Инструкция по применению
Ярина Таблетки покрытые пленочной оболочкой 21 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Германия
Производитель: Байер
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Дроспиренон+Этинилэстрадиол
Количество в упаковке: 21
Дозировка действующего вещества: 3 мг+ 0,03 мг
Срок годности: 36

Действующее вещество

Дроспиренон+Этинилэстрадиол

Состав

В 1 таблетке: этинилэстрадиол 30 мкг; дроспиренон 3 мг.Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат - 48.17 мг, крахмал кукурузный - 14.4 мг, крахмал кукурузный прежелатинизированный - 9.6 мг, повидон К25 - 4 мг, магния стеарат - 800 мкг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Дроспиренон.Всасывание: После приема внутрь дроспиренон быстро и почти полностью абсорбируется из ЖКТ. После однократного приема препарата Cmax дроспиренона в плазме достигается через 1-2 ч и составляет 37 нг/мл. Биодоступность колеблется от 76% до 85%. Прием пищи не влияет на биодоступность. Распределение: Концентрация дроспиренона в плазме крови снижается двухфазно. Дроспиренон связывается с альбумином плазмы (0.5-0.7%) и не связывается с глобулином, связывающим половые гормоны (ГСПГ) или кортикостероид-связывающим глобулином (КСГ). В свободном виде находится только 3-5% общей концентрации в сыворотке крови. Индуцированное этинилэстрадиолом повышение ГСПГ не влияет на связывание дроспиренона с белками плазмы.Во время циклового

лечения Cssmax дроспиренона в плазме достигается во второй половине цикла. Дальнейшее увеличение концентрации дроспиренона в плазме отмечается приблизительно через 1-6 циклов приема препарата, последующего увеличения концентрации не наблюдается.Метаболизм: После приема внутрь дроспиренон полностью метаболизируется. Большинство метаболитов в плазме представлены кислотными формами дроспиренона, которые образуются без участия изоферментов системы цитохрома Р450.Выведение: Выводится в виде метаболитов почками и через кишечник в соотношении примерно 1.2-1.4. T1/2 метаболитов составляет примерно 40 ч.Фармакокинетика у особых групп пациентовУ женщин с умеренным нарушением функции печени (класс В по шкале Чайлд-Пью) AUC сопоставима с соответствующим показателем у здоровых женщин с близкими значениями Cmax в фазы абсорбции и распределения. T1/2 дроспиренона у больных с умеренным нарушением функции печени оказался в 1.8 раз выше, чем у здоровых добровольцев с сохранной функцией печени. У пациенток с умеренным нарушением функции печени отмечено снижение клиренса дроспиренона на 50% по сравнению с женщинами с сохранной функцией печени, при этом не отмечено различий в концентрации калия в плазме крови в изучаемых группах. При выявлении сахарного диабета и сопутствующем применении спиронолактона (оба состояния расцениваются как факторы, предрасполагающие к развитию гиперкалиемии), повышения концентрации калия в плазме крови не установлено. Следует заключить, что переносимость дроспиренона у женщин с легким и умеренным нарушением функции печени хорошая (класс В по шкале Чайлд-Пью). Концентрация дроспиренона в плазме крови при достижении равновесного состояния была сопоставима у женщин с легким нарушением функции почек (КК 50-80 мл/мин) и у женщин с сохранной функцией почек (КК более 80 мл/мин). Тем не менее, у женщин с умеренным нарушением функции почек (КК 30-50 мл/мин) средняя концентрация дроспиренона в плазме крови была на 37% выше, чем у пациенток с сохранной функцией почек. Дроспиренон хорошо переносился всеми группами пациенток. Не отмечено изменения концентрации калия в плазме крови при применении дроспиренона.ЭтинилэстрадиолВсасывание: После приема препарата внутрь этинилэстрадиол быстро и полностью абсорбируется из ЖКТ.Cmax в плазме достигается через 1-2 ч и составляет 54-100 пг/мл. Этинилэстрадиол подвергается эффекту первого прохождения через печень, в результате этого его биодоступность при приеме внутрь составляет в среднем 45%.Распределение: Этинилэстрадиол практически полностью (приблизительно 98%), хотя и неспецифично, связывается с альбумином.Этинилэстрадиол индуцирует синтез ГСПГ.Уменьшение концентрации этинилэстрадиола в плазме крови носит двухфазный характер.Css устанавливается в течение второй половины первого цикла приема препарата.Метаболизм: Этинилэстрадиол подвергается пресистемной конъюгации в слизистой оболочке тонкой кишки и в печени. Основной путь метаболизма - ароматическое

гидроксилирование.Выведение: Этинилэстрадиол выводится в виде метаболитов почками и через кишечник в соотношении примерно 4: 6. T1/2 метаболитов около 24 ч.

Показания

Контрацепция.

Способ применения и дозы

Таблетки следует принимать внутрь по порядку, указанному на упаковке, каждый день примерно в одно и то же время, запивая небольшим количеством воды. Принимают по 1 таб./сут непрерывно в течение 21 дня. Прием таблеток из следующей упаковки начинается после 7-дневного перерыва, во время которого обычно развивается менструальноподобное кровотечение (кровотечение отмены). Как правило, оно начинается на 2-3 день после приема последней таблетки и может не закончиться до начала приема таблеток из новой упаковки.Начало приема препарата Ярина;: При отсутствии приема каких-либо гормональных контрацептивов в предыдущем месяце прием препарата Ярина; начинается в 1-й день менструального цикла (т.е. в 1-й день менструального кровотечения). Допускается начало приема на 2-5-й день менструального цикла, но в этом случае рекомендуется дополнительно использовать барьерный метод контрацепции в течение первых 7 дней приема таблеток из первой упаковки.При переходе с других комбинированных пероральных контрацептивов, вагинального кольца или контрацептивного пластыря предпочтительно начать прием препарата Ярина; на следующий день после приема последней активной таблетки из предыдущей упаковки, но, ни в коем случае не позднее следующего дня после обычного 7-дневного перерыва (для препаратов, содержащих 21 таблетку) или после приема последней неактивной таблетки (для препаратов, содержащих 28 таблеток в упаковке). Прием препарата Ярина; следует начинать в день удаления вагинального кольца или пластыря, но не позднее дня, когда должно быть введено новое кольцо или наклеен новый пластырь.При переходе с контрацептивов, содержащих только гестагены (мини-пили, инъекционные формы, имплантат), или с высвобождающего гестаген внутриматочного контрацептива (Мирена;). Можно перейти с мини-пили на препарат Ярина; в любой день (без перерыва), с имплантата или внутриматочного контрацептива с гестагеном - в день его удаления, с инъекционной формы - со дня, когда должна быть сделана следующая инъекция. Во всех случаях необходимо использовать дополнительно барьерный метод контрацепции в течение первых 7 дней приема таблеток.После аборта в I триместре беременности. Можно начать прием препарата немедленно - в день аборта. При соблюдении этого условия женщина не нуждается в дополнительной контрацепции.После родов или аборта во II триместре

беременности. Начинать прием препарата следует не ранее 21-28 дня после родов (при отсутствии грудного вскармливания) или аборта во II триместре беременности. Если прием начат позднее, необходимо использовать дополнительно барьерный метод контрацепции в течение первых 7 дней приема таблеток. Однако если женщина уже жила половой жизнью, до начала приема препарата Ярина; следует исключить беременность или необходимо дождаться первой менструации.Прием пропущенных таблеток: Если опоздание в приеме препарата составило менее 12 ч, контрацептивная защита не снижается. Женщина должна принять таблетку как можно скорее, следующая таблетка принимается в обычное время.Если опоздание в приеме препарата составило более 12 ч, контрацептивная защита снижается. Чем больше таблеток пропущено, и чем ближе пропуск к 7-дневному перерыву в приеме таблеток, тем больше вероятность наступления беременности.При этом можно руководствоваться следующими двумя основными правилами: 1. Прием препарата никогда не должен быть прерван, более чем на 7 дней.2. 7 дней непрерывного приема таблеток требуются для достижения адекватного подавления гипоталамо-гипофизарно-яичниковой регуляции.Соответственно, могут быть даны следующие советы, если опоздание в приеме таблеток превышает 12 ч (интервал с момента приема последней таблетки - более 36 ч).Первая неделя приема препарата: Необходимо принять последнюю пропущенную таблетку как можно скорее, как только женщина вспомнит об этом (даже, если для этого нужно принять две таблетки одновременно). Следующую таблетку принимают в обычное время. Дополнительно должен быть использован барьерный метод контрацепции (например, презерватив) в течение следующих 7 дней. Если половое сношение имело место в течение недели перед пропуском таблетки, необходимо учитывать вероятность наступления беременности.Вторая неделя приема препарата: Необходимо принять последнюю пропущенную таблетку как можно скорее, как только женщина вспомнит об этом (даже, если для этого нужно принять две таблетки одновременно). Следующую таблетку принимают в обычное время. При условии, что женщина принимала таблетки правильно в течение 7 дней, предшествующих первой пропущенной таблетке, нет необходимости в использовании дополнительных контрацептивных мер. В противном случае, а также при пропуске двух и более таблеток необходимо дополнительно использовать барьерные методы контрацепции (например, презерватив) в течение 7 дней.Третья неделя приема препарата: Риск беременности повышается из-за предстоящего перерыва в приеме таблеток. Женщина должна строго придерживаться одного из двух следующих вариантов. При этом если в течение 7 дней, предшествующих первой пропущенной таблетке, все таблетки принимались правильно, нет необходимости использовать дополнительные контрацептивные методы.1. Необходимо принять последнюю пропущенную таблетку как можно скорее, как только женщина вспомнит об этом (даже, если для этого нужно принять две

таблетки одновременно). Следующие таблетки принимают в обычное время, пока не закончатся таблетки из текущей упаковки. Следующую упаковку следует начать сразу же без перерыва. Кровотечение отмены маловероятно, пока не закончится вторая упаковка, но могут отмечаться мажущие выделения и прорывные кровотечения во время приема таблеток.2. Можно прервать прием таблеток из текущей упаковки, начав, таким образом, 7-дневный перерыв (включая и день пропуска таблеток), а затем начать прием таблеток из новой упаковки.Если женщина пропустила прием таблеток, и затем во время перерыва в приеме у нее нет кровотечения отмены, необходимо исключить беременность.Рекомендации в случае рвоты и диареи: В случае рвоты или диареи в период до 4 ч после приема таблеток, всасывание может быть не полным и должны быть приняты дополнительные меры предохранения от нежелательной беременности. В таких случаях следует ориентироваться на вышеизложенные рекомендации при пропуске таблеток.Изменение дня начала менструального цикла: Для того чтобы отложить начало менструальноподобного кровотечения, необходимо продолжить дальнейший прием таблеток из новой упаковки препарата Ярина; без 7-дневного перерыва. Таблетки из новой упаковки могут приниматься так долго, как это необходимо, в том числе до тех пор, пока таблетки из упаковки не закончится. На фоне приема препарата из второй упаковки возможны мажущие кровянистые выделения из влагалища или прорывные маточные кровотечения. Возобновить прием препарата Ярина; из очередной упаковки следует после обычного 7-дневного перерыва. Для того чтобы перенести день начала менструальноподобного кровотечения на другой день недели, женщине следует сократить ближайший перерыв в приеме таблеток на столько дней, на сколько она хочет. Чем короче интервал, тем выше риск, что у нее не будет кровотечения отмены, и в дальнейшем будут наблюдаться мажущие выделения и прорывные кровотечения во время приема второй упаковки (так же как в случае, когда она хотела бы отсрочить начало менструальноподобного кровотечения).Дополнительная информация для особых категорий пациентов: Детям и подросткам препарат Ярина; показан только после наступления менархе. Имеющиеся данные не предполагают коррекции дозы у данной группы пациентов.После наступления менопаузы препарат Ярина; не показан. Препарат Ярина; противопоказан женщинам с тяжелыми заболеваниями печени до тех пор, пока показатели функции печени не нормализуются.Препарат Ярина; противопоказан женщинам с почечной недостаточностью тяжелой степени или с острой почечной недостаточностью.

Противопоказания

Тромбозы (венозные и артериальные) в настоящее время или в анамнезе (в т.ч. тромбоз глубоких вен, тромбоэмболия легочной артерии, инфаркт миокарда, цереброваскулярные нарушения);— состояния, предшествующие тромбозу (в т.ч. транзиторные нарушения мозгового кровообращения, стенокардия) в настоящее время или в анамнезе;— мигрень с очаговыми неврологическими симптомами в настоящее время или в анамнезе;— сахарный диабет с сосудистыми осложнениями;— множественные или выраженные факторы 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, серьезное хирургическое вмешательство с длительной иммобилизацией, курение в возрасте старше 35 лет);— панкреатит с выраженной гипертриглицеридемией в настоящее время или в анамнезе; — печеночная недостаточность и тяжелые заболевания печени (до нормализации печеночных проб);— опухоли печени (доброкачественные или злокачественные) в настоящее время или в анамнезе;— тяжелая и/или острая почечная недостаточность; — выявленные гормонозависимые злокачественные заболевания (в т.ч. половых органов или молочных желез) или подозрение на них;— кровотечение из влагалища неясного генеза;— беременность или подозрение на нее;— лактация (грудное вскармливание);— повышенная чувствительность к компонентам препарата.Если какие-либо из перечисленных выше заболеваний или состояний развиваются впервые на фоне приема препарата, то его следует немедленно отменить.

Применение при беременности и кормлении грудью

Препарат не назначается при беременности и в период кормления грудью.Если беременность выявляется во время применения препарата Ярина;, препарат следует сразу же отменить. Однако обширные эпидемиологические исследования не выявили повышенного риска дефектов развития у детей, рожденных женщинами, получавших половые гормоны до беременности, или тератогенного действия, когда половые гормоны принимались по неосторожности в ранние сроки беременности.В то же время, данные о результатах приема препарата Ярина; при беременности ограничены, что не позволяет сделать какие-либо выводы о негативном влиянии препарата на беременность, здоровье новорожденного и плода. В настоящее время какие-либо значимые эпидемиологические данные отсутствуют.Прием комбинированных пероральных контрацептивов может уменьшать количество грудного молока и изменять его состав, поэтому их использование не рекомендуется до прекращения грудного вскармливания. Небольшое количество половых стероидов и/или их метаболитов может выводиться с молоком.

Побочные действия

К наиболее частым побочным реакциям на препарат Ярина; относятся тошнота и боль в молочных железах. Они встречались более чем у 6% женщин, применяющих данный препарат.Серьезными побочными реакциями являются артериальная и венозная тромбоэмболия.Ниже в таблице приведена частота нежелательных реакций, о которых сообщалось в ходе клинических исследований препарата Ярина; (n=4897). В пределах каждой группы, выделенной в зависимости от частоты возникновения, нежелательные реакции представлены в порядке уменьшения их тяжести. По частоте они разделяются следующим образом: часто (≥1/100 и <1/10), нечасто (≥1/1000 и <1/100), редко (≥1/10 000 и <1/1000). Для дополнительных нежелательных реакций, выявленных только в процессе постмаркетинговых исследований, и для которых оценку частоты возникновения провести не представлялось возможным, указано частота неизвестна.Психические расстройства: часто - перепады настроения, депрессия/подавленное настроение, снижение или потеря либидо.Со стороны нервной системы: часто - мигрень.Со стороны сердечно-сосудистой системы: редко - венозная или артериальная тромбоэмболия*.Со стороны пищеварительной системы: часто - тошнота.Со стороны кожи и подкожных тканей: частота неизвестна - многоформная эритема.Со стороны репродуктивной системы и молочной железы: часто - боль в молочных железах, нерегулярные маточные кровотечения, кровотечения из половых путей неуточненного генеза.Нежелательные явления в ходе клинических исследований были кодифицированы с использованием словаря MedDRA (Медицинский Словарь Регуляторной Деятельности, версия 12.1). Различные термины MedDRA, отражающие один и тот же симптом, были сгруппированы вместе и представлены в качестве единственной побочной реакции, во избежание ослабления или размытия истинного эффекта.* - Примерная частота по итогам эпидемиологических исследований, охватывающих группу комбинированных пероральных контрацептивов. Частота граничила с очень редкой. Венозная или артериальная тромбоэмболия включает в себя следующие нозологические единицы: окклюзия периферических глубоких вен, тромбоз и эмболия/окклюзия легочных сосудов, тромбоз, эмболия и инфаркт/инфаркт миокарда/церебральный инфаркт и инсульт, не определенный как геморрагический. Дополнительная информация: Ниже перечислены побочные реакции с очень редкой частотой возникновения или с отсроченными симптомами, которые, как полагают, могут быть связаны с приемом препаратов из группы пероральных комбинированных контрацептивов.Опухоли; частота диагностирования рака молочной железы у женщин, принимающих комбинированные пероральные контрацептивы, несколько повышена. В связи с тем, что рак молочной железы отмечается редко у женщин в возрасте до 40 лет, увеличение числа диагнозов рака молочной железы у женщин, принимающих

комбинированные пероральные контрацептивы, является незначительным по отношению к общему риску этого заболевания; опухоли печени (доброкачественные и злокачественные).Другие состояния; узловатая эритема; женщины с гипертриглицеридемией (повышенный риск панкреатита во время приема комбинированных пероральных контрацептивов); повышение АД; состояния, развивающиеся или ухудшающиеся во время приема комбинированных пероральных контрацептивов, но их связь с приемом препарата не доказана (желтуха и/или зуд, связанный с холестазом; формирование камней в желчном пузыре; порфирия; СКВ; гемолитико-уремический синдром; хорея Сиденхема; герпес беременных; потеря слуха, связанная с отосклерозом); у женщин с наследственным ангионевротическим отеком прием эстрогенов может вызывать или усугублять симптомы; нарушения функции печени; нарушение толерантности к глюкозе или влияние на резистентность к инсулину; болезнь Крона, язвенный колит;- хлоазма; гиперчувствительность (включая такие симптомы как сыпь, крапивница).Взаимодействие: Взаимодействие пероральных контрацептивов с другими лекарственными средствами (индукторы микросомальных ферментов печени, некоторые антибиотики) может привести к прорывным кровотечениям и/или снижению контрацептивной эффективности.

Передозировка

О серьезных нарушениях при передозировке не сообщалось. На основании суммарного опыта применения комбинированных пероральных контрацептивов симптомы, которые могут отмечаться при передозировке: тошнота, рвота, мажущие кровянистые выделения из влагалища или метроррагия.Лечение: проводят симптоматическую терапию. Специфического антидота нет.

Взаимодействие с другими препаратами

Взаимодействие пероральных контрацептивов с другими лекарственными средствами может привести к прорывным кровотечениям и/или снижению контрацептивной надежности. Женщины, принимающие эти препараты, должны временно использовать барьерные методы контрацепции дополнительно к препарату Ярина;, или выбрать другой метод контрацепции.В литературе сообщалось о следующих типах взаимодействия.Влияние на печеночный метаболизм: Применение препаратов, индуцирующих микросомальные ферменты печени, может привести к возрастанию клиренса половых гормонов, что в свою очередь может привести к прорывным кровотечениям или снижению надежности контрацепции. К таким лекарственным средствам относятся фенитоин, барбитураты, примидон, карбамазепин, рифампицин, рифабутин, возможно также окскарбазепин, топирамат, фелбамат, гризеофульвин и препараты, содержащие зверобой.Ингибиторы ВИЧ-протеазы (например, ритонавир)

и ненуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы (например, невирапин) и их комбинации также потенциально могут влиять на печеночный метаболизм.Влияние на кишечно-печеночную циркуляцию: По данным отдельных исследований, некоторые антибиотики (например, пенициллины и тетрациклин) могут снижать кишечно-печеночную циркуляцию эстрогенов, тем самым, понижая концентрацию этинилэстрадиола. Во время приема препаратов, влияющих на микросомальные ферменты, и в течение 28 дней после их отмены следует дополнительно использовать барьерный метод контрацепции.Во время приема антибиотиков (таких как пенициллины и тетрациклины) и в течение 7 дней после их отмены следует дополнительно использовать барьерный метод контрацепции. Если в течение этих 7 дней барьерного метода контрацепции заканчиваются таблетки в текущей упаковке, то следует начать прием таблеток из следующей упаковки препарата Ярина; без обычного перерыва в приеме таблеток.Основные метаболиты дроспиренона образуются в плазме без участия системы цитохрома Р450. Поэтому маловероятно влияние ингибиторов системы цитохрома Р450 на метаболизм дроспиренона. Пероральные комбинированные контрацептивы могут влиять на метаболизм других препаратов, что приводит к повышению (например, циклоспорин) или снижению (например, ламотриджин) их концентрации в плазме и тканях.На основании исследований взаимодействия in vitro, а также исследовании in vivo на женщинах-добровольцах, принимающих омепразол, симвастатин и мидазолам в качестве маркеров, можно заключить, что влияние дроспиренона в дозе 3 мг на метаболизм других лекарственных субстанций маловероятен.Имеется теоретическая возможность повышения сывороточной концентрации калия у женщин, получающих препарат Ярина; одновременно с другими препаратами, которые могут увеличивать содержание калия в сыворотке крови. К этим препаратам относятся антагонисты рецепторов ангиотензина II, некоторые противовоспалительные препараты, калийсберегающие диуретики и антагонисты альдостерона. Однако в исследованиях, оценивающих взаимодействие дроспиренона с ингибиторами АПФ или индометацином, не было выявлено достоверного различия между сывороточной концентрацией калия в сравнении с плацебо.

Особые указания

Медицинские осмотры: Перед началом или возобновлением применения препарата Ярина; необходимо ознакомиться с анамнезом жизни, семейным анамнезом женщины, провести тщательное общемедицинское и гинекологическое обследование, исключить беременность. Объем исследований и частота контрольных осмотров должны основываться на существующих нормах медицинской практики при необходимом учете индивидуальных особенностей каждой пациентки. Как правило,

измеряется АД, ЧСС, определяется ИМТ, проверяется состояние молочных желез, брюшной полости и органов малого таза, включая цитологическое исследование эпителия шейки матки (тест по Папаниколау). Обычно контрольные исследования следует проводить не реже 1 раза в 6 мес.Следует предупредить женщину, что гормональные контрацептивы не предохраняют от ВИЧ-инфекции (СПИД) и других заболеваний, передающихся половым путем.Если какие-либо из состояний, заболеваний и факторов риска, указанных ниже, имеются в настоящее время, то следует тщательно взвешивать потенциальный риск и ожидаемую пользу применения препарата Ярина; в каждом индивидуальном случае и обсудить его с женщиной до того, как она решит начать прием препарата. При утяжелении, усилении или при первом проявлении факторов риска может потребоваться отмена препарата. Заболевания сердечно-сосудистой системы: Результаты эпидемиологических исследований указывают на наличие взаимосвязи между применением комбинированных пероральных контрацептивов и повышением частоты развития венозных и артериальных тромбозов и тромбоэмболий, таких как тромбоз глубоких вен, тромбоэмболия легочной артерии, инфаркт миокарда, цереброваскулярные заболевания) при приеме комбинированных пероральных контрацептивов. Данные заболевания отмечаются редко.Риск развития венозной тромбоэмболии (ВТЭ) максимален в первый год приема таких препаратов. Повышенный риск присутствует после первоначального использования комбинированных пероральных контрацептивов или возобновления использования одного и того же или разных комбинированных пероральных контрацептивов (после перерыва между приемами препарата в 4 недели и более). Данные крупного проспективного исследования с участием 3 групп пациентов показывают, что этот повышенный риск присутствует преимущественно в течение первых 3 месяцев.Общий риск ВТЭ у пациенток, принимающих низкодозированные комбинированные пероральные контрацептивы (<50 мкг этинилэстрадиола), в 2-3 раза выше, чем у небеременных пациенток, которые не принимают комбинированные пероральные контрацептивы, тем не менее, этот риск остается более низким по сравнению с риском ВТЭ при беременности и родах.ВТЭ может угрожать жизни или привести к летальному исходу (в 1-2% случаев). ВТЭ, проявляющаяся как тромбоз глубоких вен, или эмболия легочной артерии, может произойти при применении любых комбинированных пероральных контрацептивов. Очень редко при применении комбинированных пероральных контрацептивов возникает тромбоз других кровеносных сосудов, например, печеночных, брыжеечных, почечных, мозговых вен и артерий или сосудов сетчатки. Единое мнение относительно связи между возникновением этих событий и применением комбинированных пероральных контрацептивов отсутствует.Симптомы тромбоза глубоких вен (ТГВ) включают: односторонний отек нижней конечности или вдоль вены на ноге, боль или дискомфорт в ноге только в вертикальном положении или при

ходьбе, локальное повышение температуры в пораженной ноге, покраснение или изменение окраски кожных покровов на ноге.Симптомы тромбоэмболии легочной артерии (ТЭЛА) следующие: затрудненное или учащенное дыхание; внезапный кашель, в т.ч. с кровохарканием; острая боль в грудной клетке, которая может усиливаться при глубоком вдохе; чувство тревоги; сильное головокружение; учащенное или нерегулярное сердцебиение. Некоторые из этих симптомов (например, одышка, кашель) являются неспецифическими и могут быть истолкованы неверно как признаки других более или менее тяжелых событий (например, инфекция дыхательных путей).Артериальная тромбоэмболия может привести к инсульту, окклюзии сосудов или инфаркту миокарда. Симптомы инсульта: внезапная слабость или потеря чувствительности лица, руки или ноги, особенно с одной стороны тела, внезапная спутанность сознания, проблемы с речью и пониманием; внезапная одно- или двухсторонняя потеря зрения; внезапное нарушение походки, головокружение, потеря равновесия или координации движений; внезапная, тяжелая или продолжительная головная боль без видимой причины; потеря сознания или обморок с эпилептическим припадком или без него. Другие признаки окклюзии сосудов: внезапная боль, отечность и слабое посинение конечностей, симптомокомплекс острый живот.Симптомы инфаркта миокарда включают: боль, дискомфорт, давление, тяжесть, чувство сжатия или распирания в груди, в руке или за грудиной; дискомфорт с иррадиацией в спину, скулу, гортань, руку, желудок; холодный пот, тошнота, рвота или головокружение, выраженная слабость, тревога или одышка; учащенное или нерегулярное сердцебиение.Артериальная тромбоэмболия может угрожать жизни или привести к летальному исходу.Риск развития тромбоза (венозного и/или артериального) и тромбоэмболии повышается: — с возрастом;— у курящих (с увеличением количества сигарет или повышением возраста риск нарастает, особенно у женщин старше 35 лет);— при ожирении (ИМТ более 30 кг/м2);— при наличии указаний в семейном анамнезе (например, венозной или артериальной тромбоэмболии когда-либо у близких родственников или родителей в относительно молодом возрасте). В случае наследственной или приобретенной предрасположенности, женщина должна быть осмотрена соответствующим специалистом для решения вопроса о возможности приема комбинированных пероральных контрацептивов;— при длительной иммобилизации, серьезном хирургическом вмешательстве, любой операции на нижних конечностях или обширной травмы. В этих ситуациях желательно прекратить применение препарата (в случае планируемой операции, по крайней мере, за 4 недели до нее) и не возобновлять прием в течение 2 недель после окончания иммобилизации;— при дислипопротеинемии;— при артериальной гипертензии;— при мигрени;— при заболеваниях клапанов сердца;— при фибрилляции предсердий.Вопрос о возможной роли варикозного расширения вен и поверхностного тромбофлебита в развитии

венозной тромбоэмболии остается спорным.Следует учитывать повышенный риск развития тромбоэмболии в послеродовом периоде.Нарушения периферического кровообращения также могут отмечаться при сахарном диабете, системной красной волчанке, гемолитико-уремическом синдроме, хронических воспалительных заболеваниях кишечника (болезнь Крона или НЯК) и серповидно-клеточной анемии. Увеличение частоты и тяжести мигрени во время применения комбинированных пероральных контрацептивов (что может предшествовать цереброваскулярным нарушениям) может быть основанием для немедленного прекращения приема этих препаратов.К биохимическим показателям, указывающим на наследственную или приобретенную предрасположенность к венозному или артериальному тромбозу, относятся: резистентность к активированному протеину С, гипергомоцистеинемия, недостаток антитромбина III, дефицит протеина С, дефицит протеина S, антифосфолипидные антитела (антикардиолипиновые антитела, волчаночный антикоагулянт).При оценке соотношения риска и пользы, следует учитывать, что адекватное лечение соответствующего состояния может уменьшить связанный с ним риск тромбоза. Также следует учитывать, что риск тромбозов и тромбоэмболии при беременности выше, чем при приеме низкодозированных пероральных контрацептивов (<50 мкг этинилэстрадиола).Опухоли: Наиболее существенным фактором риска развития рака шейки матки, является персистирующая папилломавирусная инфекция. Имеются сообщения о некотором повышении риска развития рака шейки матки при длительном применении комбинированных пероральных контрацептивов. Однако связь с приемом комбинированных пероральных контрацептивов не доказана. Обсуждается возможность взаимосвязи этих данных со скринингом заболеваний шейки матки или с особенностями полового поведения (более редкое применение барьерных методов контрацепции).Мета-анализ 54 эпидемиологических исследований показал, что имеется несколько повышенный относительный риск развития рака молочной железы, диагностированного у женщин, принимающих комбинированные пероральные контрацептивы в настоящее время (относительный риск 1.24). Повышенный риск постепенно исчезает в течение 10 лет после прекращения приема этих препаратов. В связи с тем, что рак молочной железы отмечается редко у женщин до 40 лет, увеличение числа диагнозов рака молочной железы у женщин, принимающих комбинированные пероральные контрацептивы в настоящее время или принимавших недавно, является незначительным по отношению к общему риску этого заболевания. Взаимосвязь между развитием рака молочной железы и приемом комбинированных пероральных контрацептивов не доказана. Наблюдаемое повышение риска может быть также следствием тщательного наблюдения и более ранней диагностики рака молочной железы у женщин, применяющих комбинированные пероральные контрацептивы. У женщин, когда-либо использовавших комбинированные

пероральные контрацептивы, выявляются более ранние стадии рака молочной железы, чем у женщин, никогда их не применявших.В редких случаях на фоне применения комбинированных пероральных контрацептивов наблюдалось развитие доброкачественных, а в крайне редких - злокачественных опухолей печени, которые в отдельных случаях приводили к угрожающему жизни внутрибрюшному кровотечению. В случае появлении сильных болей в области живота, увеличения печени или признаков внутрибрюшного кровотечения это следует учитывать при проведении дифференциального диагноза.Злокачественные опухоли могут угрожать жизни или привести к летальному исходу.Другие состояния: Клинические исследования показали отсутствие влияния дроспиренона на концентрацию калия в плазме крови у больных с легкой и умеренной почечной недостаточностью. Тем не менее, у пациентов с нарушением функции почек и изначальной концентрацией калия на ВГН, нельзя исключить риск развития гипокалиемии на фоне приема лекарственных средств, приводящих к задержке калия в организме.У женщин с гипертриглицеридемией (или наличием этого состояния в семейном анамнезе) возможно повышение риска развития панкреатита во время приема комбинированных пероральных контрацептивов.Несмотря на то, что небольшое повышение АД было описано у многих женщин, принимающих комбинированные пероральные контрацептивы, клинически значимая артериальная гипертензия отмечалась редко. Тем не менее, если во время приема препарата развивается стойкое, клинически значимое повышение АД, следует отменить эти препараты и начать лечение артериальной гипертензии. Прием препарата может быть продолжен, если с помощью антигипертензивной терапии достигнуты нормальные значения АД. Следующие состояния, как сообщалось, развиваются или ухудшаются как при беременности, так и при приеме комбинированных пероральных контрацептивов, но их связь с приемом комбинированных пероральных контрацептивов не доказана: желтуха и/или зуд, связанный с холестазом; формирование камней в желчном пузыре; порфирия; СКВ; гемолитико-уремический синдром; хорея Сиденхема; герпес беременных; потеря слуха, связанная с отосклерозом. Также описаны случаи болезни Крона и НЯК на фоне применения комбинированных пероральных контрацептивов.У женщин с наследственными формами ангионевротического отека экзогенные эстрогены могут вызывать или ухудшать симптомы ангионевротического отека.При острых или хронических нарушениях функции печени может потребоваться отмена препарата до тех пор, пока показатели функции печени не вернутся к норме. Рецидивирующая холестатическая желтуха, которая развивается впервые при беременности или предыдущего приема половых гормонов, требует прекращения приема препарата.Хотя комбинированные пероральные контрацептивы могут оказывать влияние на резистентность к инсулину и толерантность к глюкозе, нет необходимости изменения терапевтического режима у больных сахарным диабетом,

применяющих низкодозированные комбинированные пероральные контрацептивы (<50 мкг этинилэстрадиола). Тем не менее, женщинам с сахарным диабетом необходим тщательный контроль во время приема препарата.При применении препарата возможно развитие хлоазмы, особенно у женщин с наличием в анамнезе хлоазмы беременных. Женщины со склонностью к хлоазме во время приема препарата Ярина; должны избегать длительного пребывания на солнце и воздействия ультрафиолетового излучения.Эффективность препарата Ярина; может быть снижена при пропуске таблеток, рвоте и диарее или в результате лекарственного взаимодействия.Влияние на менструальный цикл: На фоне приема препарата Ярина; могут отмечаться нерегулярные (ациклические) кровотечения (мажущие кровянистые выделения или прорывные кровотечения), особенно в течение первых месяцев применения. Поэтому оценку любых нерегулярных менструальноподобных кровотечений следует проводить только после периода адаптации, составляющего приблизительно 3 цикла.Если нерегулярные менструальноподобные кровотечения повторяются или развиваются после предшествующих регулярных циклов, следует провести тщательное обследование для исключения злокачественных новообразований или беременности.У некоторых женщин во время перерыва в приеме таблеток может не развиться кровотечение отмены. Если применение препарата Ярина; проводилось в соответствии с указаниями, то беременность маловероятна. Тем не менее, при нерегулярном применении препарата и отсутствии двух подряд менструальноподобных кровотечений, прием препарата не может быть продолжен до исключения беременности.Влияние на показатели лабораторных тестовПрием комбинированных пероральных контрацептивов может влиять на результаты некоторых лабораторных тестов, включая показатели функции печени, почек, щитовидной железы, надпочечников, содержание транспортных белков в плазме, показатели углеводного обмена, показатели свертывания крови и фибринолиза. Изменения обычно не выходят за границы нормальных значений. Дроспиренон увеличивает активность ренина плазмы и альдостерона, что связано с его антиминералокортикоидным эффектом.Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмамиНе выявлено.Результаты экспериментальных исследований: Доклинические данные, полученные в ходе стандартных исследований с целью изучения токсичности при многократном приеме препарата, а также гепатотоксичности, канцерогенного потенциала и токсичности для репродуктивной системы, не указывают на наличие особого риска для человека. Тем не менее, следует учитывать, что половые стероиды могут способствовать росту некоторых гормонозависимых тканей и опухолей.

Условия хранения

Беречь от детей