ в год ниже, чем частота ВТЭ, ожидаемая в период беременности или в послеродовой период.

ВТЭ может приводить к летальному исходу в 1-2% случаев.

Очень редко сообщали о тромбозе других кровеносных сосудов, например, артериях и венах печени, почек, мезентериальных сосудах или сосудах сетчатки глаза, у женщин, которые применяли КПК.

Факторы риска для ВТЭ

Риск венозных тромбоэмболических осложнений у женщин, применяющих КПК, может значительно возрастать у пациенток, имеющих дополнительные факторы риска, в том числе несколько факторов (см. Таблицу 1).

Линдинет 20 противопоказан, если у пациентки имеются несколько факторов риска, которые приводят к высокому риску венозного тромбоза (см. Раздел «Противопоказания»). Если у женщины имеется более одного фактора риска, возможно, что повышение риска будет больше, чем сумма отдельных факторов - в этом случае следует учесть общий риск ВТЭ для пациентки. Если соотношение пользы и риска считается отрицательным, не следует назначать КПК (см. Раздел «Противопоказания»).

Таблица 1

Факторы риска для ВТЭ

Фактор риска	Примечание
Ожирение (индекс массы тела более 30 кг / м2)	Риск значительно возрастает при увеличении ИМТ. Особенно важно учесть наличие других факторов риска.

Длительная иммобилизация, значительное хирургическое вмешательство, любое хирургическое вмешательство на нижних конечностях или тазу, нейрохирургия или значительная травма. *Примечание:* временная иммобилизация, в том числе авиаперелеты продолжительностью > 4 часа также могут быть фактором риска для ВТЭ, в частности у женщин, имеющих другие факторы риска.	В таких ситуациях желательно прекратить применение пластыря / таблеток / кольца (в случае планового хирургического вмешательства - за четыре недели до операции) и не возобновлять применение ранее 2 недель после полного восстановления подвижности. Во избежание нежелательной беременности следует использовать другой метод контрацепции. Если препарат Линдинет 20 не было отменено заранее, следует рассмотреть возможность лечения антикоагулянтами.
Осложненный семейный анамнез (случаи венозной тромбоэмболии у братьев или сестер или родителей, особенно в относительно молодом возрасте, например, до 50 лет)	При подозрении на наследственную предрасположенность женщину следует направить к специалисту для консультации перед принятием решения о применении любого КОК.

Другие медицинские состояния, связанные с ВТЭ	Рак, системная красная волчанка, гемолитико-уремический синдром, воспалительные заболевания кишечника (болезнь Крона или язвенный колит) и серповидно-клеточная анемия.
Старший возраст	В частности возраст от 35 лет

Нет единого мнения относительно возможного влияния варикозного расширения вен и поверхностного тромбофлебита в начало или прогрессирование венозного тромбоза.

Следует учитывать риск тромбоэмболии в период беременности, в частности в течение 6-недельного периода после родов (информация по применению в период беременности и кормления грудью приведена в разделе «Применение в период беременности или кормления грудью»).

Симптомы ВТЭ (тромбоза глубоких вен и эмболии легочной артерии)

В случае появления симптомов женщине рекомендуется немедленно обратиться за медицинской помощью и сообщить врачу, что она принимает КПК.

Симптомы тромбоза глубоких вен (ТГВ) могут включать:

- односторонний отек ноги и / или стопы или участки вдоль вены на ноге;
- боль или повышенная чувствительность в ноге, может ощущаться только при стоянии или ходьбе;
- ощущение жара в пораженной ноге; покраснение или изменение цвета кожи на ноге.

Симптомы тромбоэмболии легочной артерии (ТЭЛА) могут включать:

- внезапная одышка по невыясненной причине или учащенное дыхание;
- внезапный кашель, возможно, с кровохарканьем;
- острая боль в груди;
- тяжелое головокружение

- быстрое или нерегулярное сердцебиение.

Некоторые из этих симптомов (например, одышка, кашель) являются неспецифическими и могут быть неправильно интерпретированы как более распространенные или менее тяжкие явления (например, инфекции дыхательных путей).

Другие признаки окклюзии сосудов могут включать: внезапная боль, отек и появление синеватого цвета конечности.

Симптомы окклюзии сосуда глаза могут варьироваться от безболезненной размытости зрения, которая может прогрессировать до потери зрения. Иногда потеря зрения может наблюдаться почти мгновенно.

Риск артериальной тромбоэмболии (АТЕ)

Преходящие симптомы указывают на транзиторную ишемическую атаку (ТИА).

Симптомы инфаркта миокарда (ИМ) могут включать:

- боль, дискомфорт, ощущение сжатия, тяжести, ощущение сжатия или тяжести в груди, руке или ниже грудины;
- ощущение дискомфорта, отдает в спину, челюсть, горло, руки, желудок,
- ощущение переполнения желудка, нарушения пищеварения или удушье;
- повышенное потоотделение, тошнота, рвота или головокружение;
- чрезвычайная слабость, тревожность или одышка;
- быстрое или нерегулярное сердцебиение.

Онкологические заболевания

Важнейшим фактором риска рака шейки матки является персистенция папилломавирусной инфекции (папилломавирус человека, ПВЛ). Результаты некоторых эпидемиологических исследований свидетельствуют, что длительное применение КПК может быть связано с повышенным риском развития рака шейки матки у женщин, инфицированных папилломавирусом человека. Однако это утверждение остается противоречивым, поскольку не ясно, насколько результаты этих исследований учитывают сопутствующие факторы риска (например, скрининг состояния шейки матки или половое поведение, включая использование барьерных методов контрацепции).

Метаанализ 54 эпидемиологических исследований свидетельствуют о незначительном повышении относительного риска (ОР = 1,24) развития рака молочной железы у женщин, применяющих комбинированные пероральные контрацептивы. Этот повышенный риск постепенно исчезает в течение 10 лет

после прекращения приема комбинированных пероральных контрацептивов. Поскольку рак молочной железы редко возникает у женщин в возрасте до 40 лет, увеличение количества случаев диагностики рака молочной железы у женщин, применяющих или недавно применяли пероральные контрацептивы, является незначительным относительно уровня общего риска рака молочной железы в течение жизни. Результаты этих исследований не предоставляют доказательств существования причинно-следственной связи.

Картина повышенного риска может объясняться как более ранней диагностикой рака молочной железы у женщин, применяющих комбинированные оральные контрацептивы, так и биологическим действием комбинированных пероральных контрацептивов или обеими факторами. Отмечено, что рак молочной железы, выявленный у женщин, когда-либо принимали КПК, клинически менее выражен, чем у тех, которые никогда не применяли КПК.

В редких случаях у женщин, применяющих КПК, отмечали доброкачественные, а еще реже - злокачественные опухоли печени, в отдельных случаях приводили к опасному для жизни внутрибрюшного кровотечения. В случае жалоб на сильную боль в эпигастральной области, увеличение печени или при наличии признаков внутрибрюшного кровотечения при дифференциальной диагностике следует учитывать возможность наличия опухоли печени при применении пероральных контрацептивов.

Другие состояния

Депрессивное настроение и депрессия являются частыми побочными реакциями при применении гормональных контрацептивов (см. Раздел «Побочные реакции»). Депрессия может быть тяжелой и является известным фактором риска суицидального поведения и самоубийства. Женщин следует информировать о необходимости обратиться к врачу в случае перепадов настроения и симптомов депрессии, даже если они возникают вскоре после начала лечения.

Женщинам с депрессией в анамнезе, применяющих КПК, необходимо тщательное наблюдение и отмена препарата в случае рецидива депрессии. Пациенткам, у которых возникает тяжелая депрессия во время применения КПК, необходимо прекратить применение препарата и назначить альтернативный метод контрацепции с целью определения связи с применением препарата.

Женщины с гипертриглицеридемией или наличием этого нарушения в семейном анамнезе составляют группу повышенного риска развития острого панкреатита при применении комбинированных пероральных контрацептивов.

Хотя сообщали о незначительном повышении артериального давления у многих женщин, принимающих КПК, клинически значимое повышение артериального давления является редким явлением. Однако, если продолжительная клинически выраженная артериальная гипертензия возникает при применении КПК, то следует отменить КПК и лечить артериальную гипертензию. Если это целесообразно, применение КПК можно восстановить после достижения нормального давления с помощью АД.

Сообщалось о возникновении или обострении указанных ниже заболеваний / состояний в период беременности и при применении КПК, но их взаимосвязь с применением КПК не является окончательно установленной: желтуха и / или зуд, связанный с холестазом, образование желчных камней, порфирия , системная красная волчанка, гемолитико-уремический синдром, хорея Сиденгама, герпес беременных, потеря слуха, связанная с отосклерозом.

У женщин с наследственным ангионевротический отек экзогенные эстрогены могут вызвать или усилить симптомы ангионевротического отека.

При острых или хронических нарушениях функции печени может возникнуть необходимость прекратить применение КПК, пока показатели функции печени не к норме. При нарушении функции печени метаболизм стероидных гормонов может значительно уменьшиться. При рецидиве холестатической желтухи и / или зуда, впервые возникли в период беременности или предыдущего приема половых гормонов, применение КПК следует прекратить.

Хотя КПК могут влиять на периферическую инсулинорезистентность и толерантность к глюкозе, нет данных относительно необходимости изменять терапевтический режим женщинам с диабетом, принимающих низкодозированные КПК (содержащие <0,05 мг этинилэстрадиола). Однако женщин, страдающих сахарным диабетом, следует тщательно обследовать в период применения КПК.

Сообщалось о развитии болезни Крона и язвенного колита у женщин, применяющих КПК.

Иногда может возникать хлоазма, особенно у женщин с хлоазмой беременных в анамнезе. Женщины, склонные к возникновению хлоазмы, должны избегать воздействия прямых солнечных лучей или ультрафиолетового облучения в период применения КПК.

Состояния, требующие особого внимания

Медицинский осмотр / консультация.

До начала применения препарата Линдинет 20 необходимо собрать подробный семейный анамнез и провести общий медицинский и гинекологический осмотр пациентки. Такой обзор следует периодически повторять. Такой медицинский осмотр должен включать измерение артериального давления, обследование молочных желез, пальпацию живота и гинекологическое обследование с цитологическим исследованием, а также лабораторные анализы.

Важно обратить внимание женщины на информацию о венозного и артериального тромбоза, в том числе риска при применении Линдинет 20 по сравнению с другими КПК, симптомы ВТЭ и АТЕ, а также известные факторы риска и действия при подозрении на тромбоз.

Женщине стоит посоветовать внимательно прочитать инструкцию по применению лекарственного средства и придерживаться указанных советов. Частота и характер обследований должны основываться на установленных практических рекомендациях и быть адаптированными к конкретной женщины.

Женщин следует предупредить, что лекарственное средство не защищает от заболеваний, передающихся половым путем, в частности от ВИЧ-инфекции (СПИД).

Другая информация

Снижение эффективности

Эффективность КПК может снижаться в случае пропуска приема таблетки (см. Раздел «Способ применения и дозы»), расстройств со стороны желудочно-кишечного тракта (см. Раздел «Способ применения и дозы») или одновременного применения других лекарственных средств (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Контроль сокращенного цикла

При применении любых пероральных контрацептивов могут наблюдаться межменструальные кровотечения (кровянистые выделения или прорывные кровотечения), особенно в течение первых нескольких месяцев. Несмотря на это, оценку нерегулярных межменструальных кровотечений можно проводить только после периода адаптации организма к препарату после трех циклов приема таблеток.

Если нерегулярные кровянистые выделения сохраняются после периода адаптации или появляются после периода регулярных циклов, следует рассмотреть негормональные причины кровотечений и соответствующие диагностические мероприятия с целью исключения наличия опухолей и

беременности. К диагностическим мероприятиям можно включить кюретаж.

У некоторых женщин может не наступить кровотечение во время перерыва в приеме препарата.

В случае применения КПК в соответствии с инструкциями в разделе «Способ применения и дозы» беременность маловероятна. Однако, если прием препарата происходил нерегулярно или если менструальных кровотечений нет на протяжении двух циклов, то перед продолжением приема КПК необходимо исключить беременность.

Педиатрическая популяция

Линдинет 20 рекомендован для применения только после первой менструации.

Пациенты пожилого возраста

Применение комбинированных оральных контрацептивов после наступления менопаузы не показано.

Нарушение функции печени

Линдинет 20 противопоказан женщинам с нарушением функции печени (см. Раздел «Противопоказания»).

Нарушение функции почек

Данные о применении препарата пациентиамы с нарушением функции почек отсутствуют.

Влияние на результаты лабораторных и других диагностических исследований

Применение комбинированных оральных контрацептивов может повлечь определенные физиологические изменения, которые могут повлиять на результаты некоторых лабораторных исследований, в частности:

- биохимические параметры функции печени (в том числе снижение уровня билирубина и щелочной фосфатазы), функции щитовидной железы (повышение уровня общего Т3 и Т4 в результате повышения уровня тироксин-связывающего глобулина (ТСГ), снижение уровня захвата свободного Т3), функции надпочечников (повышение уровня кортизола в плазме крови, повышение уровня кортизола-связывающего глобулина, снижение уровня дегидроэпиандростерона сульфата / ДГЭА-С /) и функции почек (повышение уровня креатинина в плазме крови и снижение показателей клиренса креатинина);

- уровни белков (носителей) в плазме крови, таких как ГКС-связывающий глобулин и липидные / липопротеинов фракции;
- параметры метаболизма углеводов;
- коагуляции и фибринолиза;
- снижение уровня фолатов в плазме крови.

Изменения обычно остаются в пределах нормального лабораторного диапазона.

Повышение АЛТ

В ходе исследований при участии пациенток, получавших лечение по поводу инфекции вируса гепатита С омбитасвиром / паритапревиром / ритонавиром и дасабувиром с рибавирином или без него, отмечали повышение активности трансаминаз (АЛТ) более чем в 5 раз выше верхней границы нормы (ВМН) значительно чаще у женщин, принимавших препараты, содержащие этинилэстрадиол, например КГК (см. разделы «Противопоказания» и «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Это лекарственное средство содержит лактозу и сахарозу.

Пациентам с редкими наследственными проблемами непереносимости галактозы, полным дефицитом лактазы или мальабсорбцией глюкозы-галактозы не следует принимать этот препарат.

Пациентам с редкими наследственными проблемами непереносимости фруктозы, недостаточностью сахараз-изомальтазы, мальабсорбцией глюкозы-галактозы не следует принимать этот препарат.

Это лекарственное средство содержит менее 1 ммоль (23 мг) / таблеку натрия, то есть практически свободный от натрия.

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

Линдинет 20 не влияет или оказывает незначительное влияние на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность

Перед началом применения препарата Линдинет 20 следует исключить беременность.

В случае наступления беременности в период применения перорального контрацептива его прием следует немедленно прекратить.

Нет никаких убедительных доказательств того, что эстроген и прогестин, содержащиеся в комбинированных пероральных контрацептивах, могут вызвать пороки развития у детей при случайном наступлении беременности в период применения комбинированных пероральных контрацептивов.

При повторном назначении Линдинет 20 следует учитывать повышенный риск ВТЭ у послеродовом периоде (см. Разделы «Способ применения и дозы» и «Особенности применения»).

Кормления грудью. Сообщалось о выделении небольшого количества стероидов, которые содержатся в пероральных гормональных контрацептивах и / или их метаболитов в грудное молоко, а также о некоторых побочных реакциях у младенцев, включая желтухой и увеличением молочных желез. Пероральные контрацептивы могут влиять на лактацию, поскольку их применение может уменьшить количество грудного молока и изменить его состав.

Применение комбинированных оральных контрацептивов обычно не рекомендуется до полного завершения грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Таблетки необходимо принимать каждый день примерно в одно и то же время, в порядке, указанном на блистерной упаковке. Следует принимать по 1 таблетке в сутки (желательно в одно и то же время суток) в течение 21 дня подряд. Затем следует сделать семидневный перерыв в приеме таблеток. Во время семидневного перерыва должна появиться менструальноподобное кровотечение вследствие отмены препарата. Обычно кровотечение начинается на 2-й или 3-й день после приема последней таблетки и может продолжаться до начала приема таблеток из следующей упаковки.

На следующий день после семидневного перерыва следует начинать прием таблеток из следующей упаковки, содержащей 21 таблетку.

Первый прием препарата.

Прием препарата Линдинет 20 надо начинать с первого дня менструального цикла.

Прием таблеток можно начать со 2-го по 7-й день менструации, однако в этом случае необходимо использовать дополнительные негормональные средства контрацепции (например, презервативы, спермицид) в течение первых 7 дней

приема таблеток.

Переход на прием препарата Линдинет 20 с другого контрацептива (комбинированные оральные контрацептивы / КПК /, вагинальное кольцо или трансдермальный пластырь).

Первую таблетку препарата Линдинет 20 следует принимать после приема последней таблетки из предыдущей упаковки другого комбинированного перорального контрацептива в первый день менструальноподобное кровотечение, но не позднее, чем на следующий день после обычного перерыва в приеме таблеток (или приема таблетки-плацебо) из предыдущей упаковки пероральных контрацептивов.

При переходе на Линдинет 20 с вагинального кольца или трансдермального пластыря желательно начать прием Линдинет 20 в день удаления вагинального кольца или трансдермального пластыря, но не позднее, чем в день запланированного применения нового вагинального кольца или трансдермального пластыря.

Переход на прием препарата Линдинет 20 с препаратов, содержащих только прогестаген («мини-пили», инъекции, имплантат или внутриматочная система).

С «мини-пили» можно перейти на прием препарата Линдинет 20 в любой день менструального цикла. С имплантата можно перейти на прием препарата Линдинет 20 в день удаления имплантата или внутриматочной системы. При переходе на Линдинет 20 с инъекций следует начать прием препарата в день запланированной инъекции. В этих случаях в первые 7 суток необходимо применять дополнительные методы контрацепции.

Применение препарата Линдинет 20 после аборта в I триместре беременности.

Прием препарата можно начать сразу после аборта в I триместре беременности, в этом случае нет необходимости в применении дополнительных методов контрацепции.

Применение препарата Линдинет 20 после родов или аборта во II триместре беременности.

Информация о применении препарата в период кормления грудью описана в разделе «Применение в период беременности или кормления грудью».

Поскольку послеродовой период связан с повышенным риском тромбоэмболии, прием препарата Линдинет 20 можно начинать не ранее чем через 28 дней после родов у женщин, которые не кормят грудью, или после аборта во II

триместре. Женщине следует посоветовать применять дополнительный резервный негормональный метод контрацепции в течение первых 7 дней приема таблеток. Тем не менее, если после родов или аборта уже состоялся половой контакт, перед приемом препарата Линдинет 20 необходимо исключить беременность или дождаться наступления первой менструации (см. Также разделы «Особенности применения» и «Применение в период беременности или кормления грудью»).

Пропуск приема

Если опоздание в приеме таблетки не превышает 12 часов, противозачаточное действие препарата не снижается. Пропущенную таблетку надо принять сразу, как только это выяснилось. Следующую таблетку из этой упаковки следует принимать в обычное время. Если опоздание с приемом таблетки превышает 12 часов, контрацепции может уменьшиться. В таком случае необходимо руководствоваться двумя основными правилами:

1. Перерыв в приеме таблеток никогда не может составлять более 7 дней.

2. Адекватное угнетение системы гипоталамус-гипофиз-яичники в результате непрерывного приема препарата в течение 7 дней.

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

1-я неделя

Последнюю пропущенную таблетку следует принять как можно скорее, даже если придется принять две таблетки одновременно. После этого следует продолжать принимать таблетки в обычное время. Кроме того, в течение следующих 7 дней необходимо использовать барьерный метод контрацепции, например презерватив. Если в предыдущие 7 дней состоялся половой акт, следует учитывать возможность наступления беременности. Чем больше приемов таблеток пропущено и чем ближе пропуск к семидневного перерыва в приеме препарата, тем выше риск беременности.

2-я неделя

Последнюю пропущенную таблетку следует принять как можно скорее, даже если придется принять две таблетки одновременно. После этого следует продолжать принимать таблетки в обычное время. При условии правильного приема таблеток в течение 7 дней перед пропуском таблетки нет необходимости использовать дополнительные методы контрацепции. В противном случае, или в случае пропуска более 1 таблетки рекомендуется дополнительно использовать

барьерный метод контрацепции в течение 7 дней.

3-я неделя

Риск снижения контрацептивного эффекта возрастает при приближении семидневного перерыва в приеме препарата. Однако при соблюдении схемы приема таблеток можно избежать снижения контрацептивной защиты. Если придерживаться одного из следующих вариантов, то не возникнет необходимости использования дополнительных методов контрацепции при условии правильного приема таблеток в течение 7 дней до пропуска таблетки. Если это не так, следует придерживаться первого из предложенных далее вариантов и использовать дополнительные методы контрацепции в течение следующих 7 дней.

1. Последнюю пропущенную таблетку следует принять как можно скорее, даже если придется принять 2 таблетки одновременно. После этого следует продолжать принимать таблетки в обычное время. Прием таблеток из следующей упаковки следует начать сразу же после окончания предыдущей, то есть не должно быть перерыва в приеме препарата. Маловероятно, что начнется менструальноподобное кровотечение до окончания приема таблеток из второй упаковки, хотя могут наблюдаться мажущие кровянистые выделения или прорывное кровотечение.

2. Можно также прекратить прием таблеток из текущей упаковки. В таком случае перерыв в применении препарата должен составлять 7 дней, включая дни пропуска приема таблеток, после чего следует начать прием таблеток из следующей упаковки.

Если после пропуска таблеток отсутствует менструальноподобное кровотечение во время перерыва приеме таблеток, следует учесть возможность наступления беременности.

Меры, предпринимаемые при рвоте и / или диареи

Если в течение 4 часов после приема препарата начинается рвота или диарея, это означает, что действующее вещество таблетки могла впитаться не полностью. В таком случае надо действовать в соответствии с пунктом «Пропуск приема таблетки». Если пациентка не хочет отклоняться от режима приема, пропущенные таблетки надо принимать с дополнительной упаковки.

Задержка или ускорение менструального цикла

Для задержки менструации прием таблеток надо продолжать из новой упаковки без семидневного перерыва в приеме препарата. Менструальное кровотечение

можно задерживать так долго, как необходимо, до завершения приема таблеток из второй упаковки. Во время задержания менструального кровотечения может наблюдаться кровянистые выделения или прорывное кровотечение. Регулярный прием препарата Линдинет 20 можно восстановить после обычного семидневного перерыва.

С целью ускорения наступления менструального кровотечения, семидневный перерыв в приеме препарата можно сократить на желаемое количество дней.

Чем короче перерыв в приеме препарата, тем выше риск, что кровотечение не возникнет или во время приема таблеток из следующей упаковки будут наблюдаться кровянистые выделения или прорывное кровотечение.

Дети

Линдинет 20 показан к применению только после наступления регулярной менструации.

Передозировка

Симптомы передозировки пероральных контрацептивов могут включать: тошноту, рвоту, повышенную чувствительность молочных желез, головокружение, боль в животе, сонливость / утомляемость, у молодых девушек может наблюдаться слабая вагинальное кровотечение. Специфического антидота не существует, лечение симптоматическое.

Побочные реакции

Применение пероральных контрацептивов связано с повышенным риском указанных ниже побочных реакций:

- артериальные и венозные тромботические и тромбоэмболические осложнения * (частота: единичные) (см. Также раздел «Особенности применения»);
- цервикальная интраэпителиальная неоплазия и рака шейки матки;
- рак молочной железы;
- доброкачественные опухоли печени (фокусное нодулярная гиперплазия, аденома печени).

* Применение КОК связано с повышенным риском артериальных и венозных тромботических и тромбоэмболических осложнений, в том числе инфаркта миокарда, инсульта, транзиторных ишемических атак, венозного тромбоза и эмболии легочной артерии. Подробная информация об этих побочные реакции

приведена в разделе «Особенности применения».

Побочные эффекты, приведенные ниже, указаны в соответствии с такой классификацией частоты их возникновения: очень часто (≥1 / 10), часто (≥1 / 100 до <1/10), нечастые (от ≥1 / 1000 до <1/100), единичные (от ≥1 / 10000 до <1/1000), редкие (<1/10000), частота неизвестна (не может быть оценена, исходя из имеющихся данных).

Инфекции и инвазии

Часто: вагинит, в том числе кандидоз.

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

Редкие: гепатоцеллюлярной карциномы.

Со стороны иммунной системы

Редкие: анафилактические / анафилактоидные реакции, в том числе очень редкие случаи крапивницы, ангионевротического отека и тяжелых реакций с симптомами со стороны дыхательной системы и системы кровообращения.

Редкие: обострение системной красной волчанки.

Со стороны обмена веществ и питания

Нечасто: изменения уровня липидов, в том числе гипертриглицеридемия; изменения аппетита (повышение или понижение).

Редкие: снижение уровня фолатов в плазме крови * непереносимость глюкозы.

Редкие: обострение порфирии.

Психические расстройства

Часто: изменения настроения, в том числе депрессия, изменения либидо.

Со стороны нервной системы

Очень часто: головная боль, в том числе мигрень.

Часто: нервозность, головокружение.

Редкие: обострение хореи.

Со стороны органов зрения

Редкие: непереносимость контактных линз.

Редкие: неврит зрительного нерва ** тромбоз сосудов сетчатки глаза.

Со стороны сердца

Нечасто: артериальная гипертензия.

Со стороны сосудов

Редкие: венозная тромбоэмболия (ВТЭ), артериальная тромбоэмболия (АТЕ).

Редкие: обострение варикозного расширения вен.

Со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто: тошнота, рвота, боль в животе.

Нечасто: спазмы в животе; вздутие живота.

Редкие: панкреатит, ишемический колит.

Частота неизвестна: воспалительные заболевания кишечника (болезнь Крона, неспецифический язвенный колит).

Со стороны печени и желчевыводящих путей

Редкие: холестатическая желтуха.

Редкие: заболевания желчного пузыря, в том числе камни в желчном пузыре ***.

Частота неизвестна: гепатоцеллюлярные нарушения (например, гепатит, нарушение функции печени).

Со стороны кожи и подкожной ткани

Часто: акне.

Нечасто: сыпь, хлоазма (мелазма), которая может быть устойчивой; гирсутизм, алопеция.

Редкие: узловатая эритема.

Редкие: мультиформная эритема.

Со стороны почек и мочевыводящих путей

Редкие: гемолитико-уремический синдром.

Со стороны репродуктивной системы и молочных желез

Очень часто: прорывное кровотечение / кровянистые выделения.

Часто: болезненность, повышенная чувствительность, увеличение молочных желез, выделения из них; дисменорея; изменение характера менструаций, изменения секреции шейки матки и эрозивные изменения; аменорея.

Осложнения общего характера и состояния в месте введения

Часто: задержка жидкости / отек.

Результаты лабораторных и инструментальных исследований

Часто: изменение массы тела (увеличение или уменьшение).

Нечасто: повышение артериального давления, изменения уровня липидов в плазме крови, в том числе гипертриглицеридемия.

Редкие: снижение уровня фолатов в плазме крови *.

* Уровень липидов в плазме крови может снижаться под влиянием приема комбинированных пероральных контрацептивов. Это может иметь клиническое значение, если женщина забеременеет вскоре после отмены комбинированных пероральных контрацептивов.

** Неврит зрительного нерва может привести к полной или частичной потере зрения.

*** Применение КПК может ухудшить существующие нарушения функции желчного пузыря и ускорить развитие этого заболевания у женщин, у которых ранее не наблюдалось симптомов.

У женщин с наследственным ангионевротический отек экзогенные эстрогены могут вызвать или усилить симптомы ангионевротического отека.

Взаимодействия

Взаимодействия других лекарственных средств (индукторов ферментов) с оральными контрацептивами могут приводить к возникновению прорывного кровотечения и / или потери контрацептивного эффекта (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Данные о подозреваемых нежелательные реакции

Сбор информации о подозреваемых побочные реакции после регистрации лекарственного средства имеет большое значение. Это позволяет продолжать мониторинг соотношения «польза-риск» лекарственного средства. Просим медицинских работников сообщать о любых подозреваемые побочные реакции с помощью национальной системы отчетности.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 ° С в оригинальной упаковке для защиты от воздействия света и влаги.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

21 таблетка, покрытая оболочкой, в блистере, по 3 блистера вместе с картонным футляром для хранения блистера в картонной упаковке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

ОАО «Гедеон Рихтер».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

H-1103, Будапешт, ул. Демреи, 19-21, Венгрия.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — Государственного реестра лекарственных средств Украины.