Логест



Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Гестоден
- Этинилэстрадиол

Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Таблетки, покрытые оболочкой белого цвета, круглой формы.

	1 таб.
этинилэстрадиол	20 мкг
гестоден	75 мкг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат - 37.155 мг, крахмал кукурузный - 15.5 мг, поливидон 25 000 - 1.7 мг, магния стеарат - 550 мкг, сахароза - 19.66 мг, поливидон 700 000 - 171 мкг, макрогол 6000 - 2.18 мг, кальция карбонат - 8.697 мг, тальк - 4.242 мг, воск горный гликолиевый - 50 мкг.

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

Фармакотерапевтическая группа:

- Гормоны и их антагонисты

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Логест - низкодозированный монофазный пероральный комбинированный эстроген-гестагенный контрацептивный препарат.

Контрацептивный эффект Логеста осуществляется посредством взаимодополняющих механизмов, к наиболее важным из которых относятся подавление овуляции и изменение состояния цервикальной слизи.

У женщин, принимающих комбинированные пероральные контрацептивы, цикл становится более регулярным, уменьшаются болезненность и интенсивность менструальноподобных кровотечений, в результате чего снижается риск железодефицитной анемии. Кроме того, есть данные о том, что снижается риск развития рака эндометрия и рака яичников.

При правильном применении индекс Перля (показатель, отражающий частоту наступления беременности у 100 женщин в течение года использования контрацептива) составляет менее 1. При неправильном применении таблеток,

в том числе при пропуске таблеток, индекс Перля может возрастать.

Фармакокинетика

Гестоден

Абсорбция. 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.

Этинилэстрадиол

Абсорбция. 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 к применению:

— пероральная контрацепция.

Относится к болезням:

- Контрацепция

Противопоказания:

Препарат Логест не должен применяться при наличии какого-либо из состояний/заболеваний, перечисленных ниже. Если какие-либо из этих состояний/заболеваний развиваются впервые на фоне приема, препарат должен быть немедленно отменен;

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

— состояния, предшествующие тромбозу (в том числе, транзиторные ишемические атаки, стенокардия) в настоящее время или в анамнезе;

— наличие выраженных или множественных факторов риска венозного или артериального тромбоза также могут являться противопоказанием (смотри раздел «Особые указания»);

— мигрень с очаговыми неврологическими симптомами в настоящее время или в анамнезе;

— сахарный диабет с сосудистыми осложнениями;

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

— печеночная недостаточность и тяжелые заболевания печени (до тех пор, пока печеночные тесты не придут в норму);

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

— 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;

— грудное вскармливание;

— повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата Логест.

С осторожностью:

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 каждом индивидуальном случае:

— факторы риска развития тромбоза и тромбоэмболии: курение; тромбозы, инфаркт миокарда или нарушение мозгового кровообращения в молодом возрасте у кого-либо из ближайших родственников; ожирение; дислипопротеинемия, артериальная гипертензия; мигрень без очаговой неврологической симптоматики; заболевания клапанов сердца; нарушения сердечного ритма, длительная иммобилизация, серьезные хирургические вмешательства, обширная травма;

— другие заболевания, при которых могут отмечаться нарушения периферического кровообращения: сахарный диабет без сосудистых осложнений; системная красная волчанка; гсмолитико-уремический синдром; болезнь Крона и неспсцифичсский'. язвенный колит; серповидно-клеточная анемия; а также флебит поверхностных вен;

— гипертриглицеридемия;

— заболевания печени;

— заболевания, впервые возникшие или усугубившиеся во время беременности или на фоне предыдущего приема половых гормонов (например, желтуха, холестаз, заболевания желчного пузыря, отосклероз с ухудшением слуха, порфирия, герпес беременных, хорея Сиденгама);

— у женщин с наследственным ангионевротическим отеком экзогенные эстрогены могут вызвать или усилить симптомы ангионевротического отека.

Способ применения и дозы:

Таблетки следует принимать внутрь по порядку, указанному на упаковке, каждый день примерно в одно и то же время, с небольшим количеством воды. Принимают по одной таблетке в сутки непрерывно в течение 21 дня. Прием следующей упаковки начинается после 7-дневного перерыва в приеме таблеток, во время которого обычно развивается кровотечение "отмены". Кровотечение, как правило, начинается на 2-3 день после приема последней таблетки и может не закончиться до начала приема новой упаковки.

Как начать прием Логеста

• При отсутствии приема каких-либо гормональных контрацептивов в предыдущем месяце.

Прием Логеста начинается в первый день менструального цикла (т.е. в первый день менструального кровотечения), Допускается начало приема на 2-5 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 Логеста на следующий день после приема последней гормонсодержащей 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 Логеста 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).

Женщина может перейти с мини-пили на Логест 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 первом триместре беременности.

Женщина может начать прием препарата немедленно. При соблюдении этого условия женщина не нуждается в дополнительной контрацептивной защите.

• После родов или аборта во втором триместре беременности.

Рекомендуется начать прием препарата на 21-28 день после родов, если женщина не вскармливает грудью, или после аборта во втором 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 Логест должна быть исключена беременность или необходимо дождаться первой менструации.

Прием пропущенных таблеток

Если опоздание в приеме препарата составило менее 12 часов, контрацептивная защита не снижается. Женщина должна принять таблетку как можно скорее, следующая принимается в обычное время.

Если опоздание в приеме таблеток составило более 12 часов, контрацептивная защита может быть снижена. Чем больше таблеток пропущено, и чем ближе пропуск к 7-дневному перерыву в приеме таблеток, тем больше вероятность беременности. При этом можно руководствоваться следующими двумя основными правилами:

• Прием препарата никогда не должен быть прерван, более чем на 7 дней.

• 7 дней непрерывного приема таблеток требуются для достижения адекватного подавления гипотапамо-гипофизарно-яичниковой регуляции.

Соответственно могут быть даны следующие рекомендации, если опоздание в приеме таблеток составило более 12 часов (интервал с момента приема последней таблетки больше 36 часов).

• Первая неделя приема препарата

Женщина должна принять последнюю пропущенную таблетку как можно скорее, как только вспомнит (даже, если это означает прием двух таблеток одновременно). Следующую таблетку, принимают в обычное время. Дополнительно должен быть использован барьерный метод контрацепции (например, презерватив) в течение следующих 7 дней. Если половой акт имел место в течение недели перед пропуском таблетки, необходимо учитывать вероятность наступления беременности.

• Вторая неделя приема препарата

Женщина должна принять последнюю пропущенную таблетку как можно скорее, как только вспомнит (даже, если это означает прием двух таблеток 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 снижения надежности неизбежен из-за предстоящего перерыва в приеме таблеток. Женщина должна строго придерживаться одного из двух следующих вариантов. При этом если в 7 дней, предшествующих первой пропущенной таблетке, все таблетки принимались правильно, нет необходимости использовать дополнительные контрацептивные методы.

1. Женщина должна принять последнюю пропущенную таблетку как можно скорее, как только вспомнит (даже, если это означает, прием двух таблеток одновременно). Следующие таблетки принимают в обычное время, пока не закончатся таблетки из текущей упаковки. Следующую упаковку следует начать сразу же. Кровотечение "отмены" маловероятно, пока не закончится вторая упаковка, но могут отмечаться мажущие выделения и "прорывные" кровотечения во время приема таблеток.

2. Женщина может также прервать прием таблеток из текущей упаковки. Затем она должна сделать перерыв на 7

дней, включая день пропуска таблеток и затем начать прием 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

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

Изменение дни начала менструалыюподобного кровотечения

Для того чтобы отсрочить - начало менструальноподобного кровотечения, женщина должна продолжить прием таблеток из новой упаковки Логеста сразу после того, как приняты все таблетки из предыдущей, без перерыва в приеме. Таблетки из этой новой упаковки могут приниматься так долго, как желает женщина (до тех пор, пока упаковка не закончится). На фоне приема препарата из второй упаковки у женщины могут отмечаться мажущие выделения или "прорывные" маточные кровотечения. Возобновить прием Логеста из новой пачки 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 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 отдельных групп пациенток

Пациентки пожилого возраста

Не применимо. Препарат Логест не показан после наступления менопаузы.

Пациентки с нарушениями со стороны печени

Препарат Логест противопоказан женщинам с тяжелыми заболеваниями печени до тех пор, пока показатели функции печени не придут в норму. См. также раздел « Противопоказания ».

Пациентки с нарушениями со стороны почек

Препарат Логест специально не изучался у пациенток с нарушениями со стороны почек. Имеющиеся данные не предполагают коррекции режима дозирования у таких пациенток.

Побочное действие:

При приеме Логеста, как и других комбинированных пероральных контрацептивов, могут отмечаться нерегулярные кровотечения (мажущие кровянистые выделения или "прорывные" кровотечения), особенно в течение первых месяцев применения. На фоне приема комбинированных пероральных контрацептивов у женщин наблюдались и другие нежелательные эффекты, связь которых с приемом препаратов не подтверждена, но и не опровергнута.

Система органов	Часто (>1/100)	Нечасто (>1/1000 и <1/100)	Редко (<1/1000)
Орган зрения			непереносимость контактных линз (неприятные ощущения при их ношении)
ЖКТ	тошнота, боль в животе	рвота, диарея	
Иммунная система			гиперчувствительность
Общие симптомы	увеличение массы тела		снижение массы тела
Метаболизм		задержка жидкости	
Нервная система	головная боль	мигрень	
Психические расстройства	снижение настроения, перепады настроения	снижение либидо	повышение либидо
Репродуктивная система и молочные железы	болезненность молочных желез, нагрубание молочных желез	гипертрофия молочных желез	вагинальные выделения, выделения из молочных желез
Кожа и подкожные ткани		сыпь, крапивница	узловатая эритема, мультиформная эритема

Сообщалось о следующих серьезных нежелательных явлениях у женщин, использующих комбинированные пероральные контрацептивы. Дополнительная информация о возможных побочных эффектах пероральных комбинированных контрацептивов, в том числе Логеста, представлена в разделе «Особые указания»:

• Венозные тромбоэмболические нарушения

• Артериальные тромбоэмболические нарушения

• Цереброваскулярные нарушения

• Повышение артериального давления

• Гипертриглицеридемия

• Изменения в переносимости глюкозы или влияние на периферическую инсулинорезистивность

• Опухоли печени (доброкачественные и злокачественные)

• Нарушение функциональных показателей печени

• Хлоазма

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

Частота диагностирования рака молочной железы у женщин, использующих пероральные контрацептивы, повышена весьма незначительно. Рак молочной железы редко наблюдается у женщин до 40 лет, превышение частоты незначительно по отношению к общему риску возникновения рака молочной железы. Причинно-следственная связь возникновения рака молочной железы с использованием комбинированных пероральных контрацептивов не установлена. Дополнительную информацию смотрите в разделе «Противопоказания» и «Особые указания».

Передозировка:

О серьезных нарушениях при передозировке не сообщалось. Симптомы, которые могут отмечаться при передозировке: тошнота, рвота, мажущие кровянистые выделения или метроррагия.

Специфического антидота нет, следует проводить симптоматическое лечение.

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.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

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, felбамата, 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 и меры предосторожности:

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 системы

Результаты 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).

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. 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 состояния

У 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 тесты

Прием 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 эффективности

Эффективность 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 кровотечения

На 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 осмотры

Перед 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 механизмами

Не выявлено.

При нарушениях функции почек

Препарат Логест специально не изучался у пациенток с нарушениями со стороны почек. Имеющиеся данные не предполагают коррекции режима дозирования у таких пациенток.

При нарушениях функции печени

Препарат Логест противопоказан женщинам с тяжелыми заболеваниями печени до тех пор, пока показатели функции печени не придут в норму. См. также раздел Противопоказания.

Применение в пожилом возрасте

Не применимо. Препарат Логест не показан после наступления менопаузы.

Применение в детском возрасте

Препарат Логест показан только после наступления менархе.

Условия хранения:

Хранить при температуре не выше 25°С в защищенном от света месте. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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