2004-06-01

RGD: 58419/R/1
RGD: 58113/H/1

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
ЛИНДИНЕТ 30
LINDYNETTE 30

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР: .....

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ: ЛИНДИНЕТ 30

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ ИЛИ ГРУППИРОВОЧНОЕ НАЗВАНИЕ: этинилэстрадиол + гестоден

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА: таблетки, покрытые оболочкой.

СОСТАВ

Активные вещества: этинилэстрадиол – 0,03 мг и гестоден – 0,075 мг
Вспомогательные вещества:
- в ядре: Натрия кальция эдетат; магния стеарат; кремния диоксид коллоидный; повидон; крахмал кукурузный; лактозы моногидрат;
- в оболочке: Краситель хинолиновый желтый Е 104 (Д+С Желтый № 10 Е 104); повидон; титана диоксид; макрогол 6000; тальк; кальция карбонат; сахароза.

ОПИСАНИЕ

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой, желтого цвета. На изломе белого или почти белого цвета со светло-желтой окантовкой, обе стороны без надписи.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА: контрацептивное средство
Код АТХ: G03AA10

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

ФАРМАКОДИНАМИКА

Комбинированное средство, действие которого обусловлено эффектами компонентов, входящих в его состав. Угнетает гипофизарную секрецию гонадотропных гормонов. Контрацептивный эффект препарата связан с несколькими механизмами. Эстрогенным компонентом препарата является высокоэффективное пероральное ЛС - этинилэстрадиол (синтетический аналог эстрадиола, участвующего вместе с гормоном желтого тела в регуляции менструального цикла). Гестагенным компонентом является производное 19-нортестостерона - гестоден, превосходящий по силе и селективности действия не только природный гормон желтого тела прогестерон, но и современные синтетические гестагены (левоноргестрел и др.). Благодаря высокой активности гестоден используют в весьма низких дозировках, в которых он не проявляет андрогенных свойств и практически не оказывает влияния на липидный и углеводный обмены.

Наряду с указанными центральными и периферическими механизмами, препятствующими созреванию способной к оплодотворению яйцеклетки, контрацептивный эффект обусловлен снижением восприимчивости эндометрия к бластоцисте, а также повышением вязкости слизи, находящейся в шейке матки, что делает ее относительно непроходимой для сперматозоидов. Помимо контрацептивного эффекта препарат при регулярном приеме оказывает и лечебное действие, нормализуя менструальный цикл и способствуя предупреждению развития ряда гинекологических заболеваний, в т.ч. опухолевой природы.

ФАРМАКОКИНЕТИКА

Гестоден:

Всасывание: при приёме внутрь быстро и полностью всасывается. После приёма одной дозы максимальная концентрация в плазме измеряется через час и составляет 2-4 нг/мл. Биологическая доступность около 99 %.

Распределение: вступает в связь с альбумином и глобулином, связывающим половые гормоны (ГСПГ). 1-2 % находится в свободном состоянии, 50-75 % специфически связана с ГСПГ. Повышение уровня ГСПГ, обусловленное этинилэстрадиолом, влияет на уровень гестодена, приводя к увеличению связанной с ГСПГ фракции, и снижению фракции, связанной с альбумином. Объём распределения гестодена 0,7-1,4 л/кг.

Метаболизм: соответствует пути метаболизма стероидов. Средний плазменный клиренс: 0,8-1,0 мл/мин/кг.

Выведение: уровень в крови снижается в два этапа. Время полураспада в конечной фазе 12-20 час. Выводится исключительно в форме метаболитов: 60 % с мочой, 40 % - с каловыми массами. Время полувыведения метаболитов примерно 1 сутки.

Стабильная концентрация: фармакокинетика гестодена в значительной степени зависит от уровня ГСПГ. Под действием этинилэстрадиола концентрация ГСПГ в крови увеличивается в три раза; при ежедневном приёме препарата уровень гестодена в плазме увеличивается в три-четыре раза и во второй половине цикла достигает состояния насыщения.

Этинилэстрадиол:

Всасывание: при приёме внутрь всасывается быстро и практически полностью. Максимальная концентрация в крови измеряется через 1-2 часа и составляет 30-80 пг/мл. Абсолютная биологическая доступность ≈ 60 % из-за предсистемной конъюгации и первичного метаболизма в печени.

Распределение: легко вступает в неспецифическую связь с альбумином крови (около 98,5 %) и вызывает повышение уровня ГСПГ. Средний объём распределения 5-18 л/кг.

Метаболизм: осуществляется главным образом за счёт ароматического гидроксилирования с образованием больших количеств гидроксилированных и метилированных метаболитов, находящихся частично в свободной, частично в конъюгированной форме (глюкурониды и сульфаты). Плазменный клиренс ≈ 5-13 мл/мин/кг.

Выведение: Концентрация в сыворотке снижается в два этапа. Время полувыведения во второй фазе ≈ 16-24 час. Выводится исключительно в форме метаболитов в соотношении 2:3 с мочой и желчью. Время полувыведения метаболитов ≈1 сутки.

Стабильная концентрация: Стабильная концентрация устанавливается к 3-4 дню, при этом уровень этинилэстрадиола на 20 % выше, чем после приёма одной дозы.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Контрацепция.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- беременность или подозрении на нее;
- лактация;
- наличие тяжелых или множественных факторов риска венозного или артериального тромбоза, в т.ч. осложненные поражения клапанного аппарата сердца, фибрилляция предсердий, заболевания сосудов головного мозга или коронарных артерий; неконтролируемая артериальная гипертензия средней или тяжелой степени с АД 160/100 мм.рт.ст и более);
- предвестники тромбоза (в т.ч. транзиторная ишемическая атака, стенокардия), в том числе в анамнезе;
- мигрень с очаговой неврологической симптоматикой, в том числе в анамнезе;
- венозный или артериальный тромбоз/тромбоэмболия (в т.ч. тромбоз глубоких вен голени, эмболия легочной артерии, инфаркт миокарда, инсульт) в настоящее время или анамнезе,
- наличие венозной тромбоэмболии у родственников;
- серьезное хирургическое вмешательство с длительной иммобилизацией;
- сахарный диабет (с наличием ангиопатии);
- панкреатит (в т.ч. в анамнезе), сопровождающийся выраженной гипертриглицеридемией;
- дислипидемия;
- тяжелые заболевания печени, холестатическая желтуха (в т.ч. во время беременности), гепатит, в т.ч. в анамнезе (до нормализации функциональных и лабораторных параметров и в течение трех месяцев после возвращения этих показателей в норму);
- желтуха вследствие приема ЛС, содержащих стероиды;
  желчекаменная болезнь в настоящее время или анамнезе;
- синдром Жильбера, Дубина-Джонсона, Ротора;
- опухоли печени (в т.ч. в анамнезе);
- сильный зуд, отосклероз или прогрессирование отосклероза во время предыдущей беременности или при приеме глюкокортикостероидов;
- гормонозависимые злокачественные новообразования половых органов и молочных желез (в т.ч. подозрение на них);
- вагинальное кровотечение неясной этиологии;
- курение в возрасте старше 35 лет (более 15 сигарет в день);
- индивидуальная повышенная чувствительность к препарату или его компонентам.

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ

Состояния, повышающие риск развития венозного или артериального тромбоза/тромбоэмболии: возраст старше 35 лет, курение, наследственная предрасположенность к тромбозу (тромбозы, инфаркт миокарда или нарушение мозгового кровообращения в молодом возрасте у кого-либо из ближайших родственников); гемолитический уремический синдром, наследственный ангионевротический отек, заболевания печени; заболевания, впервые возникшие или усугубившиеся во время беременности или на фоне предыдущего приема половых гормонов (в т.ч. порфирия, герпес беременных, малая хорея (болезнь Сиденгама), хорея Сиденгама, хлоазма); ожирение (индекс массы тела более 30 кг/кв.м), дислипопротеинемия, артериальная гипертензия, мигрень, эпилепсия, клапанные пороки сердца, фибрилляция предсердия, длительная

иммобилизация, обширное хирургическое вмешательство, хирургическое вмешательство на нижних конечностях, тяжелая травма, варикозное расширение вен и поверхностный тромбофлебит, послеродовый период (не кормящие женщины 21 день после родов; кормящие женщины после завершения периода лактации), наличие тяжелой депрессии, в т.ч. в анамнезе, изменения биохимических показателей (резистентность активированного протеина С, гипергомоцистеинемия, дефицит антитромбина III, дефицит протеина С или S, антифосфолипидные антитела, в т.ч. антитела к кардиолипину, волчаночный антикоагулянт).
Сахарный диабет, не осложненный сосудистыми нарушениями, системная красная волчанка (СКВ), болезнь Крона, язвенный колит, серповидно-клеточная анемия; гипертриглицеридемия (в т.ч. в семейном анамнезе), острые и хронические заболевания печени.

БЕРЕМЕННОСТЬ И ПЕРИОД ЛАКТАЦИИ

Применение препарата во время беременности и в период кормления грудью противопоказано.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Принимать по 1 таблетке в день в течение 21 дня, по возможности в одно и то же время суток. Затем, сделав 7-дневный перерыв в приёме таблеток, возобновить пероральную контрацепцию (т.е. через 4 недели после приёма первой таблетки, в тот же день недели). Во время 7-дневного перерыва возникает маточное кровотечение в результате отмены гормона.

Первая таблетка: Приём препарата Линдинет 30 следует начинать с первого по пятый день менструального цикла.

Переход от комбинированного перорального контрацептива к приёму препарата Линдинет 30: Первую таблетку препарата Линдинет 30 рекомендуется принимать после приёма последней гормонсодержащей таблетки предыдущего препарата, в первый день кровотечения отмены.

Переход от прогестаген-содержащих препаратов («мини» таблетки, инъекции, имплантат) к приёму препарата Линдинет 30: Переход от «мини» таблеток можно начать в любой день менструального цикла; в случае имплантата - на следующий день после его удаления; в случае инъекций – накануне последней инъекции.
При этом в первые 7 дней приёма препарата Линдинет 30 необходимо применять дополнительный метод контрацепции.

Приём препарата Линдинет 30 после аборта на первом триместре беременности:
Приём контрацептива можно начинать сразу же после аборта, при этом нет необходимости в применении дополнительного метода контрацепции.

Приём препарата Линдинет 30 после родов или после аборта на втором триместре беременности: Приём контрацептива можно начинать на 21-28 сутки после родов или аборта на втором триместре беременности. При более позднем начале приема контрацептива, в первые 7 дней, необходимо применять дополнительный, барьерный метод контрацепции. В случае, когда половой контакт имел место до начала контрацепции, прежде чем приступить к приёму препарата, следует исключить наличие новой беременности либо дождаться следующей менструации.

Пропущенные таблетки

Если очередной по расписанию приём таблетки был пропущен, тогда следует как можно раньше восполнить пропущенную дозу. При задержке, не превышающей 12 часов, противозачаточное действие препарата не снижается, и необходимости в применении дополнительного метода контрацепции нет. Остальные таблетки принимают в обычном режиме.

При более, чем 12-часовой задержке противозачаточный эффект может снизиться. В таких случаях не следует восполнять пропущенную дозу, приём препарата продолжают в обычном режиме, однако в последующие 7 дней необходимо применение дополнительного метода контрацепции. Если при этом в упаковке оставалось менее 7 таблеток, тогда к приёму таблеток из следующей упаковки приступают без соблюдения перерыва. В таких случаях маточное кровотечение отмены возникает лишь по завершении второй упаковки; во время приёма таблеток из второй упаковки возможны мажущие или прорывные кровотечения.

Если по завершении приёма таблеток из второй упаковки кровотечения отмены не происходит, тогда, прежде чем продолжить приём контрацептива, следует исключить наличие беременности.

Меры, принимаемые в случае рвоты и диареи:

Если в первые 3-4 часа после приёма очередной таблетки возникает рвота, таблетка всасывается неполностью. В таких случаях следует поступать в соответствии с указаниями, описанными в пункте «Пропущенные таблетки».

Если пациентка не желает отклоняться от обычного режима контрацепции, пропущенные таблетки следует принять из другой упаковки.

Задержка менструации и ускорение сроков наступления менструации:

С целью задержки менструации к приёму таблеток из новой упаковки приступают без соблюдения перерыва. Менструацию можно задерживать по желанию до тех пор, пока не кончатся все таблетки из второй упаковки. При задержке менструации возможны прорывные или мажущие маточные кровотечения. К обычному приёму таблеток можно вернуться после соблюдения 7-дневного перерыва.

С целью более раннего наступления менструального кровотечения можно укоротить 7-дневный перерыв на желаемое число дней. Чем короче перерыв, тем более вероятно возникновение прорывных или мажущих кровотечении во время приёма таблеток из следующей упаковки (подобно случаям с задержкой менструации).

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Побочные эффекты, при появлении которых необходимо немедленное прекращение приема препарата:

- артериальная гипертензия;
- гемолитико-уремический синдром;
- порфирия;
- потеря слуха, обусловленная отосклерозом.

Редко встречающиеся: артериальные и венозные тромбоэмболии (в.т.ч. инфаркт миокарда, инсульт, тромбоз глубоких вен нижних конечностей, тромбоэмболия легочной артерии); обострение реактивной системной красной волчанки.

Очень редко встречающиеся: артериальная или венозная тромбоэмболия печеночных, мезентериальных, почечных, ретинальных артерий и вен; хорея Сиденхема (проходящая после отмены препарата).

Другие побочные действия, менее тяжелые, но чаще встречающиеся. Целесообразность продолжения применения препарата решается индивидуально после консультации с врачом, исходя из соотношения польза/риск.

- ***Репродуктивная система:*** ациклические кровотечения/ кровянистые выделения из влагалища, аменорея после отмены препарата, изменение состояния влагалищной слизи, развитие воспалительных процессов влагалища (напр.: кандидоз), изменение либидо.
- ***Молочные железы:*** напряжение, боль, увеличение молочных желез, галакторея.
- ***Желудочно-кишечный тракт и гепато-билиарная система:*** тошнота, рвота, диарея, боли в эпигастрии, болезнь Крона, язвенный колит, гепатит, аденома печени, возникновение или обострение желтухи и/или зуда, связанного с холестазом, холелитиаз.
- ***Кожа:*** узловая/ экссудативная эритема, сыпь, хлоазма, усиление выпадения волос.
- ***Центральная нервная система:*** головная боль, мигрень, изменения настроения, депрессивные состояния.
- ***Метаболические нарушения:*** задержка жидкости в организме, изменение (увеличение) массы тела, повышение уровня триглицеридов и сахара крови, снижение толерантности к углеводам.
- ***Органы чувств:*** снижение слуха, повышение чувствительности роговицы глаза при ношении контактных линз.
- ***Прочие:*** аллергические реакции.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Приём больших доз противозачаточного средства не сопровождался развитием тяжёлых симптомов. Признаки передозировки: тошнота, рвота, у молодых девушек небольшое влагалищное кровотечение. Специфического антидота нет, лечение симптоматическое.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ

Противозачаточное действие пероральных контрацептивов снижается при одновременном применении рифампицина, учащаются прорывные кровотечения и нарушения менструации. Подобное, однако, менее изученное взаимодействие существует между контрацептивными средствами и карбамазепином, примидоном, барбитуратами, фенилбутазоном, фенитоином и, предположительно, гризеофульвином, ампициллином и тетрациклинами. Во время лечения выше перечисленными препаратами одновременно с пероральной контрацепцией рекомендуется применять дополнительный метод контрацепции (кондом, спермицидный гель). После завершения курса лечения применение дополнительного метода контрацепции следует продолжить в течение 7 дней, в случае лечения рифампицином - в течение 4 недель.

Взаимодействия, связанные с всасыванием препарата: Во время диареи снижается всасывание гормонов из-за усиленной моторики кишечника. Любой препарат, укорачивающий время нахождения гормонального средства в толстом кишечнике, приводит к низким концентрациям гормона в крови.

Взаимодействия, связанные с метаболизмом препарата:

Стенка кишечника: Препараты, подвергающиеся сульфатированию в стенке кишечника подобно этинилэстрадиолу (напр. аскорбиновая кислота), компетитивным путём тормозят метаболизм и увеличивают биодоступность этинилэстрадиола.

Метаболизм в печени: Индукторы микросомальных энзимов печени снижают уровень этинилэстрадиола в плазме крови (рифампицин, барбитураты, фенилбутазон, фенитоин, гризеофульвин, топирамат, гидантоин, фелбамат, рифабутин, оскарбазепин). Блокаторы энзимов печени (итраконазол, флуконазол) повышают уровень этинилэстрадиола в плазме крови.

Влияние на внутрипечёночную циркуляцию: Некоторые антибиотики (напр., ампициллин, тетрациклин), препятствуя внутрипечёночной циркуляции эстрогенов, снижают уровень этинилэстрадиола в плазме.

Влияние на обмен других лекарственных препаратов: Блокируя энзимы печени либо ускоряя конъюгацию в печени, главным образом усиливая глюкуронирование, этинилэстрадиол влияет на метаболизм других препаратов (напр., циклоспорина, теофиллина), приводя к повышению либо понижению их концентраций в плазме.

Не рекомендуется одновременное применение препаратов из зверобоя (*Hypericum perforatum*) с таблетками Линдинет 30 из-за возможного снижения противозачаточного эффекта активного вещества контрацептива, что может сопровождаться появлением прорывных кровотечений и нежелательной беременности. Зверобой активирует энзимы печени; после прекращения приёма препаратов зверобоя эффект индукции энзимов может сохраняться в течение последующих 2 недель.

Одновременное применение ритонавира и комбинированного противозачаточного средства сопровождается снижением средней величины AUC этинилэстрадиола на 41 %. Во время лечения ритонавиром рекомендуется применять препарат с большим содержанием этинилэстрадиола либо применять негормональный метод контрацепции. Может потребоваться коррекция режима дозирования при применении гипогликемических средств, т.к. пероральные противозачаточные средства могут снижать толерантность к углеводам, повышать потребность в инсулине или пероральных противодиабетических средств.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Перед началом применения препарата рекомендуется собрать подробный семейный и личный анамнез и в последующем каждые 6 мес. проходить общемедицинское и гинекологическое обследование (осмотр гинекологом, исследование цитологического мазка, исследование молочных желез и функции печени, контроль артериального давления (АД), концентрации холестерина в крови, анализ мочи). Эти исследования необходимо периодически повторять, в связи с необходимостью своевременного выявления факторов риска или возникших противопоказаний.

Препарат является надежным контрацептивным лекарственным средством: индекс Перля (показатель числа беременностей, наступивших во время применения метода контрацепции у 100 женщин в течение 1 года) при правильном применении составляет около 0.05. В связи с тем, что контрацептивное действие препарата от начала приема в полной мере проявляется к 14 дню, то в первые 2 недели приема препарата, рекомендуется дополнительно применять негормональные методы контрацепции.

В каждом случае перед назначением гормональных контрацептивов индивидуально оцениваются преимущества или возможные отрицательные эффекты их приема. Этот вопрос необходимо обсудить с пациенткой, которая после получения нужной информации примет окончательное решение о предпочтении гормонального или какого-либо другого метода контрацепции. Состояние здоровья женщины необходимо тщательно контролировать. Если во время приема препарата появляется или ухудшается любое из ниже перечисленных состояний/заболеваний, необходимо прекратить прием препарата и перейти к другому, негормональному методу контрацепции:

- заболевания системы гемостаза.
- состояния/ заболевания, предрасполагающие к развитию сердечно-сосудистой, почечной недостаточности.
- эпилепсия
- мигрень
- риск развития эстроген-зависимой опухоли или эстроген-зависимых гинекологических заболеваний;
- сахарный диабет, не осложненный сосудистыми нарушениями;

- тяжелая депрессия (если депрессия связана с нарушением обмена триптофана, то с целью коррекции можно применять витамин B6);
- серповидноклеточная анемия, так как в отдельных случаях (например, инфекции, гипоксия) эстроген-содержащие препараты при этой патологии могут провоцировать явления тромбоэмболии.
- появление отклонений в лабораторных тестах оценки функции печени.

Тромбоэмболические заболевания

Эпидемиологические исследования доказали, что имеется связь между приемом пероральных гормональных противозачаточных средств и повышением риска артериальных и венозных тромбоэмболических заболеваний (в т.ч. инфаркт миокарда, инсульт, тромбоз глубоких вен нижних конечностей, тромбоэмболия легочной артерии). Доказан повышенный риск венозных тромбоэмболических заболеваний, но он значительно меньше, чем при беременности (60 случаев на 100 тысяч беременностей). При применении пероральных противозачаточных препаратов очень редко наблюдается артериальная или венозная тромбоэмболия печеночных, мезентериальных, почечных сосудов или сосудов сетчатки.

Риск появления артериальных или венозных тромбоэмболических заболеваний повышается:

- с возрастом;
- при курении (интенсивное курение и возраст старше 35 лет относятся к факторам риска);
- при наличии в семейном анамнезе тромбоэмболических заболеваний (например, у родителей, брата или сестры). При подозрении на генетическую предрасположенность, необходимо перед применением препарата проконсультироваться со специалистом.
- при ожирении (индекс массы тела выше 30 кг/м^2);
- при дислипопротеинемиях;
- при артериальной гипертензии;
- при заболеваниях клапанов сердца, осложненных гемодинамическими нарушениями,
- при фибрилляции предсердий;
- при сахарном диабете, осложненном сосудистыми поражениями;
- при длительной иммобилизации, после большого оперативного вмешательства, после оперативного вмешательства на низших конечностях, после тяжелой травмы.

В этих случаях предполагается временное прекращение применения препарата: желательно прекратить не позже, чем за 4 недели до оперативного вмешательства, а возобновить - не раннее, чем через 2 недели после ремобилизации.

Повышается риск возникновения венозных тромбоэмболических заболеваний у женщин после родов.

Такие заболевания, как сахарный диабет, системная красная волчанка, гемолитико-уремический синдром, болезнь Крона, неспецифический язвенный колит, серповидноклеточная анемия, повышают риск развития венозных тромбоэмболических заболеваний.

Такие биохимические отклонения от нормы, как резистентность к активированному протеину С, гиперхромоцистеинемия, дефицит протеинов *C, S,* дефицит антитромбина III , наличие антифосфолипидных антител, повышают риск образования артериальных или венозных тромбоэмболических заболеваний.

При оценке соотношения польза/ риск приема препарата надо иметь в виду, что целенаправленное лечение данного состояния снижает риск образования тромбоэмболии.

Признаками возникновения тромбоэмболии являются:

- внезапная боль в груди, которая иррадиирует в левую руку,
- внезапная одышка,

- любая непривычно сильная головная боль, продолжающаяся долгое время или появляющаяся впервые, особенно при сочетании с внезапной полной или частичной потерей зрения или диплопией, афазией, головокружением, коллапсом, фокальной эпилепсией), слабостью или выраженным онемением половины тела, двигательными нарушениями, сильной односторонней болью в икроножной мышце, острым животом).

Опухолевые заболевания

В некоторых исследованиях сообщали об учащении возникновения рака шейки матки у тех женщин, которые долгое время принимали гормональные противозачаточные средства, но результаты исследований противоречивы. В развитии рака шейки матки играют значительную роль сексуальное поведение, инфицирование вирусом папилломы человека и другие факторы.

Метаанализ 54 эпидемиологических исследований показал, что имеется относительное повышение опасности рака молочных желез среди женщин, принимающих пероральные гормональные противозачаточные средства, однако более высокая выявляемость рака молочных желез могла быть связана с более регулярным медицинским обследованием. Рак молочных желез встречается редко среди женщин моложе 40 лет, независимо от того, принимают они гормональные противозачаточные средства или нет, и увеличивается с возрастом. Прием таблеток может расцениваться как один из многих факторов риска. Тем не менее, женщина должна быть поставлена в известность о возможности риска развития рака молочных желез, исходя из оценки соотношения пользы и риска (защита от рака яичника, эндометрия и толстого кишечника).

Имеются немногочисленные сообщения о развитии доброкачественной или злокачественной опухоли печени у женщин, длительно принимающих гормональные противозачаточные средства. Это следует иметь в виду при дифференциально-диагностической оценке болей в животе, которые могут быть связаны с увеличением размера печени или внутрибрюшным кровотечением.

Следует предупредить женщину, что препарат не предохраняет от ВИЧ-инфекции (СПИД) и других заболеваний, передающихся половым путем.

Эффективность препарата может снизиться при следующих случаях: пропущенные таблетки, рвота и диарея, одновременное применение других препаратов, снижающих эффективность противозачаточных таблеток.

Если пациентка одновременно принимает другой препарат, который может снижать эффективность противозачаточных таблеток, следует применять дополнительные методы контрацепции.

Эффективность препарата может снижаться, если после нескольких месяцев их применения появляются нерегулярные, мажущие или прорывные кровотечения, в таких случаях целесообразно продолжить прием таблеток до их окончания в следующей упаковке.

Если в конце второго цикла менструальноподобное кровотечение не начинается или ациклические кровянистые выделения не прекращаются, прекратить прием таблеток и возобновить его только после исключения беременности.

Хлоазма

Хлоазма временами может встречаться у тех женщин, у которых она имела место в анамнезе во время беременности. Тем женщинам, у которых имеется риск появления хлоазм, надо избегать контакта с солнечными лучами или ультрафиолетом во время приема таблеток.

Изменения лабораторных показателей

Под действием пероральных противозачаточных таблеток - в связи с эстрогенным компонентом - может изменяться уровень некоторых лабораторных параметров (функциональные показатели печени, почек, надпочечников, щитовидной железы, показатели гемостаза, уровни липопротеинов и транспортных протеинов).

После острого вирусного гепатита следует принимать после нормализации функции печени (не ранее чем через 6 мес). При диарее или кишечных расстройствах, рвоте контрацептивный эффект может снизиться (не прекращая приема препарата, необходимо использовать дополнительные негормональные методы контрацепции). Курящие женщины имеют повышенный риск развития сосудистых заболеваний с серьезными последствиями (инфаркт миокарда, инсульт). Риск зависит от возраста (особенно у женщин старше 35 лет) и от количества выкуриваемых сигарет. В период лактации может уменьшиться выделение молока, в незначительных количествах компоненты препарат выделяется с грудным молоком.

ВЛИЯНИЕ ПРЕПАРАТА НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ АВТОМОБИЛЕМ И ДРУГИМИ МАШИНАМИ

Исследований по изучению возможного влияния препарата Линдинет 30 на способность управлять автомобилем или другими машинами не проводилось.

ФОРМА ВЫПУСКА

Таблетки покрытые оболочкой.
21 таблетка в блистере из пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой. 1 или 3 блистера в картонной пачке с инструкцией по применению.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года.
Использовать препарат только с учетом срока годности, указанного на упаковке.

Хранение
Хранить при температуре не выше 30°С.
Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек
Отпускают по рецепту.

Название и адрес изготовителя
ОАО «Гедеон Рихтер», Венгрия
1103 Будапешт, ул. Дъемреи, 19-21, Венгрия
Претензии потребителей направлять по адресу Московского Представительства:
123242 Москва, Красная Пресня, 1-7, т. 363-39-50, ф.: 363-39-49

И.О. директора ИДКЭЛС А.Н.Васильев

Представитель фирмы М.И. Капустина