Инструкция по применению
Логест Драже 21 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки покрытые оболочкой
Страна: Франция
Производитель: Байер
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Гестоден+Этинилэстрадиол
Количество в упаковке: 21
Дозировка действующего вещества: 20 мкг+75 мкг
Срок годности: 36.0

Действующее вещество

Гестоден+Этинилэстрадиол

Состав

Действующее вещество: Гестоден (Gestodene), Этинилэстрадиол (Ethinylestradiol)
Концентрация действующего вещества (мг): Гестоден - 0, 075 мг, этинилэстрадиол - 0, 020 мг

Форма выпуска

Таблетки покрытые оболочкой

Фармакокинетика

ГестоденАбсорбция. После приема внутрь гестоден быстро и полностью абсорбируется, его максимальная концентрация в сыворотке крови, равная 3,5 нг/мл, достигается примерно через 1 час. Биодоступность составляет приблизительно 99 %. Распределение. Гестоден связывается с альбумином сыворотки крови и с глобулином, связывающим половые гормоны (ГСПГ). В свободном виде находится только около 1,3 % общей концентрации в сыворотке крови; около 69 % - специфически связаны с ГСПГ. Индукция этинилэстрадиолом синтеза ГСПГ влияет на связывание гестодена с белками плазмы.Метаболизм. Гестоден почти полностью метаболизируется. Клиренс из сыворотки составляет примерно 0,8 мл/мин/кг.Выведение. Содержание гестодена в сыворотке подвергается двухфазному снижению. Период полувыведения в терминальную фазу составляет около 12 ч. В неизмененном виде гестоден не выводится, а только в виде метаболитов, которые выводятся почками и через кишечник в соотношении примерно 6: 4 с периодом полувыведения около 24 ч. Равновесная концентрация. На фармакокинетику гестодена влияет концентрация ГСПГ в сыворотке крови. В результате ежедневного приема препарата концентрация вещества в сыворотке увеличивается примерно в 4 раза в течение второй половины цикла контрацепции.ЭтинилэстрадиолАбсорбция. После приема внутрь этинилэстрадиол быстро и полностью абсорбируется. Максимальная концентрация в сыворотке крови, равная примерно 65 пг/мл, достигается за 1-2 ч. Во время всасывания и первого прохождения через печень этинилэстрадиол мстаболизируется, в результате чего его биодоступность при приеме внутрь составляет в среднем около 45%.Распределение. Этинилэстрадиол практически полностью (приблизительно 98%), хотя и неспецифично, связывается альбумином. Этинилэстрадиол индуцирует синтез ГСПГ. Кажущийся объем распределения этинилэстрадиола равен 2,8-8,6 л/кг. Метаболизм. Этинилэстрадиол подвергается пресистемной конъюгации, как в слизистой оболочке тонкой. кишки, так и в печени. Основной путь метаболизма - ароматическое гидроксилирование. Скорость клиренса из плазмы крови составляет 2,3 -7 мл/мин/кг.Выведение. Уменьшение концентрации этинилэстрадиола в сыворотке крови носит двухфазный характер; первая фаза характеризуется периодом полувыведения около 1 часа, вторая - 10-20 часов. В неизмененном виде из организма не выводится. Метаболиты этинилэстрадиола выводятся с мочой и желчью в соотношении 4: 6 с периодом полувыведения около 24 ч.Равновесная концентрация. Равновесная концентрация достигается приблизительно через одну неделю.

Показания

Пероральная контрацепция.

Способ применения и дозы

Таблетки следует принимать внутрь по одной каждый день в течение 21 дня примерно в одно и то же время, запивая небольшим количеством воды. Каждую таблетку необходимо принимать в соответствующий день недели, указанный на упаковке, следуя стрелкам.

Противопоказания

Тромбоз и тромбоэмболия , цереброваскулярные нарушения, выявленная приобретенная или наследственная предрасположенность к венозному или артериальному тромбозу, включая резистентность к активированному протеину С, дефицит антитромбина III, дефицит протеина С, дефицит протеина S, гипергомоцистеинемия, наличие высокого риска венозного или артериального тромбоза , мигрень с очаговыми неврологическими симптомами, панкреатит с выраженной гипертриглицеридемией, сахарный диабет с сосудистыми осложнениями, печеночная недостаточность и тяжелые заболевания печени, тяжелая и/или острая почечная недостаточность, опухоли печени (доброкачественные или злокачественные), выявленные гормонозависимые злокачественные новообразования (в том числе половых органов или молочных желез) или подозрение на них, кровотечение из влагалища неясного генеза, беременность или подозрение на нее, период грудного вскармливания, повышенная чувствительность или непереносимость любого из компонентов препарата, наследственная непереносимость лактозы.

Применение при беременности и кормлении грудью

Логест противопоказан во время беременности и в период кормления грудью. Если беременность выявляется во время приема препарата Логест, препарат следует сразу же отменить. Однако многочисленные эпидемиологические исследования не выявили никакого повышенного риска дефектов развития у детей, рожденных женщинами, получавшими половые гормоны до беременности или тератогенного действия, когда половые гормоны принимались по неосторожности в ранние сроки беременности. Прием Логеста, как и других комбинированных пероральных контрацептивов, может уменьшать количество грудного молока и изменять его состав, поэтому, их использование не рекомендуется при лактации. Небольшое количество половых гормонов и/или их метаболитов может выводиться с грудным молоком.

Побочные действия

Тошнота, боль в животе, диарея, рвота, гиперчувствительность, увеличение массы тела, задержка жидкости, головная боль, мигрень, снижения настроения, перепады настроения, снижение либидо, болезненность молочных залоз, выделения из половых путей, выделения из молочных залоз.

Передозировка

Если какие-либо из состояний/заболеваний/факторов риска, указанных ниже, имеются в настоящее время, то следует тщательно взвешивать потенциальный риск и ожидаемую пользу применения комбинированных пероральных контрацептивов, в том числе Логеста, в каждом индивидуальном случае и обсудить его с женщиной до того, как она решит начать прием препарата/ В случае усугубления, усиления или первого проявления любого из этих состояний или факторов риска, женщина должна проконсультироваться с врачом акушером-гинекологом, который может принять решение о необходимости отмены препарата.Заболевания сердечно-сосудистой системыРезультаты эпидемиологических исследований указывают на наличие взаимосвязи между применением комбинированных пероральных контрацептивов и повышением частоты развития венозных и артериальных тромбозов и тромбоэмболии (таких как тромбоз глубоких вен, тромбоэмболия легочной артерии, инфаркт миокарда, цереброваскулярные нарушения) 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 два-три раза выше, чем у небременньгх 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 привести к летальному исходу (в 1-2 % случаев).ВТЭ, проявляющаяся как тромбоз глубоких вен, или эмболия легочной артерии, может произойти при использовании любых комбинированных пероральных контрацептивов. Крайне редко при использовании 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 следующее: 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) заключаются в следующем: затрудненное или учащенное дыхание; внезапный кашель, в том числе 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 осложнений (например, инфекция дыхательных путей).Артериальная тромбоэмболия может привести к инсульту, окклюзии сосудов или инфаркту миокарда. Симптомы инсульта состоят в следующем: 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, острый живот.Симптомы инфаркта миокарда включают: боль, дискомфорт, давление, тяжесть, чувство сжатия или распираний в груди, руки или за грудиной; дискомфорт с иррадиацией в спину, скулу, гортань, руку, желудок; холодный пот, тошнота, рвота или головокружение, сильная слабость, тревога или одышка; учащенное или нерегулярное сердцебиение.Артериальная тромбоэмболия может 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 наличии: - семейного анамнеза (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;- ожирения (индекс массы тела более чем 30 кг/м2);- дислипопротеинемии;- артериальной гипертензии;- мигрени;- заболеваний клапанов сердца;- фибрилляции предсердий;- длительной иммобилизации, серьезного хирургического вмешательства, любой операции на ногах или обширной травмы. В

этих ситуациях желательно прекратить использование комбинированных пероральных контрацептивов (в случае планируемой операции, по крайней мере, за четыре недели до нее) и не возобновлять прием в течение двух недель после окончания иммобилизации.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, гемолитическо-уремическом синдроме, хронических воспалительных заболеваниях кишечника (болезнь Крона или язвенный колит) 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 относится следующее: резистентность к активированному белку С, гипергомоцистеинемия, недостаток антитромбина III, недостаток протеина С, недостаток протеина S, антифосфолипидные антитела (антикардиолипиновые антитела, антикоагулянт волчанки). 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 (< 0,05 мг этинилэстрадиола).ОпухолиНаиболее 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. Связь с приемом комбинированных пероральных контрацептивов не доказана. Сохраняются противоречия относительно того, в какой степени эти находки связаны со скринингом на предмет патологии 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.

Его связь с приемом комбинированных пероральных контрацептивов не доказана. Наблюдаемое повышение риска может быть также следствием 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.Другие состоянияУ женщин с гипертриглицеридемией (или наличие этого состояния в семейном анамнезе) возможно повышение риска развития панкреатита - во время приема комбинированных пероральных контрацептивов.Хотя небольшое повышение артериального давления было описано у многих женщин, принимающих комбинированные пероральные контрацептивы, клинически значимые повышения отмечались редко. Тем не менее, если во время приема комбинированных пероральных контрацептивов развивается стойкое, клинически значимое повышение артериального давления, следует отменить эта препараты и начать лечение артериальной гипертензии. Прием комбинированных пероральных контрацептивов может быть продолжен, если с помощью гипотензивной терапии достигнуты нормальные значения артериального давления.Следующие состояния, как было сообщено, развиваются или ухудшаются как во время 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; системная красная волчанка; гемолитико-уремический синдром; хорея Сиденгама; герпес беременных; потеря слуха, связанная с отосклерозом. Также описаны случаи болезни Крона и язвенного колита на фоне применения комбинированных пероральных кошрацептивов.У женщин с наследственными формами ангионевротического отека экзогенные эстрогены могут вызывать или ухудшать симптомы ангионевротического отека. Острые или хронические нарушения функции печени могут потребовать отмены комбинированных пероральных контрацептивов до тех пор, пока показатели функции печени не вернутся в норму. Рецидивирующая холестатическая желтуха, которая развивается впервые во время беременности или предыдущего приема половых гормонов, требует прекращения приема комбинированных пероральных контрацептивов.Хотя комбинированные пероральные контрацептивы, могут, оказывать, влияние на резистентность к инсулину и

толерантность к глюкозе, нет необходимости изменения терапевтического режима у больных сахарным диабетом, использующих низкодозированные комбинированные пероральные контрацептивы (<0,05 мг этинилэстрадиола). Тем не менее, женщины с сахарным диабетом должны тщательно наблюдаться во время приема комбинированных пероральных контрацептивов. Иногда может развиваться хлоазма, особенно у женщин с наличием в анамнезе хлоазмы беременных. Женщины со склонностью к хлоазме во время приема комбинированных пероральных контрацептивов должны избегать длительного пребывания на солнце и воздействия ультрафиолетового излучения. Каждая таблетка препарата Логест содержит 35 мг лактозы. Пациенты с редкими наследственными заболеваниями - непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией, находящиеся на диете с исключением лактозы, должны принимать во внимание информацию о содержании лактозы в препарате.Лабораторные тестыПрием комбинированных пероральных контрацептивов может влиять на результаты некоторых лабораторных тестов, включая показатели функции печени, почек, щитовидной железы, надпочечников, содержанние транспортных белков в плазме, показатели углеводного обмена, параметры свертывания и фибринолиза. Изменения обычно не выходят за границы нормальных значений.Снижение эффективностиЭффективность комбинированных пероральных контрацептивных, препаратов может быть снижена в следующих случаях: при пропуске таблеток, при рвоте и диарее или в результате лекарственного взаимодействия.Влияние на характер кровотеченияНа фоне приема комбинированных пероральных контрацептивов могут отмечаться нерегулярные кровотечения (мажущие кровянистые выделения или прорывные кровотечения), особенно в течение первых месяцев применения. Поэтому, оценка любых нерегулярных кровотечений должна проводиться только после периода адаптации, составляющего приблизительно три цикла.Если нерегулярные 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 комбинированные пероральные контрацептивы принимались согласно указаниям, маловероятно, что женщина беременна. Тем не менее, если до этого комбинированные пероральные контрацептивы принимались нерегулярно или, если отсутствуют подряд два кровотечения отмены, до продолжения приема препарата должна быть исключена беременность.Медицинские осмотрыПеред началом или возобновлением применения препарата Логест необходимо ознакомиться с анамнезом жизни, семейным анамнезом женщины, провести тщательное общемедицннское (включая измерение АД, определение индекса массы тела) и гинекологическое обследование (включая исследование молочных желез и цитологическое исследование эпителия шейки

матки), исключить беременность. Объем дополнительных исследований и частота контрольных осмотров определяется индивидуально. Обычно контрольные обследования следует проводить не реже 1 раза в 6 месяцев.Следует предупредить женщину, что препараты типа Логест не предохраняют от ВИЧ-инфекции (СПИД) и других заболеваний, передающихся половым путем!Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмамиНе выявлено.

Взаимодействие с другими препаратами

Взаимодействие пероральных контрацептивов с другими лекарственными средствами может привести к прорывным кровотечениям и/или снижению контрацептивной эффективности. Женщины, принимающие эти препараты, должны временно использовать барьерные методы контрацепции дополнительно к препарату Логест, 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. К таким лекарственным средствам относятся: фенитоин, барбитураты, примидон, карбамазепин, рифампицин; также есть предположения в отношении окскарбазепина, топирамата, фелбамата, гризеофульвина и препаратов, содержащих зверобой продырявленный.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 рециркуляцию: по данным отдельных исследований, некоторые антибиотики (например, пенициллины и тетрациклины) могут снижать кишечно-печеночную рециркуляцию эстрогенов, тем самым, снижая концентрацию этинилэстрадиола.Во время приема препаратов, влияющих на микросомальные ферменты печени, 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 период использования барьерного метода контрацепции заканчивается позже, чем таблетки в упаковке, нужно переходить к следующей упаковке Логеста без обычного перерыва в приеме таблеток.Пероральныс комбинированные контрацептивы могут влиять на метаболизм других, препаратов, что приводит к повышению (например, циклоспорин) или снижению (например, ламотриджин) их концентрации в плазме и тканях.

Особые указания

Если какие-либо из состояний/заболеваний/факторов риска, указанных ниже, имеются в настоящее время, то следует тщательно взвешивать потенциальный риск и

ожидаемую пользу применения комбинированных пероральных контрацептивов, в том числе Логеста, в каждом индивидуальном случае и обсудить его с женщиной до того, как она решит начать прием препарата/ В случае усугубления, усиления или первого проявления любого из этих состояний или факторов риска, женщина должна проконсультироваться с врачом акушером-гинекологом, который может принять решение о необходимости отмены препарата.Заболевания сердечно-сосудистой системыРезультаты эпидемиологических исследований указывают на наличие взаимосвязи между применением комбинированных пероральных контрацептивов и повышением частоты развития венозных и артериальных тромбозов и тромбоэмболии (таких как тромбоз глубоких вен, тромбоэмболия легочной артерии, инфаркт миокарда, цереброваскулярные нарушения) 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 два-три раза выше, чем у небеременньгх 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 привести к летальному исходу (в 1-2 % случаев).ВТЭ, проявляющаяся как тромбоз глубоких вен, или эмболия легочной артерии, может произойти при использовании любых комбинированных пероральных контрацептивов. Крайне редко при использовании 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 следующее: 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) заключаются в следующем: затрудненное или учащенное дыхание; внезапный кашель, в том числе 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 осложнений (например, инфекция дыхательных путей).Артериальная тромбоэмболия может привести к инсульту, окклюзии сосудов или инфаркту миокарда. Симптомы инсульта состоят в следующем: 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, острый живот.Симптомы инфаркта миокарда включают: боль, дискомфорт, давление, тяжесть, чувство сжатия или распираний в груди, руки или за грудиной; дискомфорт с иррадиацией в спину, скулу, гортань, руку, желудок; холодный пот, тошнота, рвота или головокружение, сильная слабость, тревога или одышка; учащенное или нерегулярное сердцебиение.Артериальная тромбоэмболия может 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 наличии: - семейного анамнеза (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;- ожирения (индекс массы тела более чем 30 кг/м2);- дислипопротеинемии;- артериальной гипертензии;- мигрени;- заболеваний клапанов сердца;- фибрилляции предсердий;- длительной иммобилизации, серьезного хирургического вмешательства, любой операции на ногах или обширной травмы. В этих ситуациях желательно прекратить использование комбинированных пероральных контрацептивов (в случае планируемой операции, по крайней мере, за четыре недели до нее) и не возобновлять прием в течение двух недель после окончания иммобилизации.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, гемолитическо-уремическом синдроме, хронических воспалительных заболеваниях кишечника (болезнь Крона или язвенный колит) 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 относится следующее: резистентность к активированному белку С, гипергомоцистеинемия, недостаток антитромбина III, недостаток протеина С, недостаток протеина S, антифосфолипидные антитела (антикардиолипиновые антитела, антикоагулянт волчанки). 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 (< 0,05 мг этинилэстрадиола).ОпухолиНаиболее 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. Связь с приемом комбинированных пероральных контрацептивов не доказана. Сохраняются противоречия относительно того, в какой степени эти находки связаны со скринингом на предмет патологии 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. Его связь с приемом комбинированных пероральных контрацептивов не доказана. Наблюдаемое повышение риска может быть также следствием 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.Другие состоянияУ женщин с гипертриглицеридемией (или наличие этого состояния в семейном анамнезе) возможно повышение риска развития панкреатита - во время приема комбинированных пероральных контрацептивов.Хотя небольшое повышение артериального давления было описано у многих женщин, принимающих комбинированные пероральные контрацептивы, клинически значимые повышения отмечались редко. Тем не менее, если во время приема комбинированных пероральных контрацептивов развивается стойкое, клинически значимое повышение артериального давления, следует отменить эта препараты и начать лечение артериальной гипертензии. Прием комбинированных пероральных контрацептивов может быть продолжен, если с помощью гипотензивной терапии достигнуты нормальные значения артериального давления.Следующие состояния, как было сообщено, развиваются или ухудшаются как во время 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; системная красная волчанка; гемолитико-уремический синдром; хорея Сиденгама; герпес беременных; потеря слуха, связанная с отосклерозом. Также описаны случаи болезни Крона и язвенного колита на фоне применения комбинированных пероральных кошрацептивов.У женщин с наследственными формами ангионевротического отека экзогенные эстрогены могут вызывать или ухудшать симптомы ангионевротического отека. Острые или хронические нарушения функции печени могут потребовать отмены комбинированных пероральных контрацептивов до тех пор, пока показатели функции печени не вернутся в норму. Рецидивирующая холестатическая желтуха, которая развивается впервые во время беременности или предыдущего приема половых гормонов, требует прекращения приема комбинированных пероральных контрацептивов.Хотя комбинированные пероральные контрацептивы, могут, оказывать, влияние на резистентность к инсулину и толерантность к глюкозе, нет необходимости изменения терапевтического режима у больных сахарным диабетом, использующих низкодозированные комбинированные пероральные контрацептивы (<0,05 мг этинилэстрадиола). Тем не менее, женщины с сахарным диабетом должны тщательно наблюдаться во время приема комбинированных пероральных контрацептивов. Иногда может развиваться хлоазма, особенно у женщин с наличием в анамнезе хлоазмы беременных. Женщины со склонностью к хлоазме во время приема комбинированных пероральных контрацептивов должны избегать длительного пребывания на солнце и воздействия ультрафиолетового излучения. Каждая таблетка препарата Логест содержит 35 мг лактозы. Пациенты с редкими наследственными заболеваниями - непереносимостью

галактозы, дефицитом лактазы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией, находящиеся на диете с исключением лактозы, должны принимать во внимание информацию о содержании лактозы в препарате.Лабораторные тестыПрием комбинированных пероральных контрацептивов может влиять на результаты некоторых лабораторных тестов, включая показатели функции печени, почек, щитовидной железы, надпочечников, содержанние транспортных белков в плазме, показатели углеводного обмена, параметры свертывания и фибринолиза. Изменения обычно не выходят за границы нормальных значений.Снижение эффективностиЭффективность комбинированных пероральных контрацептивных, препаратов может быть снижена в следующих случаях: при пропуске таблеток, при рвоте и диарее или в результате лекарственного взаимодействия.Влияние на характер кровотеченияНа фоне приема комбинированных пероральных контрацептивов могут отмечаться нерегулярные кровотечения (мажущие кровянистые выделения или прорывные кровотечения), особенно в течение первых месяцев применения. Поэтому, оценка любых нерегулярных кровотечений должна проводиться только после периода адаптации, составляющего приблизительно три цикла.Если нерегулярные 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 комбинированные пероральные контрацептивы принимались согласно указаниям, маловероятно, что женщина беременна. Тем не менее, если до этого комбинированные пероральные контрацептивы принимались нерегулярно или, если отсутствуют подряд два кровотечения отмены, до продолжения приема препарата должна быть исключена беременность.Медицинские осмотрыПеред началом или возобновлением применения препарата Логест необходимо ознакомиться с анамнезом жизни, семейным анамнезом женщины, провести тщательное общемедицннское (включая измерение АД, определение индекса массы тела) и гинекологическое обследование (включая исследование молочных желез и цитологическое исследование эпителия шейки матки), исключить беременность. Объем дополнительных исследований и частота контрольных осмотров определяется индивидуально. Обычно контрольные обследования следует проводить не реже 1 раза в 6 месяцев.Следует предупредить женщину, что препараты типа Логест не предохраняют от ВИЧ-инфекции (СПИД) и других заболеваний, передающихся половым путем!Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмамиНе выявлено.

Условия хранения

В защищенном от солнца помещении