

## Силест



### Полезные ссылки:

[Цена в Яндексe](#) [Горздрав](#) [Столички](#)

[Госреестр](#) [Википедия](#)

[РЛС VIDAL](#) [Mail.Ru](#) [Drugs.com](#)<sup>англ</sup>

### Форма выпуска:

**Таблетки** голубого цвета, круглые, плоскоцилиндрические, со скошенными краями и гравировкой "С250" с обеих сторон.

	<b>1 таб.</b>
норгестимат	250 мкг
этинилэстрадиол	35 мкг

**Вспомогательные вещества:** лактоза, крахмал желатинизированный, магния стеарат, краситель FD & C Синий №2 Лак 13%.

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

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

### Фармакологические свойства:

#### **Фармакодинамика**

Силест является комбинированным пероральным контрацептивом, действие которого обуславливается центральным и периферическим механизмами. Подавляя выделение гонадотропинов, Силест препятствует созреванию яйцеклеток в яичниках и овуляции.

Помимо этого, Силест повышает вязкость цервикальной слизи, что затрудняет проникновение сперматозоидов в матку, и действует на эпителий эндометрия, уменьшая вероятность имплантации.

#### **Фармакокинетика**

При пероральном приеме *норгестимат* хорошо всасывается как отдельно, так и в сочетании с *этинилэстрадиолом*.  $C_{max}$  в плазме крови достигается через 1-2 часа. Норгестимат активно метаболизируется. Период полувыведения составляет около 4 часов. Метаболиты выводятся из организма медленно. По истечении 2 недель около 50 % активного вещества выделяется с мочой и около 40 % - с калом

*Этинилэстрадиол* быстро и почти полностью всасывается при пероральном приеме.  $C_{max}$  в плазме крови достигается через 1-2 часа. Этинилэстрадиол лишь частично метаболизируется в организме. Период полувыведения составляет 4,5 часа. Свыше 17 % активного вещества выводится в неизменном виде с мочой и более 10 % выделяется с калом. Метаболитами являются эстрадиол, эстриол и, главным образом, 2-гидрокси- и 16 $\beta$ -гидроксиэтинилэстрадиол.

### Показания к применению:

— контрацепция у женщин.

## Относится к болезням:

- [Контрацепция](#)

## Противопоказания:

- повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата;
- венозный тромбоз, в том числе и в анамнезе (в т.ч. тромбоз глубоких вен, тромбоэмболия легких);
- артериальный тромбоз, в том числе в анамнезе (в т.ч. острое нарушение мозгового кровообращения, инфаркт миокарда, тромбоз артерий сетчатки) или предвестники тромбоза (в т.ч. стенокардия или транзиторная ишемическая атака);
- наличие серьезных или множественных факторов риска артериального тромбоза;
- артериальная гипертензия (стойкое повышение АД выше 160/100 мм рт. ст.);
- сахарный диабет с поражением сосудов;
- наследственная дислиппротеинемия;
- наследственная предрасположенность к венозному или артериальному тромбозу, например, дефицит антитромбина-III, дефицит протеина С, дефицит протеина S, гипергомоцистеинемия, наличие антифосфолипидных антител (антитела против кардиолипина, группа антител против отрицательно заряженных фосфолипидов);
- мигрень с аурой;
- подтвержденный или подозреваемый рак молочной железы;
- рак эндометрия или другие подтвержденные или подозреваемые эстрогенозависимые новообразования;
- доброкачественные или злокачественные опухоли печени;
- генитальное кровотечение неясной этиологии;
- постменопаузальный период;
- возраст до 18 лет;
- послеродовой период (4 нед);
- период лактации;
- подтвержденная или подозреваемая беременность;
- холестатическая желтуха во время беременности, в т.ч. и в анамнезе;
- серповидно-клеточная анемия;
- печеночная недостаточность;
- гемолитическая анемия;
- отосклероз.

### *С осторожностью:*

- венозная или артериальная эмболия у братьев, сестер или у родителей в относительно молодом возрасте;
- длительная иммобилизация или обширная хирургическая операция;
- факторы риска ишемической болезни сердца, например курение, гиперлипидемия, артериальная гипертензия или ожирение;
- артериальная гипертензия (стойкие уровни АД 140-159/90-99 мм рт. ст.);
- тромбофлебит поверхностных вен и варикозное расширение вен;

- поражения клапанного аппарата сердца с осложнениями (митральный стеноз с фибрилляцией предсердий);
- сахарный диабет;
- тяжелая депрессия или наличие этого заболевания в анамнезе;
- системная красная волчанка;
- болезнь Крона;
- язвенный колит;
- гипертриглицеридемия, в том числе в семейном анамнезе;
- острое нарушение функции печени во время предшествующей беременности или предшествующего использования половых гормонов;
- нарушения менструального цикла;
- нарушения функции почек;
- заболевания желчного пузыря;
- эпилепсия;
- миома матки;
- мастопатия;
- туберкулез.

## **Способ применения и дозы:**

Внутрь. Применение Силеста следует начинать с приема одной таблетки препарата в первый день менструального кровотечения. После этого в течение 20 дней необходимо принимать ежедневно по одной таблетке. Затем следует семидневный перерыв в приеме препарата. Обычно через несколько дней после окончания приема таблеток наступает менструально-подобное кровотечение. Следующий цикл приема Силеста следует начинать на восьмой день, т.е. через семь дней после прекращения приема таблеток в ходе предыдущего цикла. Первая таблетка нового цикла должна приниматься вне зависимости от того, прекратилось или еще продолжается кровотечение.

На блистерной упаковке препарата проставлены дни недели. Для удобства проверки регулярности приема таблеток рекомендуется начинать каждый новый цикл с таблетки, помеченной данным днем недели, и дальше продолжать без перерывов весь цикл приема.

Контрацептивные таблетки обладают наибольшей эффективностью, если их принимать в одно и то же время суток, например, по утрам. В случае пропуска обычного времени приема, таблетку следует принять немедленно. Отступление от обычного времени приема до 12 часов обеспечивает надежное контрацептивное действие. Эффективность препарата снижается при задержке в приеме таблетки более 12 часов. Если с обычного времени приема препарата прошло более 12 часов или пропущен прием больше чем одной таблетки, прием препарата следует немедленно возобновить, оставив в упаковке пропущенную таблетку. Однако до конца данного цикла следует пользоваться дополнительными средствами предохранения от беременности, такими, как презерватив или вагинальные контрацептивные суппозитории. В таких ситуациях нельзя полагаться на метод "безопасных дней" или "температурный" метод контрацепции.

После рождения ребенка прием Силеста следует начинать не ранее чем через 4 недели после родов, при условии, что женщина не кормит ребенка грудью. После аборта или выкидыша на сроке до 20 недель беременности прием таблеток можно начать сразу же, в этих случаях использование дополнительных методов контрацепции не требуется.

После индуцированного или самопроизвольного аборта на сроке беременности свыше 20 недель гормональные контрацептивные средства можно начинать использовать на 21-ый день после аборта или в первый день появления естественной менструации (в зависимости от того, что наступит раньше). В этих случаях в течение первых 7 дней цикла рекомендуется помимо приема Силеста использовать дополнительные местные контрацептивные средства. В исключительных случаях, при наличии медицинских показаний к обеспечению немедленной надежной контрацепции, прием Силеста может быть начат через 1 неделю после аборта. Необходимо учитывать, что риск появления тромбоэмболических осложнений повышен при приеме в период после аборта. При возникновении рвоты или диареи Силест может потерять свою эффективность, поскольку для полного усвоения таблетки организмом требуется 4 часа. В таком случае рекомендуется продолжить прием Силеста, дополняя его действие другими контрацептивными средствами до наступления менструации

## **Побочное действие:**

*Сердечно-сосудистая система:* артериальная гипертензия, инфаркт миокарда, нарушения мозгового кровообращения, тромбоз глубоких вен, артериальная тромбоэмболия, тромбоэмболия легочных или других сосудов, отеки.

*Опухоли:* доброкачественные и злокачественные опухоли печени, рак шейки матки и молочной железы.

*Гепатобилиарная система:* холестатическая желтуха, синдром Бадда-Киари, внутripеченочный холестаза, холелитиаз.

*ЖКТ:* тошнота, рвота, абдоминальная боль, метеоризм, колиты.

*Половые органы:* межменструальные кровотечения, мажущие кровянистые выделения, аменорея, изменения менструального цикла, увеличение размеров фибромиомы матки, вагинальный кандидоз, увеличение секреции шейки матки, эрозия шейки матки, снижение либидо, предменструальный синдром, временное бесплодие после окончания приема препарата

*Грудные железы:* болезненность и ощущение напряжения, галакторея, нагрубание, увеличение размеров, уменьшение лактации при приеме непосредственно после родов.

*Кожа:* узловатая эритема, кожная сыпь, хлоазма, экссудативная эритема, акне, себорея, алопеция, гирсутизм, пигментные пятна на лице, гипертрихоз, пемфигоид (гестационный герпес), меланодермия с тенденцией к персистированию.

*Органы зрения:* катаракта, поражения глазного нерва, изменение кривизны роговицы, ощущение дискомфорта при ношении контактных линз.

*ЦНС:* головная боль, изменения настроения, раздражительность, депрессия, хорея.

*Метаболизм:* задержка жидкости, изменения массы тела (уменьшение или увеличение), снижение толерантности к глюкозе, изменения аппетита.

*Почки:* снижение функции почек, гемолитико-уремический синдром.

*Другие:* головокружение, мигрень.

При появлении менструально-подобных кровотечений, прием Силеста следует продолжать. Если же кровотечение не прекращается, то необходимо провести обследование, чтобы исключить органические причины. Подобные рекомендации касаются и мажущих кровянистых выделений, которые могут появляться нерегулярно в течение нескольких циклов приема Силеста или впервые после продолжительного приема препарата. Если по окончании цикла приема препарата кровотечение не наступает, необходимо исключить наличие беременности до начала нового цикла приема Силеста.

## **Передозировка:**

Серьезных случаев отравления в результате передозировки Силеста не отмечалось. При передозировке могут возникнуть тошнота, рвота, и вагинальные кровотечения.

Специфического антидота не существует. В случае передозировки нужно сделать промывание желудка (в течение первого часа после приема препарата) и проводить симптоматическую терапию.

## **Применение при беременности и кормлении грудью:**

Препарат Силест противопоказан беременным женщинам.

Эпидемиологические исследования не выявили повышения риска врожденных дефектов у детей, матери которых до беременности принимали пероральные контрацептивы. В большинстве современных исследований не обнаружены также тератогенные эффекты, в частности аномалии сердца и укорочение конечностей, у потомства женщин, которые во время беременности по ошибке принимали пероральные контрацептивы.

Комбинированные пероральные контрацептивы могут влиять на лактацию, т.е. уменьшать количество и изменять состав грудного молока. Кроме того, небольшая часть контрацептивных стероидов и/или их метаболитов может проникать в грудное молоко. В связи с этим Силест противопоказан в период грудного вскармливания.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами:**

Препараты, вызывающие индукцию ферментов, метаболизирующих эстрогены (например, эстроген-2-гидроксилазы - кофермента 3А4 системы цитохрома Р-450), снижают контрацептивную эффективность гормональных препаратов. Возможно также, что индукция этих же самых изоферментов может приводить к снижению концентрации в крови прогестагенного компонента препарата Силест. Потенциально клинически значимыми в этом отношении являются лекарственные средства и растительные средства, влияющие на ферменты, которые участвуют в биологической трансформации контрацептивных стероидных гормонов (например, зверобой продырявленный, барбитураты, карбамазепин, фенитоин, сульфаниламиды, производные пиразолона, рифампицин).

Показано, что некоторые ингибиторы протеаз и некоторые антиретровирусные препараты повышают (например, индинавир) или снижают (например, ритонавир) концентрацию в крови комбинированных гормональных контрацептивов. Другой тип взаимодействия заключается в нарушении внутрипеченочной циркуляции эстрогенов, в результате чего ускоряется выведение и снижается концентрация этинилэстрадиола. При совместном приеме с некоторыми антибиотиками (например, ампициллином или тетрациклином) наблюдается недостаточное расщепление конъюгатов эстрогенов и жирных кислот кишечными бактериями.

## Особые указания и меры предосторожности:

### *Лабораторные тесты*

Пероральные контрацептивы могут вызывать изменения гормональных параметров и показателей функции печени:

- Повышаются уровни протромбина и факторов II, VII, VIII, IX, X, XII и XIII; снижается уровень антитромбина 3; усиливается агрегация тромбоцитов, вызванная норадреналином.
- Повышается концентрация тироксинсвязывающего глобулина, что вызывает повышение концентрации общего тиреоидного гормона.
- Может повышаться содержание в сыворотке других связывающих белков.
- Повышаются уровни глобулинов, связывающих половые гормоны, в результате возрастает концентрация половых гормонов; следует отметить, однако, что уровни свободных или биологически активных половых гормонов снижаются или же не изменяются.
- Могут повышаться уровни холестерина липопротеинов высокой плотности (Х-ЛПВП) и общего холестерина, уровни холестерина липопротеинов низкой плотности (Х-ЛПНП) могут повышаться или снижаться, тогда как соотношение Х-ЛПНП/Х-ЛПВП может снижаться, а уровни триглицеридов остаются без изменений.
- Может снижаться толерантность к глюкозе.
- Использование пероральных контрацептивов может вызывать снижение концентрации сывороточных фолатов. Это изменение может быть важным с клинической точки зрения, если женщина забеременела вскоре после прекращения приема перорального контрацептива.

Пероральные контрацептивы не защищают от ВИЧ-инфекции (СПИДа) и других заболеваний, передаваемых половым путем.

Перед назначением пациентке перорального контрацептива рекомендуется собрать полный анамнез и провести тщательное физикальное обследование. Обследования необходимо периодически повторять в соответствии со стандартами качественной гинекологической помощи.

Перед назначением пациентке перорального контрацептива у нее нужно узнать, какие растительные средства она принимает, а также ознакомиться с информацией в листовках-вкладышах к препаратам, которые женщина будет принимать одновременно с пероральным контрацептивом.

При наличии недиагностированных, постоянных или повторяющихся аномальных вагинальных кровотечений необходимо исключить злокачественную опухоль. После перенесенного гепатита пероральный контрацептив можно назначать спустя 3 месяца (в тяжелых случаях спустя 6 месяцев) после нормализации результатов функциональных печеночных тестов.

### *Тромбоэмболические и другие сосудистые осложнения*

Установлено, что использование пероральных контрацептивов повышает риск тромбоэмболических осложнений и тромбозов. Исследования типа "случай-контроль" показали, что относительный риск у женщин, использующих пероральные контрацептивы, по сравнению с теми, кто не применяет эти препараты, составляет 3:1 для первого эпизода тромбоза поверхностных вен, 11:4 для тромбоза глубоких вен или тромбоза легочной артерии и 6:1.5 у женщин с заболеваниями, предрасполагающими к тромбоэмболическим осложнениям. Исследования продемонстрировали, что относительный риск несколько ниже, примерно 3:1 для новых случаев и около 4.5:1 для новых случаев, требующих госпитализации. Риск тромбоэмболических осложнений, связанных с использованием пероральных контрацептивов, не зависит от продолжительности приема этих препаратов и исчезает после прекращения их приема. У женщин, использующих пероральные контрацептивы, относительный риск послеоперационных тромбоэмболических осложнений повышен в 2-4 раза. Относительный риск венозного тромбоза у

женщин с заболеваниями, предрасполагающими к этому осложнению, в 2 раза выше, чем у женщин без таких заболеваний. По возможности пероральные контрацептивы не следует принимать как минимум за 4 недели до и в течение 2 недель после плановой операции, которая связана с повышенным риском тромбозов, а также в течение длительной иммобилизации и в период восстановления. В ранний послеродовой период риск тромбозов тоже повышен, и поэтому женщины, решившие не кормить ребенка грудью, могут начинать принимать пероральные контрацептивы не раньше чем через 3 недели после родов. После искусственного или самопроизвольного аборта, имевшего место на 20-й неделе беременности или позже, использование гормональных контрацептивов можно начинать либо на 21-й день после аборта, либо в первый день первой спонтанной менструации, в зависимости от того, что наступит раньше.

Относительный риск артериального тромбоза (например, инсульт, инфаркт миокарда) возрастает при наличии других предрасполагающих факторов, таких, как курение, артериальная гипертензия, гиперлипидемия, ожирение, сахарный диабет, преэклампсия в анамнезе и немолодой возраст. Эти тяжелые сосудистые осложнения наблюдались у женщин, которые принимали пероральные контрацептивы с содержанием эстрогена 50 мкг и более. Риск сосудистых осложнений вероятно меньше при использовании пероральных контрацептивов, содержащих менее высокие дозы эстрогена и прогестогена, однако это предположение еще не получило твердых доказательств.

Риск серьезных сердечно-сосудистых побочных эффектов увеличивается с возрастом, а также у заядлых курильщиц. Это риск весьма высок у курящих женщин старше 35 лет. Женщинам, использующим пероральные контрацептивы, нужно настоятельно рекомендовать бросить курить.

Сообщалось о повышении артериального давления у женщин, принимающих пероральные контрацептивы. Исследования показали, что при длительном применении эстрогена в дозе 50 мкг и более, вероятность повышения артериального давления увеличивается с возрастом. У многих женщин после прекращения приема пероральных контрацептивов артериальное давление нормализуется. Не удалось выявить различия в частоте артериальной гипертензии у женщин, которые в прошлом принимали пероральные контрацептивы, и у женщин, которые никогда не принимали такие препараты. У женщин с артериальной гипертензией (стойкий уровень АД 140-159/90-99 мм рт. ст.) перед началом приема перорального контрацептива необходимо нормализовать артериальное давление. В случае сильного повышения артериального давления прием перорального контрацептива необходимо прекратить.

Имеются сообщения о возникновении тромбоза сетчатки, связанного с использованием пероральных контрацептивов. Прием пероральных контрацептивов необходимо прекратить в случае необъяснимой транзиторной, частичной или полной потери зрения; появления пелены перед глазами или диплопии; отека соска зрительного нерва или возникновения изменений сосудов сетчатки. В таких ситуациях необходимо безотлагательно осуществить соответствующие диагностические и лечебные действия.

#### *Новообразования печени*

Доброкачественные и злокачественные опухоли печени (аденомы и гепатоцеллюлярный рак) возникают редко. Исследования типа "случай-контроль" показали, что риск этих опухолей может возрастать при использовании пероральных контрацептивов и зависит от длительности их использования. Разрыв доброкачественных аденом печени может стать причиной смерти вследствие внутреннего кровотечения.

#### *Рак половых органов и молочных желез*

Частота рака молочных желез, эндометрия, яичников и шейки матки у женщин, использующих пероральные контрацептивы, была предметом изучения многочисленных эпидемиологических исследований. Есть противоречивые результаты, однако данные большинства исследований показали, что использование пероральных контрацептивов не связано с общим увеличением риска возникновения рака молочных желез. Некоторые авторы сообщали о повышении относительного риска рака молочных желез, особенно у молодых женщин. Показано, что этот повышенный относительный риск зависит от длительности использования пероральных контрацептивов.

Мета-анализ результатов 54 эпидемиологических исследований показывает, что у женщин, которые используют комбинированные пероральные контрацептивы в настоящее время или принимали их в предшествующие 10 лет, несколько повышен риск обнаружения рака молочных желез. На основании этих данных невозможно определить, обусловлен ли повышенный риск более ранней диагностикой рака молочной железы у женщин, которые когда-либо использовали пероральные контрацептивы, биологическими эффектами гормональных контрацептивов или сочетанием этих двух факторов. Этот мета-анализ дает также основание предполагать, что возраст, в котором женщины прекращают принимать комбинированные пероральные контрацептивы, является важным фактором риска рака молочной железы: чем старше возраст, тем чаще диагностируют рак молочной железы. Продолжительность использования пероральных контрацептивов играет не столь важную роль.

Перед назначением женщине перорального контрацептива с ней необходимо обсудить возможность увеличения риска рака молочной железы и соотносить этот риск с пользой комбинированных пероральных контрацептивов.

Некоторые эпидемиологические исследования показали, что длительный прием пероральных контрацептивов сопровождается повышением риска новообразований шейки матки. Связанность этих данных с приемом комбинированных пероральных контрацептивов, не доказана. Следует отметить, однако, неопределенность того, в какой мере эти данные могут быть обусловлены различиями в половом поведении и другими факторами.

#### *Метаболические эффекты*

Пероральные контрацептивы могут снижать толерантность к глюкозе. Показано, что этот эффект прямо зависит от дозы эстрогена. Кроме того, прогестогены могут усиливать секрецию инсулина и вызывать резистентность к

инсулину, причем этот эффект неодинаков у разных прогестогенов. Вместе с тем нужно отметить, что у женщин без сахарного диабета пероральные контрацептивы, скорее всего, не влияют на уровень глюкозы крови натощак. Учитывая сказанное, необходимо внимательно следить за состоянием женщин с нарушением толерантности к глюкозе или сахарным диабетом, принимающих пероральные контрацептивы. У небольшого процента женщин на фоне приема пероральных контрацептивов возникает стойкая гипертриглицеридемия. У женщин, использующих пероральные контрацептивы, наблюдались изменения уровней сывороточных триглицеридов и липопротеинов.

#### *Головная боль*

В случае возникновения или усиления мигрени, а также появления нового типа головной боли, которая является рецидивирующей, стойкой или сильной, необходимо прекратить прием перорального контрацептива и выяснить причину головной боли.

#### *Менструальные нарушения*

У женщин, использующих пероральные контрацептивы, особенно в первые 3 месяца их приема, могут возникать межменструальные кровотечения, мажущие выделения и/или аменорея. Следует рассмотреть негормональные причины таких нарушений и, в случае необходимости, провести соответствующие диагностические процедуры для исключения злокачественной опухоли или беременности.

У некоторых женщин на фоне приема перорального контрацептива могут иметь место аменорея или олигоменорея, особенно если эти состояния наблюдались и до начала использования контрацептивного препарата.

#### *Хлоазма*

На фоне приема пероральных контрацептивов иногда возникает хлоазма, в частности у женщин, имеющих в анамнезе хлоазму беременных. Женщины, склонные к развитию хлоазмы, должны избегать воздействия солнца и ультрафиолетового излучения во время использования пероральных контрацептивов. Хлоазма часто не исчезает полностью.

#### **При нарушениях функции почек**

С осторожностью при остром нарушении функции печени во время предшествующей беременности или предшествующего использования половых гормонов.

#### **При нарушениях функции печени**

С осторожностью при нарушениях функции почек.

#### **Применение в детском возрасте**

Противопоказан детям до 18 лет.

## **Условия хранения:**

При температуре от 15 до 30°C. Хранить в недоступном для детей месте.

## **Срок годности:**

2 года.

## **Условия отпуска в аптеке:**

По рецепту.

**Источник:** <http://drugs.thead.ru/Silest>