Гестарелла

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички
Госреестр Википедия
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Таблетки, покрытые оболочкой белого цвета, блестящие, круглые, двояковыпуклые.

	1 таб.
этинилэстрадиол	20 мкг
гестоден	75 мкг

Вспомогательные вещества: натрия кальция эдетат - 0.14 мг, лактозы моногидрат - 36.865 мг, крахмал кукурузный - 16 мг, повидон 25 - 1.7 мг, магния стеарат - 0.2 мг.

Состав оболочки: сахароза - 19.631 мг, повидон 90 F - 0.2 мг, макрогол 6000 - 2.18 мг, кальция карбонат - 8.697 мг, тальк - 4.242 мг, воск горлый гликолиевый - 0.05 мг.

21 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.
21 шт. - блистеры (3) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Монофазный низкодозированный комбинированный гестаген-эстрогенный (гестоден, производное 19-нортестостерона, и этинилэстрадиол) контрацептивный препарат. Воздействуя на центральные и периферические механизмы, препарат угнетает секрецию гонадотропных гормонов гипофиза, тормозит созревание фолликулов, препятствует процессу овуляции, снижает восприимчивость эндометрия к бластоцисте и повышает вязкость секрета шейки матки, затрудняя проникновение сперматозоидов в полость матки.

Помимо контрацептивного эффекта при регулярном приеме препарат оказывает также и лечебное действие, нормализуя гормональный статус, и тем самым, способствуя предупреждению развития ряда гинекологических заболеваний, в т.ч. числе, рака эндометрия и яичников. На фоне применения препарата устанавливаются регулярные менструальноподобные кровотечения, болевые ощущения менее выражены, интенсивность кровотечений уменьшается, в результате этого снижается один из факторов риска развития железодефицитной анемии.

Фармакокинетика

Этинилэстрадиол

Всасывание

При приеме внутрь этинилэстрадиол быстро и полно всасывается. C_{max} составляет приблизительно 65 пг/мл и достигается через 1.7 ч. Во время всасывания и "первичного прохождения" через печень этинилэстрадиол подвергается интенсивному метаболизму, в результате этого биодоступность при приеме внутрь в среднем составляет 45% с большой межиндивидуальной вариабельностью (около 20-65%).

Распределение

Этинилэстрадиол практически полностью связывается с альбумином плазмы крови (приблизительно 98%) и индуцирует синтез глобулина, связывающего половые гормоны (ГСПГ). V_d составляет около 2.8-8.6 л/кг.

С учетом вариабельности $T_{1/2}$ в заключительной фазе и ежедневного приема препарата C_{ss} этинилэстрадиола в плазме крови достигается приблизительно через 1 неделю.

Метаболизм

Этинилэстрадиол подвергается пресистемной конъюгации, как в слизистой оболочке тонкой кишки, так и в печени. Основной путь метаболизма - ароматическое гидроксилирование. Клиренс этинилэстрадиола составляет 2.3-7 мл/мин/кг.

Выведение

Снижение концентрации этинилэстрадиола происходит в две фазы, которые характеризуются $T_{1/2}$ около 1 ч и 10-20 ч соответственно. В неизмененном виде этинилэстрадиол не выводится, его метаболиты выводятся почками и через кишечник в соотношении 4:6 соответственно. $T_{1/2}$ составляет около 24 ч.

Гестоден

Всасывание

При приеме внутрь гестоден быстро и полностью всасывается. C_{max} составляет около 4 нг/мл и достигается приблизительно через 1 ч после приема однократной дозы. Биодоступность составляет 99%.

Распределение

Гестоден связывается с альбумином плазмы крови и ГСПГ. Около 1.3% от общей концентрации препарата в плазме крови находится в форме свободного стероида, примерно 68% специфично связано с ГСПГ.

Индукция этинилэстрадиолом синтеза ГСПГ оказывает влияние на связывание гестодена с белками плазмы крови, что приводит к повышению фракции, связанной с ГСПГ, и снижению фракции, связанной с альбумином.

V_d составляет 0.7 л/кг.

Фармакокинетика гестодена зависит от концентрации ГСПГ в плазме крови, который повышается в 2 раза при введении его вместе с этинилэстрадиолом. После многократного введения концентрация гестодена в плазме крови увеличивается примерно в 4 раза, и C_{ss} препарата достигается в течение второй половины терапевтического цикла.

Метаболизм

Гестоден почти полностью подвергается метаболизму. Скорость метаболического клиренса из плазмы крови составляет около 0.8 мл/мин/кг.

Выведение

Концентрация гестодена снижается в две фазы. Заключительная фаза характеризуется $T_{1/2}$ 12-15 ч.

В неизмененном виде гестоден не выводится. Его метаболиты выводятся почками и через кишечник в приблизительном соотношении 6:4. $T_{1/2}$ метаболитов составляет около 24 ч.

Показания к применению:

— пероральная контрацепция.

Относится к болезням:

- Контрацепция

Противопоказания:

— состояния, предшествующие тромбозу (в т.ч. транзиторные ишемические атаки, стенокардия) в настоящее время или в анамнезе;

— тромбозы (венозные и артериальные) и тромбоэмболии в настоящее время или в анамнезе (в т.ч. тромбоз глубоких вен, тромбоэмболия легочной артерии, инфаркт миокарда, цереброваскулярные нарушения);

— выявленная предрасположенность к венозному или артериальному тромбозу, включая резистентность к активированному протеину С, дефицит антитромбина III, дефицит протеина С, дефицит протеина S, гипергомоцистеинемия, антитела к фосфолипидам (антитела к кардиолипиию, волчаночный антикоагулянт);

— множественные или выраженные факторы риска венозного или артериального тромбоза, в т.ч. осложненные поражения клапанного аппарата сердца (легочная гипертензия, фибрилляция предсердий, подострый бактериальный эндокардит), заболевания коронарных артерий, курение в возрасте старше 35 лет, ишемические или геморрагические цереброваскулярные нарушения, расширенное оперативное вмешательство с длительной иммобилизацией, обширная травма, операции на нижних конечностях;

— сахарный диабет 1 и 2 типа с сосудистыми осложнениями (ангиопатия, ретинопатия);

— ожирение (ИМТ более 30 кг/м^2);

— неконтролируемая артериальная гипертензия (показатели АД 160/100 мм рт. ст. и выше);

— печеночная недостаточность и острое заболевание или заболевание печени в анамнезе, после которого показатели функциональных проб печени не нормализовались;

— доброкачественные или злокачественные опухоли печени в настоящее время или в анамнезе;

— панкреатит с выраженной гипертриглицеридемией в настоящее время или в анамнезе;

— мигрень с очаговой неврологической симптоматикой (в настоящее время или в анамнезе);

— эпилепсия;

— гормонозависимые злокачественные заболевания половых органов или молочных желез (в т.ч. в анамнезе), гиперпролактинемия, воспалительные заболевания женских половых органов (сальпингоофорит, эндометрит);

— детский и подростковый (до наступления менархе) возраст;

— кровотечения из влагалища неясного генеза;

— беременность, в т.ч. предполагаемая;

— период грудного вскармливания;

— непереносимость галактозы, лактазная недостаточность lapp или нарушенная всасываемость глюкозы и галактозы, непереносимость фруктозы или недостаточность сахаразы-изомальтазы (препарат содержит лактозы моногидрат и сахарозу);

— повышенная чувствительность к компонентам препарата.

С осторожностью:

— наличие факторов риска венозного или артериального тромбоза: инфаркт миокарда, тромбозы, тромбоэмболии, цереброваскулярные нарушения в молодом возрасте у родственников 1-й степени родства в анамнезе;

— избыточная масса тела (ИМТ в пределах от 25 до 29.9 кг/м^2);

— атеросклероз и дислипопротеинемия;

— сахарный диабет без сосудистых осложнений;

— контролируемая артериальная гипертензия (АД не выше 160/100 мм рт.ст.);

— мигрень без очаговой неврологической симптоматики;

— варикозное расширение вен;

— нарушения функции почек;

— фиброзно-кистозная мастопатия, миома матки;

— отосклероз;

— рассеянный склероз;

— порфирия;

— системная красная волчанка;

— хорея Сиденгама;

— хлоазма;

— нарушения зрения и непереносимость контактных линз;

— заболевания печени в анамнезе, при нормальных показателях функциональных проб печени; желтуха или холестаз при предшествующей беременности или на фоне приема половых гормонов в анамнезе, врожденная гипербилирубинемия (синдромы Жильбера, Дубина-Джонсона и Ротора);

— серповидно-клеточная анемия, гемолитико-уремический синдром;

— болезни Крона и язвенный колит;

— тетания;

— флебит поверхностных вен.

У женщин с наследственными формами ангионевротического отека экзогенные эстрогены могут вызывать или ухудшать симптомы ангионевротического отека.

Способ применения и дозы:

Препарат Гестарелла принимают в определенном порядке, указанном на упаковке, каждый день примерно в одно и то же время. Таблетки принимают внутрь, запивая небольшим количеством воды. В течение 21 дня ежедневно последовательно принимают по одной таблетке.

Прием таблеток из следующей упаковки следует начинать на следующий день после 7-дневного перерыва, во время которого возникает менструальноподобное кровотечение. Кровотечение, как правило, начинается на 2-3 день после приема последней таблетки и может не закончиться до начала приема таблеток из новой упаковки.

Как начать прием препарата Гестарелла

Если в предыдущий месяц гормональная контрацепция не проводилась.

Прием таблеток следует начинать в первый день естественного менструального цикла (т.е. в первый день менструального кровотечения). Также начинать прием можно со 2 по 5 день менструального цикла, но при этом необходимо применять барьерный метод контрацепции в течение первых 7 дней первого цикла.

Переход с другого комбинированного перорального контрацептивного препарата, влагалищного кольца или трансдермального пластыря

Прием препарата Гестарелла лучше всего начинать сразу на следующий день после приема последней активной таблетки (последней таблетки, содержащей активное вещество) предыдущего контрацептивного препарата, но ни в коем случае не позднее следующего дня после обычного 7-дневного перерыва в приеме таблеток (для препаратов с 21 таблеткой в упаковке) или после приема плацебо-таблеток предыдущего контрацептивного препарата (для препаратов с 28 таблетками в упаковке). В случае применения трансдермального пластыря женщина должна начать прием препарата на следующий день после его снятия, но ни в коем случае не позднее дня, когда необходимо вводить новое кольцо или наклеивать следующий пластырь.

Переход с контрацептивов, содержащих только прогестагены ("мини-пили", инъекции, имплантат), или внутриматочной системы (ВМС), высвобождающей прогестаген

Переход с "мини-пили" возможен в любое время, с имплантата или ВМС в день их удаления, с инъекций в день, когда должна быть сделана следующая инъекция, но во всех этих случаях необходимо применять дополнительно барьерный метод контрацепции в течение первых 7 дней приема препарата Гестарелла.

Применение после аборта в I триместре беременности

Женщина может начать прием препарата немедленно. В этом случае применение дополнительных контрацептивных методов не требуется.

Применение после родов или аборта во II триместре беременности

Прием препарата начинают после родов, при отсутствии грудного вскармливания ребенка, или аборта во II триместре беременности. Прием препарата Гестарелла следует начать между 21 и 28 днем после родов или аборта во время II триместра. Если женщина начнет прием позже, то необходимо применять дополнительно барьерный метод контрацепции в течение первых 7 дней приема таблеток. Однако, если половой контакт был до начала приема препарата, необходимо исключить беременность перед началом применения контрацептивного препарата, или женщина должна дождаться своего первого менструальноподобного кровотечения.

Обычно первый менструальный цикл после окончания приема препарата удлинен на 1 неделю. Если в течение 2-3 месяцев нормальный цикл не восстанавливается, необходимо проконсультироваться с врачом.

Прием пропущенных таблеток

При опоздании в приеме таблетки **менее чем на 12 ч**, контрацептивная защита не нарушается. Таблетку необходимо принять немедленно, как только женщина вспомнит о пропущенной таблетке, следующую таблетку следует принять в обычное время. При опоздании в приеме таблетки **более чем на 12 ч**, контрацептивная защита может быть снижена. В этом случае, необходимо руководствоваться следующими основными правилами и принимать соответствующие меры:

1. Прием таблеток никогда не должен прерываться более чем на 7 дней.

2. Для достижения необходимого угнетения гипоталамо-гипофизарно-яичниковой системы требуется 7-дневный период непрерывного приема таблеток.

В соответствии с указанными выше правилами, рекомендуется следующее.

Первая неделя приема препарата

Женщина должна принять последнюю пропущенную таблетку сразу, как только она вспомнит об этом, даже если это будет означать прием одновременно двух таблеток. После этого таблетки следует принимать в обычное время. Дополнительно в течение следующих 7 дней необходимо применять барьерный метод контрацепции, например, презерватив. Если женщина жила половой жизнью в предыдущие 7 дней, необходимо учитывать возможность возникновения беременности. Чем больше количество пропущенных таблеток и чем ближе пропуск к перерыву в приеме препарата, тем выше риск наступления беременности.

Вторая неделя приема препарата

Женщина должна принять последнюю пропущенную таблетку сразу же, как только она вспомнит об этом, даже если это будет означать прием одновременно двух таблеток. После этого таблетки следует принимать в обычное время. Если таблетки принимались регулярно в течение 7 дней перед первой пропущенной таблеткой, дополнительных контрацептивных мер не требуется. Если женщина принимала таблетки нерегулярно или пропустила более одной таблетки, необходимо проводить дополнительные контрацептивные меры в течение 7 дней.

Третья неделя приема препарата

Из-за предстоящего перерыва в приеме таблеток существует высокий риск снижения надежности контрацепции. Однако, несмотря на это, корректируя схему приема препарата, снижение контрацептивной защиты можно предотвратить. При выполнении одного из двух нижеследующих указаний, необходимость в других контрацептивных мероприятиях отсутствует при условии, что женщина правильно принимала таблетки в течение 7 дней до первой пропущенной таблетки. В противном случае, женщина должна придерживаться первой рекомендации и принимать другие дополнительные контрацептивные меры в течение 7 дней.

1. Женщина должна принять последнюю пропущенную таблетку сразу, как только она вспомнит об этом, даже если это будет означать прием одновременно двух таблеток. После этого таблетки следует принимать в обычное время. Женщина должна начать прием из следующей упаковки сразу после завершения приема таблеток из предыдущей упаковки. Таким образом, перерыв между упаковками будет отсутствовать. Кровотечение "отмены" маловероятно, пока не закончится вторая упаковка, но могут отмечаться скудные кровянистые выделения или обильное кровотечение из влагалища.

2. Женщина может также прекратить прием таблеток из текущей упаковки. В этом случае необходимо сделать перерыв на 7 дней, включая дни пропуска, затем начать прием таблеток из новой упаковки.

Если женщина забывала принимать таблетки и в перерыве в приеме таблеток у нее отсутствует кровотечение "отмены", необходимо исключить беременность.

Прием в случае желудочно-кишечных нарушений

Если у женщины была рвота или диарея в течение 4 ч после приема таблеток, всасывание может быть неполным и должны быть приняты дополнительные меры контрацепции. В этих случаях следует ориентироваться на рекомендации при пропуске таблетки.

Изменение дня начала менструального цикла

Если женщина хочет отсрочить день начала менструального кровотечения, она должна начать прием препарата Гестарелла из следующей упаковки без перерыва. Продолжать прием препарата из новой упаковки возможно так долго, как желает женщина (вплоть до окончания таблеток в упаковке). В этот период могут возникать "прорывные" кровотечения или мажущие выделения. После 7-дневного перерыва женщина должна возобновить регулярный прием препарата.

Если женщина хочет перенести начало кровотечения на другой день недели, то следует сократить ближайший перерыв в приеме таблеток на столько дней, на сколько она хочет. Чем короче этот интервал, тем выше риск возникновения кровотечения "отмены" и появления "прорывных" кровотечений и мажущих выделений во время

приема второй упаковки (также как и в случае переноса начала кровотечения).

Побочное действие:

Определение частоты побочных реакций (в соответствии с классификацией ВОЗ): очень часто (≥10%); часто (≥1% и <10%); нечасто (≥0.1% и <1%); редко (≥0.01% и <0.1 %); очень редко (<0.01%).

Со стороны пищеварительной системы: часто - тошнота, боли в животе; нечасто - рвота, диарея; редко - холестаз; очень редко - панкреатит, холестаз, гепатоцеллюлярная аденома.

Со стороны репродуктивной системы и молочной железы: часто - чувство напряжения, болезненность молочных желез, ациклические кровянистые выделения или кровотечения из влагалища в течение первых нескольких месяцев приема, болезненные менструальноподобные кровотечения; отсутствие менструальноподобного кровотечения; нечасто - увеличение молочных желез; редко - выделения из молочных желез, сухость влагалища, повышение либидо.

Со стороны нервной системы: часто - головная боль; нечасто - мигрень.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: очень редко - тромбофлебит, тромбоэмболия.

Со стороны органов чувств: очень редко - снижение слуха; редко - нарушение зрения, плохая переносимость контактных линз.

Со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто - кожная сыпь, в т.ч. уртикарная; редко - эритема узловатая, эритема многоформная; очень редко - при длительном применении - хлоазма (очаговая пигментация).

Прочие: часто - увеличение массы тела, тревога, депрессия; нечасто - снижение либидо, отеки, повышение концентрации липидов в крови; редко - аллергические реакции (отек век, конъюнктивит), головокружение, снижение массы тела; очень редко - нарушение обмена ионов натрия и кальция.

Сообщалось о следующих серьезных побочных реакций у женщин, применяющих комбинированные пероральные контрацептивы: венозные тромбоэмболические нарушения, артериальные тромбоэмболические нарушения, цереброваскулярные нарушения, повышение артериального давления, гипертриглицеридемия, снижение толерантности к глюкозе или влияние на периферическую инсулинорезистентность, опухоли печени (доброкачественные и злокачественные), нарушение функциональных показателей печени, хлоазма.

Возникновение или ухудшение состояний, для которых связь с применением комбинированных пероральных контрацептивов не доказана: желтуха и/или зуд, связанные с холестазом; образование камней желчного пузыря; порфирия; системная красная волчанка; гемолитико-уремический синдром; хорея Сиденгама; герпес беременных; потеря слуха, связанная с отосклерозом; болезнь Крона; язвенный колит; рак шейки матки.

Передозировка:

Симптомы: тошнота, рвота, кровотечение из влагалища.

Лечение: проводят симптоматическую терапию. Специфического антидота нет.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Препарат Гестарелла противопоказан к применению при беременности и в период лактации (грудного вскармливания). Т. к. активные вещества, входящие в состав препарата, в небольших количествах выделяются с грудным молоком, во время приема препарат грудное вскармливание следует прекратить.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Барбитураты, некоторые противоэпилептические лекарственные средства (карбамазепин, фенитоин) способны усиливать метаболизм входящих в состав препарата половых гормонов.

Длительное применение препаратов-индукторов микросомальных ферментов печени, в результате которого увеличивается клиренс половых гормонов, может служить причиной появления "прорывных" кровотечений и/или снижения контрацептивной эффективности препарата Гестарелла. К таким лекарственным средствам относятся: фенитоин, барбитураты, примидон, карбамазепин и рифампицин; также есть предположения в отношении окскарбазепина, топирамата, фелбамата, ритонавира, гризеофульвина и препаратов, содержащих зверобой продырявленный.

Также потенциально могут усиливать печеночный метаболизм половых гормонов ВИЧ-протеазы (например, ритонавир) и ненуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы (например, невирапин) и их комбинации.

При одновременном применении препарата Гестарелла с препаратами-индукторами микросомальных ферментов печени и в течение 28 дней после их отмены необходимо дополнительно использовать барьерный метод контрацепции

Снижение эффективной концентрации препарата Гестарелла наблюдается при одновременном назначении некоторых антибиотиков (ампициллина, тетрациклина) вследствие изменения микрофлоры в кишечнике, во время терапии и в течение 7 дней после их отмены необходимо дополнительно использовать барьерный метод контрацепции.

НПВС снижают эффективность препарата Гестарелла.

Может потребоваться коррекция режима дозирования гипогликемических препаратов. Пероральные контрацептивные препараты могут оказывать влияние на метаболизм других лекарственных средств, поэтому их концентрации в плазме и тканях могут повышаться (например, циклоспорин) или снижаться (например, ламотриджин).

Особые указания и меры предосторожности:

В связи с тем, что контрацептивное действие препарата Гестарелла в основном проявляется к 14 дню от начала приема, то в первые 2 недели приема препарата рекомендуется дополнительно применять негормональные (барьерные) методы контрацепции.

В случаях появления ациклических кровянистых выделений в первые несколько месяцев приема препарата Гестарелла прерывать курс не следует, поскольку, как правило, легкие кровотечения проходят самостоятельно после адаптации организма к препарату. При повторном возникновении таких выделений, увеличении их интенсивности, необычно сильных и обильных менструальноподобных кровотечений необходима консультация врача, также как и при отсутствии менструальноподобной реакции в период 7-дневного интервала между приемом препарата.

При применении препарата Гестарелла следует учитывать, что на фоне приема гормональных контрацептивов могут изменяться периодичность и продолжительность менструальноподобных кровотечений, ректальная температура и свойства цервикальной слизи.

При рвоте, диарее в течение 3-4 ч с момента приема препарата его контрацептивный эффект может снижаться. В этом случае, не прекращая приема препарата, следует одновременно использовать дополнительные негормональные (барьерные) методы контрацепции.

Заболевания сердечно-сосудистой системы

Имеются данные об увеличении частоты развития венозных и артериальных тромбозов и тромбоэмболии при приеме комбинированных пероральных контрацептивов (КПК). Однако частота возникновения венозной тромбоэмболии (ВТЭ), развивающейся при приеме КПК, меньше, чем частота ВТЭ, возникающей при беременности (6 случаев на 10 000 беременных женщин в год).

У женщин, принимающих комбинированные пероральные контрацептивы, описаны крайне редкие случаи тромбоза других кровеносных сосудов, например, печеночных, мезентериальных, почечных артерий и вен, центральной вены сетчатки и ее ветвей. Связь с приемом КПК не была доказана. Женщине необходимо прекратить прием препарата и обратиться к врачу при развитии симптомов венозного или артериального тромбоза, или цереброваскулярных нарушений, которые могут включать: односторонний отек и боль в нижней конечности; внезапную сильную боль в груди, с иррадиацией или без иррадиации в левую руку; внезапную одышку; внезапную атаку кашля; любую необычную сильную и длительную головную боль; внезапную частичную или полную потерю зрения; диплопию; нечленораздельную речь или афазию; головокружение; потерю сознания с/или без судорожного припадка; слабость или значительную потерю чувствительности, внезапно появившуюся с одной стороны или в одной части тела; двигательные нарушения: симптомы "острого живота". Риск тромбоза (венозного и/или артериального) и тромбоэмболии повышается:

- с возрастом;

- у курящих (с увеличением количества сигарет или повышением возраста риск в дальнейшем повышается, особенно у женщин старше 35 лет); при наличии:

-семейного анамнеза (случаи венозной или артериальной тромбоэмболии, возникшие когда-либо у близких родственников или родителей в молодом возрасте): в случае наследственной предрасположенности женщина должна быть осмотрена соответствующим специалистом для решения вопроса о возможности приема КПК;

-ожирения (ИМТ выше 30 кг/м^2);

-дислипопротеинемии;

-артериальной гипертензии (показатели АД >160/100 мм рт. ст.);

-мигрени;

-заболеваний клапанов сердца;

-фибрилляции предсердий;

-длительной иммобилизации, серьезного хирургического вмешательства, любой операции на ногах или обширной травмы. В этих ситуациях желательно прекратить применение препарата Гестарелла (в случае планируемой операции, по крайней мере, за четыре недели до нее) и не возобновлять прием в течение двух недель после окончания иммобилизации.

Следует учитывать повышенный риск тромбоэмболии в послеродовом периоде. Циркуляторные нарушения также могут отмечаться при сахарном диабете, системной красной волчанке, гемолитико-уремическом синдроме, хронических воспалительных заболеваниях кишечника (болезнь Крона или язвенный колит) и серповидно-клеточной анемии.

Увеличение частоты и тяжести мигрени при применении комбинированных пероральных контрацептивов (что может предшествовать цереброваскулярным нарушениям) может быть основанием для немедленного прекращения приема этих препаратов.

Опухоли

Одним из существенных факторов риска развития рака шейки матки является персистирующая папилломавирусная инфекция. Имеются сообщения о повышенном риске развития рака шейки матки при длительном применении КПК. Однако связь с приемом комбинированных пероральных контрацептивов не доказана. Сохраняются противоречия относительно того, в какой степени эти данные относятся к особенностям полового поведения или скринингу на предмет патологии шейки матки.

Также было выявлено, что имеется несколько повышенный относительный риск развития рака молочной железы, диагностированного у женщин, которые использовали КПК, но связь с их приемом доказана не была. Наблюдаемое повышение риска может быть следствием более ранней диагностики рака молочной железы у женщин, применяющих КПК.

В редких случаях на фоне применения КПК наблюдалось развитие опухолей печени. Это следует учитывать при проведении дифференциального диагноза в случае появлении сильных болей в области живота, увеличения печени или признаков внутрибрюшного кровотечения.

Другие состояния

У женщин с гипертриглицеридемией (или при наличии этого состояния в семейном анамнезе) возможно повышение риска развития панкреатита во время приема препарата Гестарелла.

Хотя небольшое повышение артериального давления (не выше 160/100 мм рт.ст.) было описано у многих женщин, принимающих КПК, клинически значимое повышение показателей АД отмечалось редко. Тем не менее, если во время приема препарата Гестарелла развивается стойкое, клинически значимое повышение артериального давления (АД≥ 160/100 мм рт.ст.), следует отменить эти препараты и начать лечение артериальной гипертензии. Прием препарата Гестарелла может быть продолжен, если с помощью гипотензивной терапии достигнуты нормальные значения АД.

Такие состояния, как желтуха и/или зуд, связанный с холестазом, формирование камней в желчном пузыре, порфирия, системная красная волчанка, гемолитико-уремический синдром, хорея Сиденгама, герпес при беременности, потеря слуха, связанная с отосклерозом, могут развиваться или ухудшаться как при беременности, так и во время приема КПК, но причинная связь с их приемом доказана не была. Также были описаны случаи болезни Крона и язвенного колита на фоне применения КПК.

Острые заболевания или обострение хронических заболеваний печени могут потребовать прекращения применения препарата Гестарелла до тех пор, пока показатели функции печени не вернутся в норму. Рецидивирующая холестатическая желтуха, которая развивается впервые во время предшествующей беременности или предыдущего приема половых гормонов, требует прекращения приема препарата Гестарелла.

Хотя КПК могут оказывать влияние на инсулинорезистентность и толерантность к глюкозе, нет необходимости изменения терапевтического режима у больных сахарным диабетом, использующих низкодозированные КПК (<0.05 мг этинилэстрадиола). Тем не менее, женщины с сахарным диабетом должны тщательно наблюдаться во время приема препарата Гестарелла.

Женщины со склонностью к хлоазме во время приема препарата Гестарелла должны избегать длительного пребывания на солнце и воздействия ультрафиолетового излучения.

Лабораторные тесты

Прием препарата Гестарелла может влиять на результаты некоторых лабораторных тестов, включая показатели функции печени, почек, щитовидной железы, надпочечников, концентрация транспортных белков в плазме,

показатели углеводного обмена, параметры системы свертывания крови. Изменения обычно не выходят за границы нормальных значений.

Влияние на менструальный цикл

При применении препарата Гестарелла могут возникать нерегулярные кровотечения (мажущие кровянистые выделения или "прорывные" кровотечения), в особенности во время первого месяца применения. По этой причине целесообразно выяснять причину нерегулярных кровотечений только после адаптации организма, т.е. приблизительно после трех циклов применения препарата.

Если нерегулярные кровотечения продолжаются или возникают после предшествующих регулярных циклов, необходимо провести соответствующие диагностические процедуры, чтобы исключить злокачественную опухоль или беременность.

У некоторых женщин кровотечение "отмены" не возникает во время перерыва в приеме таблеток. Если препарат принимался в соответствии с инструкцией, возникновение беременности маловероятно. Однако если таблетки принимались нерегулярно, или кровотечение "отмены" не возникло 2 раза подряд, то до продолжения применения препарата необходимо исключить беременность.

Медицинские осмотры

Перед началом применения препарата женщине следует пройти тщательное общее медицинское и гинекологическое обследование, включая измерение АД, ЧСС, определение индекса массы тела, ультразвуковое обследовании органов брюшной полости и малого таза, обследование молочных желез, цитологическое исследование эпителия шейки матки. Необходимо исключить беременность и нарушения со стороны системы свертывания крови.

Частота и характер таких обследований должны основываться на существующих нормах медицинской практики, с учетом индивидуальных особенностей каждой пациентки, но не реже 1 раза в 6 месяцев.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Учитывая профиль зарегистрированных побочных эффектов (нарушение зрения, головокружение) в период применения препарата Гестарелла необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

При нарушениях функции почек

С осторожностью при нарушениях функции почек.

Применение в детском возрасте

Противопоказан в детском и подростковом (до наступления менархе) возрасте.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25°С.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Gestarella