

Женеттен



Полезные ссылки:

[Цена в Яндексe](#) [Горздрав](#) [Столички](#)
[Госреестр](#) [Википедия](#)
[РЛС VIDAL](#) [Mail.Ru](#) [Drugs.com](#)^{англ}

Форма выпуска:

Таблетки, покрытые оболочкой	1 драже
этинилэстрадиол	30 мкг
диеногест	2 мг

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

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

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Препарат Женеттен - низкодозированный монофазный пероральный комбинированный эстроген-гестагенный контрацептивный препарат.

Контрацептивный эффект препарата Женеттен осуществляется посредством взаимодополняющих механизмов, к наиболее важным из которых относятся подавление овуляции и изменение вязкости цервикальной слизи, в результате чего она становится непроницаемой для сперматозоидов.

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

Гестагенный компонент препарата Женеттен - диеногест - обладает антиандрогенной активностью, что подтверждено результатами ряда клинических исследований. Кроме того, диеногест улучшает липидный профиль крови (увеличивает количество липопротеидов высокой плотности).

У женщин, принимающих комбинированные пероральные контрацептивы (КОК), уменьшаются болезненность и интенсивность менструальноподобных кровотечений, в результате чего снижается риск железодефицитной анемии. Кроме того, есть данные о снижении риска развития рака эндометрия и рака яичников.

Фармакокинетика

Диеногест

Абсорбция. При пероральном приеме диеногест быстро и полностью абсорбируется, его C_{max} , равная 51 нг/мл, достигается примерно через 2.5 ч. Биодоступность составляет приблизительно 96%.

Распределение. Диеногест связывается с альбумином сыворотки крови и не связывается с глобулином, связывающим половые гормоны (ГСПГ) и кортикоид-связывающим глобулином (КСГ). В свободном виде находится около 10% общей концентрации в сыворотке крови; около 90% - неспецифически связаны с сывороточным альбумином.

Индукция этинилэстрадиолом синтеза ГСПГ не влияет на связывание диеногеста с белками плазмы.

Метаболизм. Диеногест почти полностью метаболизируется. Клиренс из сыворотки после приема однократной дозы составляет примерно 3.6 л/ч.

Выведение. Период полувыведения составляет около 8.5-10.8 ч. Незначительное количество в неизменном виде выводится почками в виде метаболитов (период полувыведения - 14.4 ч), которые выводятся почками и через желудочно-кишечный тракт в соотношении примерно 3:1.

Равновесная концентрация. Нафармакокинетику диеногеста не влияет содержание ГСПГ в сыворотке крови. В результате ежедневного приема препарата концентрация диеногеста в сыворотке увеличивается примерно в 1.5 раза.

Этинилэстрадиол

Абсорбция. После приема внутрь этинилэстрадиол быстро и полностью абсорбируется. Максимальная концентрация в сыворотке крови, равная примерно 67 пг/мл, достигается за 1.5-4 ч. Во время всасывания и первого прохождения через печень этинилэстрадиол метаболизируется, в результате чего его биодоступность при приеме внутрь составляет в среднем около 44%.

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 тонкой кишки, так и в печени. Основной путь метаболизма - ароматическое гидроксирование. 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 ч, вторая - 10-20 ч. В неизменном виде из организма не выводится. Метаболиты этинилэстрадиола выводятся почками и через желудочно-кишечный тракт в соотношении 4:6 с $T_{1/2}$ около 24 ч.

Равновесная концентрация. Равновесная концентрация достигается на протяжении второй половины курса применения препарата.

Показания к применению:

- контрацепция;
- лечение легкой и умеренной степени акне и себореи у женщин, нуждающихся в контрацепции.

Относится к болезням:

- [Акне](#)
- [Контрацепция](#)
- [Себорея](#)

Противопоказания:

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

- тромбозы (венозные и артериальные) и тромбоэмболии в настоящее время или в анамнезе (в том числе, тромбоз глубоких вен (ТГВ), тромбоэмболия легочной артерии (ТЭЛА), инфаркт миокарда (ИМ), инсульт);
- состояния, предшествующие тромбозу (в том числе, транзиторные ишемические атаки, стенокардия) в настоящее время или в анамнезе;
- мигрень с очаговыми неврологическими симптомами в настоящее время или в анамнезе;
- сахарный диабет с сосудистыми осложнениями;
- множественные или выраженные факторы риска венозного или артериального тромбоза, в том числе осложненные поражения клапанного аппарата сердца, фибрилляция предсердий, заболевания сосудов головного мозга или коронарных артерий; неконтролируемая артериальная гипертензия, серьезное хирургическое вмешательство с длительной иммобилизацией, курение в возрасте старше 35 лет;

- печеночная недостаточность и тяжелые заболевания печени (до нормализации показателей функции печени);
- опухоли печени (доброкачественные или злокачественные) в настоящее время или в анамнезе;
- панкреатит с выраженной гипертриглицеридемией 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;
- период кормления грудью;
- повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата Женеттен;
- препарат Женеттен содержит лактозу, поэтому пациенты с редкой наследственной непереносимостью лактозы, дефицитом лактазы или нарушенным всасыванием глюкозо-галактозы не должны его принимать.

С осторожностью: следует тщательно взвешивать потенциальный риск и ожидаемую пользу применения препарата Женеттен в каждом индивидуальном случае при наличии следующих заболеваний/состояний и факторов риска:

- факторы риска развития тромбоза и тромбоэмболии: курение (в возрасте младше 35 лет); ожирение; дислиппротеинемия, контролируемая артериальная гипертензия; мигрень без очаговой неврологической симптоматики; неосложненные пороки клапанов сердца; наследственная предрасположенность к тромбозу (тромбозы, ИМ или нарушение мозгового кровообращения в молодом возрасте у кого-либо из ближайших родственников);
- другие заболевания, при которых могут отмечаться нарушения периферического кровообращения: сахарный диабет; системная красная волчанка; гемолитико-уремический синдром; болезнь Крона и язвенный колит; серповидно-клеточная анемия; флебит поверхностных вен;
- наследственный ангионевротический отек;
- гипертриглицеридемия;
- 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);
- послеродовой период.

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 таблеток из следующей упаковки начинается после 7-дневного перерыва в приеме таблеток, во время которого обычно развивается 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.

Начало лечения препаратом Женеттен

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

Прием препарата Женеттен начинается в первый день менструального цикла (т.е. в первый день менструального кровотечения). Допускается начало приема на 2-5 день менструального цикла, но в этом случае рекомендуется дополнительно использовать барьерный метод контрацепции в течение первых 7 дней приема таблеток из первой упаковки.

При переходе с других комбинированных гормональных контрацептивов (КОК, вагинального кольца, трансдермального пластыря).

Предпочтительно начать прием препарата Женеттен 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). При переходе с вагинального кольца, трансдермального пластыря предпочтительно начать прием препарата Женеттен в день кольца или наклеен новый пластырь.

При переходе с контрацептивов, содержащих только гестагены («мини-пили», инъекционные формы, имплант) или с высвобождающего гестаген внутриматочного контрацептива.

Женщина может перейти с мини-пили на препарат Женеттен в любой день (без перерыва), с импланта или внутриматочного контрацептива с гестагеном - в день его удаления, с инъекционной формы - со дня, когда должна была бы быть сделана следующая инъекция. Во всех случаях необходимо дополнительно использовать 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 или 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 препарата Женеттен должна быть исключена беременность или необходимо дождаться первой менструации.

Прием пропущенных таблеток

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

Если опоздание в приеме таблеток составило более 12 ч, контрацептивная защита может быть снижена. 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 гипоталамо-гипофизарно-яичниковой функции.

Соответственно могут быть даны следующие советы, 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 таблеток, необходимо учитывать вероятность наступления беременности. Чем больше таблеток пропущено, и чем ближе они к перерыву в приеме активных веществ, тем больше вероятность беременности.

Вторая неделя приема препарата

Женщина должна принять последнюю пропущенную таблетку как можно скорее, как только вспомнит (даже, если для этого нужно принять две таблетки одновременно). Следующую таблетку принимают в обычное время.

При условии, что женщина принимала таблетки правильно в течение 7 дней, предшествующих первой пропущенной таблетке, нет необходимости в использовании дополнительных контрацептивных мер. В противном случае, а также при пропуске двух и более таблеток необходимо дополнительно использовать барьерные методы контрацепции (например, презерватив) в течение 7 дней.

Третья неделя приема препарата

Риск снижения надежности неизбежен из-за предстоящего перерыва в приеме таблеток. Женщина должна строго придерживаться одного из двух следующих вариантов. При этом если в течение 7 дней, предшествующих первой пропущенной таблетке, все таблетки принимались правильно, нет необходимости использовать дополнительные контрацептивные методы.

1. 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, пока не закончатся таблетки из текущей упаковки. Следующую упаковку следует начать сразу же. Менструальноподобное кровотечение маловероятно, пока не закончится вторая упаковка, но могут отмечаться мажущие выделения и прорывные маточные 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 таблетки и затем начать прием новой упаковки.

Если женщина пропустила прием таблетки, и затем во время перерыва в приеме таблеток у нее нет менструальноподобного кровотечения, необходимо исключить беременность.

Рекомендации в случае рвоты и диареи

Если у женщины была рвота или диарея в течение 4 ч после приема таблетки, всасывание может быть неполным, и должны быть приняты дополнительные контрацептивные меры. В этих случаях следует ориентироваться на рекомендации при пропуске таблеток (см. «Прием пропущенных таблеток»).

Изменение дня начала менструальноподобного кровотечения

Для того чтобы отсрочить начало менструальноподобного кровотечения, женщина должна продолжить прием таблеток из новой упаковки препарата Женеттен 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 препарата Женеттен 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 менструальноподобного кровотечения, и в дальнейшем, будут мажущие выделения и прорывные маточные кровотечения во время приема второй упаковки (так же как в случае, когда она хотела бы отсрочить начало менструальноподобного кровотечения).

*Информация для отдельных групп пациенток***Дети и подростки**

Препарат Женеттен показан только после наступления менархе.

Пациенты пожилого возраста

Не применимо. Препарат Женеттен не показан после наступления менопаузы.

Пациенты с нарушениями функции печени

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

Пациенты с нарушениями функции почек

Препарат Женеттен специально не изучался у пациенток с нарушениями функции почек. Имеющиеся данные не предполагают изменения лечения у таких пациенток.

Побочное действие:

При приеме препарата Женеттен могут отмечаться нерегулярные кровотечения (мажущие кровянистые выделения или прорывные маточные кровотечения), особенно в течение первых месяцев применения.

На фоне приема препарата Женеттен у женщин наблюдались и другие нежелательные эффекты, указанные в таблице ниже. В пределах каждой группы, выделенной в зависимости от частоты нежелательного эффекта, нежелательные эффекты представлены в порядке уменьшения тяжести.

По частоте нежелательные эффекты разделяются на частые (>1/100 и <1/10), нечастые (>1/1000 и <1/100) и редкие (>1/10000 и <1/1000). Для дополнительных нежелательных эффектов, выявленных только в ходе постмаркетинговых наблюдений и для которых провести оценку частоты не представляется возможным, указано «частота неизвестна».

Система органов	Часто (>1/100 и <1/10)	Нечасто (>1/1000 и <1/100)	Редко (>1/10000 и <1/1000)	Частота не известна
Инфекции и инфицированные		Вагинит/вульвовагинит Вагинальный кандидоз или другие грибковые вульвовагинальные инфекции	Сальпингофорит (андексит) Инфекции мочевыводящих путей Цистит Мастит Цервит Грибковые инфекции Кандидоз Герпетическое поражение полости рта	

			Грипп Бронхит Синусит Инфекции верхних дыхательных путей Вирусная инфекция	
Доброкачественные, злокачественные и неуточненные опухоли (включая кисты и полипы)			Миома матки Липома молочной железы	
Кровь и лимфатическая система			Анемия	
Иммунная система			Аллергические реакции	
Эндокринная система			Вирилизм	
Метаболизм		Повышение аппетита	Анорексия	
Психические расстройства		Снижение настроения	Депрессия Психические нарушения Бессонница Нарушения сна Агрессия	Изменения настроения Снижение либидо Повышение либидо
Нервная система	Головная боль	Головокружение Мигрень	Ишемический инсульт Цереброваскулярные расстройства Дистония	
Орган зрения			Сухость слизистой оболочки глаз Раздражение слизистой оболочки глаз Осциллопия Нарушения зрения	Непереносимость контактных линз (неприятны е ощущения при их ношении)
Орган слуха			Внезапная потеря слуха Шум в ушах Головокружение Нарушение слуха	
Сердце			Сердечнососудистые расстройства Тахикардия, включая увеличение ЧСС	
Сосуды		Гипертензия Гипотензия	Тромбоз/ ТЭЛАТромбофлебит Диастолическая гипертензия Ортостатическая циркуляторная дистония Приливы Варикозное расширение вен Заболевания вен Боль по ходу вен	
Патология дыхательных путей, грудной клетки и средостения			Бронхиальная астма Гипервентиляция	
ЖКТ		Боль в животе, включая боли в верхних и нижних отделах живота, дискомфорт/вздутие Тошнота Рвота Диарея	Гастрит Энтерит Диспепсия	
Кожа, подкожные ткани		АкнеАлопеция Сыпь, включая макулярную сыпь Зуд, включая генерализованный зуд	Аллергический дерматит Атопический дерматит/нейродермит Экзема Псориаз Гипергидроз Хлоазма	Крапивница Узловатая эритема Мультиформная эритема

			Нарушение пигментации/ гиперпигментация Себорея Перхоть Гирсутизм Заболевания кожи Кожные реакции Апельсиновая корка Сосудистые звездочки	
Опорно-двигательный аппарат и соединительные ткани			Боли в спине Дискомфорт в области мышц и скелета Миалгия Боли в конечностях	
Репродуктивная система и молочные железы	Боль в молочных железах, ощущение дискомфорта, нагрубание молочных желез	Изменение продолжительности и объема менструальноподобных кровотечений, включая меноррагии, гипоменорею, олигоменорею и аменорею Ациклические кровотечения, в т.ч. кровотечения из влагалища и метроррагия Увеличение размеров молочных желез, набухание и распирание молочных желез Отек молочной железы Дисменорея Выделения из половых путей/ выделения из влагалища Кисты яичника Боли в области малого таза	Дисплазия эпителия шейки матки Кисты придатков матки Боль в области придатков матки Кисты молочных желез Фиброзно-кистозная мастопатия Диспареуния Галакторея	Выделения из молочных желез
Общие симптомы		Утомляемость, астения, плохое самочувствие	Боли в груди Периферические отеки Гриппоподобные явления Воспаление Повышенная температура Раздражительность	Задержка жидкости
Результаты обследований		Изменения массы тела (увеличение, снижение и колебания массы тела)	Увеличение уровня триглицеридов в крови Гиперхолестеринемия	
Врожденные, семейные и генетические нарушения			Обнаружение дополнительной молочной железы/полимастия	

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:

Препарат Женеттен не назначается во время беременности и в период кормления грудью.

Если беременность выявляется во время приема препарата Женеттен, его следует сразу же отменить. Однако обширные эпидемиологические исследования не выявили повышенного риска дефектов развития у детей, рожденных женщинами, получавших половые гормоны до беременности, или тератогенного действия, когда половые гормоны принимались по неосторожности в ранние сроки беременности. Прием КОК может уменьшать количество грудного молока и изменять его состав, поэтому их применение противопоказано при лактации. Небольшое количество половых гормонов и/или их метаболитов может выводиться с молоком, однако не имеется подтверждения их негативного воздействия на здоровье младенца.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Взаимодействие препарата Женеттен с другими лекарственными средствами может привести к прорывным маточным кровотечениям и/или снижению контрацептивной эффективности. Женщины, принимающие препараты, способные снижать контрацептивную эффективность препарата Женеттен, должны временно дополнительно использовать барьерные методы контрацепции 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; и с большой долей вероятности окскарбазепин, топирамат, фелбамат, гризеофульвин и препараты, содержащие зверобой продырявленный; ингибиторы ВИЧ-протеазы (например, ритонавир) и нуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы (например, невирапин) и их комбинации также потенциально могут влиять на печеночный метаболизм.

Влияние на кишечно-печеночную циркуляцию: по данным отдельных исследований, некоторые антибиотики (например, пенициллины и тетрациклин) могут уменьшать кишечнопеченочную циркуляцию эстрогенов, тем самым, снижая концентрацию этинилэстрадиола.

Во время приема любого из вышеперечисленных лекарственных средств женщине следует дополнительно применять барьерный метод контрацепции (например, презерватив).

Вещества, влияющие на метаболизм комбинированных гормональных контрацептивов (ингибиторы ферментов)

Диеногест является субстратом цитохрома P450 (CYP)3A4. Известные ингибиторы CYP3A4, такие как азоловые противогрибковые препараты (например, кетоконазол), циметидин, верапамил, макролиды (например, эритромицин), дилтиазем, антидепрессанты и грейпфрутовый сок, могут увеличивать концентрацию диеногеста в плазме крови.

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 (за исключением рифампицина и гризеофульвина) и в течение 7 дней после их отмены следует дополнительно использовать барьерный метод контрацепции. Если период использования барьерного метода предохранения заканчивается позже, чем таблетки в упаковке, нужно переходить к следующей упаковке препарата Женеттен без обычного перерыва в приеме таблеток.

Препарат Женеттен может 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 и факторов риска, указанных ниже, имеются в настоящее время, то следует тщательно взвешивать потенциальный риск и ожидаемую пользу применения препарата Женеттен в каждом индивидуальном случае и обсудить его с женщиной до того, как она решит начать прием препарата. В случае утяжеления, усиления или первого проявления любого из этих состояний, заболеваний или факторов риска, женщина должна проконсультироваться с врачом, который может принять решение о необходимости отмены препарата.

Заболевания сердечно-сосудистой системы

Результаты эпидемиологических исследований указывают на наличие взаимосвязи между применением КОК и повышением частоты развития венозных и артериальных тромбозов и тромбоэмболии (таких как ТГВ, ТЭЛА, ИМ цереброваскулярные нарушения). Данные заболевания отмечаются редко.

Риск развития венозной тромбоэмболии (ВТЭ) максимален в первый год приема таких препаратов, преимущественно в течение первых 3 месяцев. Повышенный риск отмечается после первоначального использования КОК или возобновления использования одного и того же или разных КОК (после перерыва между приемами препарата в 4 недели и более).

Общий риск венозной тромбоэмболии (ВТЭ) у пациенток, принимающих низко дозированные КОК (< 50 мкг

этинилэстрадиола) в два-три раза выше, чем у небеременных пациенток, которые не принимают КОК, 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).

Венозная тромбоэмболия (ВТЭ), проявляющаяся как ТГВ или ТЭЛА может произойти при использовании любых КОК.

Крайне редко при использовании КОК 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 КОК отсутствует.

Артериальная тромбоэмболия может клинически проявляться инсультом, окклюзией сосудов или ИМ.

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:

— ожирения (индекс массы тела более чем 30 кг/м²);

— 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 препарата Женеттен;

— длительной иммобилизации, серьезного хирургического вмешательства, любой операции на ногах или обширной травмы. В этих ситуациях желательно прекратить применение препарата Женеттен (в случае планируемой операции, по крайней мере, за 4 недели до нее) и не возобновлять его прием в течение 2-х недель после окончания иммобилизации;

— дислипотеинемии;

— артериальной гипертензии;

— мигрени;

— заболеваний клапанов сердца;

— фибрилляции предсердий.

Вопрос о возможной роли варикозного расширения вен и поверхностного тромбоза в развитии ВТЭ остается спорным.

Следует учитывать повышенный риск развития тромбоэмболии в послеродовом периоде.

Нарушения периферического кровообращения также могут отмечаться при сахарном диабете, системной красной волчанке, гемолитико-уремическом синдроме, хронических воспалительных заболеваниях кишечника (болезнь Крона или язвенный колит) и серповидно-клеточной анемии.

Увеличение частоты и тяжести мигрени во время применения препарата Женеттен (что может предшествовать цереброваскулярным нарушениям) может быть основанием для немедленного прекращения приема этого препарата.

К биохимическим показателям, указывающим на наследственную или приобретенную предрасположенность к венозному или артериальному тромбозу относится следующее: резистентность к активированному протеину С, гипергомоцистеинемия, недостаток антитромбина-III, недостаток протеина С, недостаток протеина S, антифосфолипидные антитела (антитела к кардиолипину, волчаночный антикоагулянт).

При оценке соотношения риска и пользы, следует учитывать, что лечение соответствующего состояния может уменьшить связанный с ним риск тромбоза. Также следует учитывать, что риск тромбозов и тромбоэмболий при беременности выше, чем при приеме низкодозированных пероральных контрацептивов (< 0,05 мг этинилэстрадиола).

Опухоли

Наиболее существенным фактором риска развития рака шейки матки, является персистирующая папилломо-вирусная инфекция. Имеются сообщения о некотором повышении риска развития рака шейки матки при длительном применении КОК. Однако связь с приемом КОК не доказана. Обсуждается возможность взаимосвязи этих данных со скринингом заболеваний шейки матки и 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, которые использовали КОК (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 диагностированного рака молочной железы у женщин, принимающих КОК в настоящее время или принимавших недавно, является незначительным по отношению к общему риску этого заболевания. Его связь с приемом КОК не доказана. Наблюдаемое повышение риска может быть также следствием более ранней диагностики рака молочной железы у женщин, применяющих КОК. У женщин, когда-либо применявших КОК, выявляются более ранние стадии рака молочной железы, чем у женщин, никогда их не применявших.

В редких случаях на фоне применения КОК наблюдалось развитие опухолей печени, которые в отдельных случаях приводили к угрожающему жизни внутрибрюшному внутреннему кровотечению. В случае появления 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 наличии этого состояния в семейном анамнезе) возможно повышение риска развития панкреатита во время приема КОК. Хотя небольшое повышение артериального давления (АД) было описано у многих женщин, принимающих КОК, клинически значимые повышения отмечались редко. Тем не менее, если во время приема препарата Женеттен развивается стойкое, клинически значимое повышение АД, следует отменить данный препарат и начать лечение артериальной гипертензии. Прием препарата может быть продолжен, если с помощью гипотензивной терапии достигнуты нормальные значения АД.

Следующие состояния, как сообщалось, развиваются или ухудшаются как во время беременности, так и при приеме КОК, но их связь с приемом КОК 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 КОК.

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 препарата Женеттен до тех пор, пока показатели функции печени не вернутся в норму. Рецидивирующая холестатическая желтуха, которая впервые возникла во время беременности или предыдущего приема половых гормонов, требует прекращения приема препарата Женеттен.

Хотя КОК могут оказывать влияние на резистентность к инсулину и толерантность к глюкозе, нет необходимости изменения терапевтического режима у больных сахарным диабетом, применяющих препарат Женеттен. Тем не менее, женщины с сахарным диабетом должны тщательно наблюдаться во время приема данного препарата. Иногда может развиваться хлоазма, особенно у женщин с наличием в анамнезе хлоазмы беременных. Женщины со склонностью к хлоазме во время приема препарата Женеттен® должны избегать длительного пребывания на солнце и воздействия ультрафиолетового излучения.

Доклинические данные о безопасности

Доклинические данные, полученные в ходе исследований токсичности при многократном приеме доз препарата, а также генотоксичности, канцерогенного потенциала и токсичности для репродуктивной системы, не указывают на наличие особого риска для человека. Тем не менее, следует помнить, что половые гормоны могут способствовать росту некоторых гормонозависимых тканей и опухолей.

Лабораторные тесты

Прием Женеттен может влиять на результаты некоторых лабораторных тестов, включая показатели функции печени, почек, щитовидной железы, надпочечников, содержание транспортных белков в плазме, показатели углеводного обмена, параметры свертывания крови и фибринолиза. Изменения обычно не выходят за границы нормальных значений.

Снижение эффективности

Эффективность препарата Женеттен может быть снижена в следующих случаях: при пропуске таблеток, при рвоте и диарее или в результате лекарственного взаимодействия. Частота и выраженность менструальноподобных кровотечений на фоне приема препарата Женеттен могут отмечаться нерегулярные кровотечения (мажущие кровянистые выделения или прорывные маточные кровотечения), особенно в течение первых месяцев применения. Поэтому, оценка любых нерегулярных кровотечений должна проводиться только после периода адаптации, составляющего приблизительно 3 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 развиваться менструальноподобное кровотечение. Если препарат Женеттен принимался согласно указаниям, маловероятно, что женщина беременна. Тем не менее, если до этого препарат Женеттен принимался нерегулярно или, если отсутствуют подряд 2

Женеттен

Фармакологическая база данных (<http://drugs.thead.ru>)

кровотечения отмены до продолжения приема препарата должна быть исключена беременность.

Медицинские осмотры

Перед началом применения препарата Женеттен необходимо ознакомиться с анамнезом жизни, семейным анамнезом женщины, провести тщательное общемедицинское (включая измерение АД, частоты сердечных сокращений, определение индекса массы тела) и гинекологическое обследование, включая исследование молочных желез и цитологическое исследование соскоба с шейки матки (тест по Папаниколау), исключить беременность. При возобновлении приема препарата Женеттен 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 препарат Женеттен не предохраняет от ВИЧ-инфекции (СПИД) и других заболеваний, передающихся половым путем!

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Не выявлено.

При нарушениях функции печени

Противопоказан:

- печеночная недостаточность и тяжелые заболевания печени (до нормализации показателей функции печени);
- опухоли печени (доброкачественные или злокачественные) в настоящее время или в анамнезе.

В редких случаях на фоне применения КОК наблюдалось развитие опухолей печени, которые в отдельных случаях приводили к угрожающему жизни внутрибрюшному внутреннему кровотечению. В случае появления сильных болей в области живота, увеличения печени или признаков внутрибрюшного кровотечения это следует учитывать при проведении дифференциального диагноза.

Применение в детском возрасте

Препарат Женеттен показан только после наступления менархе.

Условия хранения:

Хранить при температуре не выше 30°C. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: <http://drugs.thead.ru/Zhenetten>