

## Листок-вкладыш – информация для пациента

**Линдинет® 30, 75 мкг + 30 мкг, таблетки, покрытые оболочкой**  
Действующие вещества: гестоден + этинилэстрадиол

**Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

### Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Линдинет® 30, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Линдинет® 30.
3. Прием препарата Линдинет® 30.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Линдинет® 30.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

#### **1. Что из себя представляет препарат Линдинет® 30, и для чего его применяют**

Препарат Линдинет® 30 представляет собой комбинированный гормональный контрацептив для приема внутрь (КОК). Препарат Линдинет® 30 предназначен для предупреждения нежелательной беременности и применяется у взрослых женщин и девочек-подростков после наступления первой менструации (менархе).

Данный препарат содержит два типа женских половых гормонов, прогестаген (гестоден) и эстроген (этинилэстрадиол). Эти гормоны предотвращают наступление беременности тремя способами: подавляют выход яйцеклетки из яичников, делают слизь в шейке матки более густой, что затрудняет проникновение сперматозоидов в матку, и препятствуют изменениям во внутреннем слое матки (эндометрии), позволяющим оплодотворенной яйцеклетке в нем закрепиться (имплантации).

Препарат Линдинет® 30 представляет собой 21-дневный курс приема КОК – Вы принимаете ежедневно по одной таблетке в течение 21 дня, а затем делаете перерыв на 7 дней.

**Для предупреждения беременности необходимо точно следовать рекомендациям по приему препарата Линдинет® 30 в разделе 3.**

#### **2. О чем следует знать перед приемом препарата Линдинет® 30**

##### **Общая информация**

Прежде чем начать принимать препарат Линдинет® 30, Вам следует прочитать информацию о тромбозах, представленную в разделе 2. Особенно важно прочитать о возможных симптомах тромбоза – см. раздел 2 «Тромбозы».

Важно, чтобы Вы осознавали преимущества и риски, связанные с приемом КОК, до того, как начнете его использовать, или, когда будете принимать решение о продолжении приема препарата. Несмотря на то, что большинство здоровых женщин может принимать КОК, они подходят не всем.

Обязательно сообщите врачу, если у Вас есть заболевание или фактор риска, упомянутые в данном листке-вкладыше.

Прежде чем Вы начнете принимать препарат Линдинет® 30, врач задаст несколько вопросов о Вашем здоровье и здоровье Ваших близких родственников. Врач измерит Ваше артериальное давление и, в зависимости от Вашей конкретной ситуации, возможно, потребуется проведение дополнительных обследований, таких как обследование молочных желез.

Препарат Линдинет® 30 не защищает Вас от инфекций, передающихся половым путем, или ВИЧ-инфекции. Только презервативы могут помочь предотвратить заражение.

### **Противопоказания**

Вам не следует принимать препарат Линдинет® 30 при наличии у Вас любого из перечисленных ниже состояний. Если у Вас имеется какое-либо из перечисленных ниже состояний, пожалуйста, сообщите об этом лечащему врачу. Ваш врач обсудит с Вами другие более подходящие методы контрацепции.

#### **Не принимайте препарат Линдинет® 30:**

- если у Вас аллергия на гестоден, этинилэстрадиол или на любые другие компоненты препарата (перечислены в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас когда-либо был или имеется венозный тромб или тромбоэмболия (тромбоз глубоких вен ног (ТГВ), тромбофлебит глубоких вен, тромбоэмболия легочной артерии (ТЭЛА) или других органов);
- если у Вас когда-либо был или имеется артериальный тромбоз или тромбоэмболия (инфаркт миокарда или предшествующее ему состояние – стенокардия, нарушение мозгового кровообращения (инсульт или транзиторная ишемическая атака (ТИА));
- если Вам известно о наличии у Вас или Ваших родственников заболевания, которое сопровождается повышенным тромбообразованием – например, резистентность к активированному протеину С, гипергомоцистеинемия, дефицит протеина С, дефицит протеина S, дефицит антитромбина III, антитела к фосфолипидам (антитела к кардиолипину, волчаночный антикоагулянт);
- если у Вас высокий риск развития венозной или артериальной тромбоэмболии из-за наличия многочисленных факторов риска (курение в возрасте старше 35 лет, ожирение с индексом массы тела (ИМТ) 30 кг/м<sup>2</sup> и более, длительная иммобилизация, обширная травма, любая операция на нижних конечностях или серьезное хирургическое вмешательство, осложненные пороки клапанов сердца, фибрилляция предсердий), или одного серьезного фактора риска такого как:
  - неконтролируемая артериальная гипертензия;
  - очень высокий уровень липидов в крови (тяжелая дислипидопроteinемия);
  - сахарный диабет с поражением сосудов (диабетическая ангиопатия);
- если у Вас была или имеется мигрень с очаговой неврологической симптоматикой;
- если у Вас было или имеется воспаление поджелудочной железы (панкреатит) с очень высоким уровнем определенных жиров (триглицеридов) в крови;
- если у Вас было или имеется тяжелое заболевание печени (до нормализации показателей функции печени), в том числе желтуха, врожденные гипербилирубинемии – синдромы Жильбера, Дубина-Джонсона и Ротора;
- если у Вас были или имеются опухоли печени (доброкачественные или злокачественные);
- если у Вас выявлены гормонозависимые злокачественные опухоли (в том числе половых органов или молочной железы) или есть подозрение на них;
- если у Вас наблюдается кровотечение из влагалища, причины которого неизвестны;
- если Вы беременны или предполагаете, что можете быть беременны;
- если Вы кормите грудью;

- если Вы принимаете лекарственные препараты, содержащие омбитасвир/паритапревир/ритонавир, дасабувир, глекапревир/пибрентасвир или софосбувир/велпатасвир/воксилапревир;
- если у Вас редкие наследственные заболевания, такие как дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, непереносимость галактозы, недостаточность лактазы или нарушение всасывания глюкозы-галактозы.

Если любые из вышеперечисленных заболеваний или состояний возникли на фоне приема препарата Линдинет® 30, немедленно прекратите прием препарата и обратитесь к лечащему врачу. Во время отмены препарата Линдинет® 30 используйте негормональные методы контрацепции.

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед приемом препарата Линдинет® 30 проконсультируйтесь с лечащим врачом.

#### **В каком случае следует обратиться к врачу**

**Срочно обратитесь за медицинской помощью**, если Вы заметили возможные признаки тромбоза – это может быть тромбоз глубоких вен нижних конечностей, тромб в легких (например, тромбоэмболия легочной артерии), инфаркт или инсульт (см. ниже раздел «ТРОМБОЗЫ»). Описание симптомов этих серьезных нежелательных явлений дано в разделе «Как распознать тромбоз».

#### **Сообщите врачу, если что-либо из перечисленного ниже относится к Вам.**

Если Ваше состояние на фоне приема препарата Линдинет® 30 ухудшается, или возникло какое-либо состояние из нижеперечисленных, Вам также следует сообщить об этом врачу:

- **немедленно обратитесь к лечащему врачу**, если у Вас возникли такие симптомы ангионевротического отека, как отек лица, языка и/или горла и/или затруднение при глотании или крапивница, возможно затруднение дыхания. Препараты, содержащие эстрогены, могут вызывать или усиливать симптомы наследственного или приобретенного ангионевротического отека;
- если у Вас артериальная гипертензия;
- если у Вас мигрень без очаговой неврологической симптоматики;
- если у Вас неосложненные пороки клапанов сердца;
- если у Вас нарушения сердечного ритма;
- если у Вас сахарный диабет без сосудистых осложнений;
- если у Вас системная красная волчанка (системное заболевание соединительной ткани);
- если у Вас гемолитико-уремический синдром (нарушение свертывающей системы крови, вызывающее почечную недостаточность);
- если у Вас болезнь Крона или язвенный колит (воспалительное заболевание кишечника);
- если у Вас серповидно-клеточная анемия (наследственное заболевание, сопровождающееся изменением эритроцитов – красных клеток крови);
- если у Вас флебит поверхностных вен;
- если у Вас нарушение обмена липидов (дислипотеинемия) или повышение триглицеридов крови (гипертриглицеридемия);
- если у Вас заболевания печени легкой и средней тяжести при нормальных показателях функциональных проб печени;
- если у Вас заболевания, впервые возникшие или усугубившиеся во время предшествующей беременности или на фоне предыдущего приема половых гормонов:
  - желтуха и/или зуд, связанные с застоем желчи (холестаза), заболевания желчного пузыря;
  - отосклероз с ухудшением слуха;

- порфирия (нарушение обмена порфирина);
- герпес беременных;
- хорея Сиденгама (заболевание нервной системы, характеризующееся появлением неконтролируемых беспорядочных движений);
- если у Вас депрессия;
- если у Вас эпилепсия;
- если Вы недавно родили ребенка (послеродовой период);
- если у Вас варикозное расширение вен ног;
- если у Вас миома матки;
- если Вы принимаете антикоагулянты (препараты для разжижения крови).

### **Гормональные контрацептивы и курение**

Женщинам, использующим КОК, настоятельно рекомендуется не курить.

Курение сигарет повышает риск развития серьезных нежелательных реакций со стороны сердечно-сосудистой системы при применении КОК. Риск повышается с возрастом, зависит от интенсивности курения, и является значимым у женщин старше 35 лет.

### **ТРОМБОЗЫ**

У женщин, принимающих КОК, такие как Линдинет® 30, повышается риск развития тромбозов по сравнению с женщинами, не принимающими КОК. В редких случаях тромб может блокировать кровоток в сосуде и вызвать серьезные осложнения.

Тромбы могут образовываться:

- в венах («венозный тромбоз», «венозная тромбоэмболия» или ВТЭ);
- в артериях («артериальный тромбоз», «артериальная тромбоэмболия» или АТЭ).

Тромбозы не всегда полностью излечимы. В редких случаях возможны длительные серьезные последствия, в очень редких случаях – летальный исход.

**Важно помнить, что общий риск развития опасных тромбозов при применении препарата Линдинет® 30 является низким.**

### **Как распознать тромбоз**

Срочно обратитесь за экстренной медицинской помощью, если Вы заметили любые из перечисленных ниже признаков или симптомов. Не принимайте препарат Линдинет® 30, пока Ваш врач не разрешит Вам возобновить прием. При этом используйте другой метод контрацепции (например, презерватив).

<b>У Вас отмечается какой-либо из этих признаков?</b>	<b>Ваше вероятное состояние</b>
<p>Отек одной ноги и/или ступни, или отек вдоль вены ноги, особенно в сочетании с:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- болью или болезненностью в ноге, которая может ощущаться только в положении стоя или во время ходьбы;</li> <li>- повышение температуры пораженной ноги;</li> <li>- изменение цвета кожи на ноге, например, побледнение, покраснение или синюшность.</li> </ul>	Тромбоз глубоких вен
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Внезапная одышка без очевидной причины или учащенное дыхание;</li> <li>- внезапный кашель без очевидной причины, может быть с примесью крови;</li> <li>- острая боль в грудной клетке, которая может усиливаться при глубоком вдохе;</li> <li>- ощущение слабости и сильное головокружение;</li> </ul>	Тромбоэмболия легочной артерии

<ul style="list-style-type: none"> <li>- учащенное или неритмичное сердцебиение;</li> <li>- сильная боль в животе.</li> </ul> <p>Если Вы не уверены, проконсультируйтесь с врачом, так как некоторые из этих симптомов, например, кашель и одышка, могут быть ошибочно приняты за менее серьезные состояния, например инфекцию дыхательных путей (то есть «простуду»).</p>	
<p>Симптомы чаще всего отмечаются в одном глазу:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- внезапная потеря зрения или</li> <li>- нечеткость зрения без болевых ощущений, которая может прогрессировать до потери зрения.</li> </ul>	Тромб вен сетчатки глаз (тромб в сосудах глаза)
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Боль, дискомфорт, чувство давления, тяжести в грудной клетке;</li> <li>- чувство стеснения или распираания в грудной клетке, руке или за грудиной;</li> <li>- чувство переполнения желудка, нарушение пищеварения или ощущение удушья;</li> <li>- неприятные ощущения (дискомфорт) в верхней части тела, с иррадиацией в спину, нижнюю челюсть, горло, руку и желудок;</li> <li>- потливость, тошнота, рвота или головокружение;</li> <li>- очень выраженная слабость, тревожность, одышка;</li> <li>- учащенное или неритмичное сердцебиение.</li> </ul>	Инфаркт миокарда
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Внезапная слабость или онемение лица, руки или ноги, особенно с одной стороны тела;</li> <li>- внезапно возникшая спутанность сознания, нарушение речи или ее восприятия;</li> <li>- внезапное нарушение зрения в одном или обоих глазах;</li> <li>- внезапное нарушение походки, головокружение, нарушение равновесия или координации движений;</li> <li>- внезапная, сильная или продолжительная головная боль без известных причин;</li> <li>- потеря сознания или обморок с приступом судорог или без него.</li> </ul> <p>Иногда симптомы инсульта могут быть кратковременными, с очень быстрым и полным восстановлением, но Вам следует в любом случае обратиться к врачу, т.к. существует риск повторного инсульта.</p>	Инсульт
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Отек или посинение конечности;</li> <li>- сильная боль в животе («острый живот»).</li> </ul>	Тромбы других кровеносных сосудов

## **ТРОМБОЗ ВЕН**

### **Что может произойти при образовании тромба в вене?**

- Применение КОК связано с повышенным риском образования тромбов в венах (венозного тромбоза). Тем не менее, эти нежелательные реакции встречаются редко. Чаще всего они возникают в течение первого года применения КОК.

- Если тромб образуется в вене ноги или стопы, он может вызвать ТГВ.
- Если тромб в ноге оторвется и с кровотоком будет занесен в легкие, он может вызвать ТЭЛА.
- В очень редких случаях тромб может образовываться в венах других органов, например, глаза (тромбоз вен сетчатки глаза).

### **Когда риск развития венозного тромбоза наиболее высок?**

Риск тромбообразования в венах наиболее высок в течение первого года применения КОК, назначенных впервые. Данный риск также может увеличиваться при возобновлении приема КОК (того же самого или другого препарата) после перерыва продолжительностью 4 недели и более.

После первого года применения риск снижается, но всегда остается несколько повышенным по сравнению с женщинами, не принимающими КОК.

После прекращения приема препарата Линдинет® 30 риск тромбообразования снижается до обычного в течение нескольких недель.

### **Каков риск образования тромба?**

Риск зависит от естественного риска ВТЭ и типа КОК, который Вы принимаете.

Общий риск тромбообразования в венах ног или легких (ТГВ или ТЭЛА) при применении препарата Линдинет® 30 низкий.

## **ТРОМБОЗ АРТЕРИЙ**

### **Что может произойти при образовании тромба в артерии?**

Как и тромбоз вен, артериальный тромбоз может вызвать серьезные осложнения. Например, он может привести к инфаркту миокарда или инсульту.

### **Факторы, повышающие риск развития тромбоза вен и артерий**

Ваш риск выше:

- С возрастом (после 35 лет).
- **Если Вы курите.** Если Вы принимаете КОК, такие как препарат Линдинет® 30, Вам рекомендуется бросить курить. Если Вы не можете бросить курить, и Вам больше 35 лет, врач порекомендует Вам другой метод контрацепции.
- Если у Вас избыточная масса тела (ИМТ выше 30 кг/м<sup>2</sup>).
- Если у Вас повышенное артериальное давление.
- Если у Вашего ближайшего родственника был сердечный приступ или инсульт в относительно раннем возрасте (моложе 50 лет). В таком случае у Вас также может быть более высокий риск развития сердечного приступа или инсульта.
- При высоком содержании липидов в крови (холестерина или триглицеридов) у Вас или у кого-либо из Ваших ближайших родственников.
- Если у Вас бывает мигрень, особенно «мигренью с аурой».
- Если у Вас есть заболевания сердца (пороки клапанов сердца, нарушение сердечного ритма, известное как мерцательная аритмия).
- Если у Вас сахарный диабет.
- Если Вам требуется хирургическое вмешательство, или Вы длительное время обездвижены в связи с травмой или заболеванием, или на Вашу ногу наложена гипсовая повязка. Возможно, потребуется прекратить применение препарата Линдинет® 30 за несколько недель до операции или на время Вашей иммобилизации. Если Вам необходимо будет прекратить прием препарата Линдинет® 30 уточните у врача, когда можно возобновить его применение.
- В первые несколько недель послеродового периода.

Риск развития тромбоза тем выше, чем больше вышеуказанных факторов у Вас присутствует.

Авиаперелет (продолжительностью свыше 4 часов) может временно увеличить риск образования тромбов, особенно при наличии других перечисленных факторов риска.

Важно сообщить врачу обо всех состояниях, имеющих отношение к Вам, даже если Вы не уверены. Ваш врач может принять решение о прекращении приема препарата Линдинет® 30.

Если у Вас имеется более одного из вышеперечисленных состояний, или если какое-то из них протекает особенно тяжело, риск развития тромбоза может быть еще выше.

Если в тот период, когда Вы принимаете препарат Линдинет® 30 какое-либо из вышеуказанных условий изменится, например, Вы начнете курить, или в случае, если у Вашего близкого родственника разовьется тромбоз по неизвестной причине, или Вы сильно прибавите в весе, сообщите об этом врачу.

### **Гормональные контрацептивы и онкологические заболевания**

При длительном применении КОК снижают риск возникновения рака яичников и рака эндометрия. Тем не менее, возможно, что применение КОК несколько повышает риск развития рака шейки матки – хотя это скорее может быть связано с особенностями полового поведения (более редкое применение барьерных методов контрацепции, большее количество половых партнеров), чем с применением препарата. Развитие рака шейки матки у женщин связано с инфицированием вирусом папилломы человека (ВПЧ). Всем женщинам следует регулярно проходить исследование цервикального мазка.

Если у Вас когда-либо был диагностирован рак молочной железы, Вам не следует принимать КОК. У женщин, принимающих КОК, имеется несколько повышенный относительный риск развития рака молочной железы. Этот риск остается повышенным в течение всего периода приема КОК, однако нормализуется в течение 10 лет после прекращения использования КОК. Поскольку рак молочной железы редко встречается у женщин моложе 40 лет, количество случаев рака молочной железы у женщин, принимающих КОК в настоящее время или принимавших недавно, является незначительным по отношению к общему риску этого заболевания.

Женщины, принимающие КОК, регулярно проходят медицинские осмотры, поэтому у них диагностируется рак молочной железы на более ранней стадии. Важно регулярно проходить медицинское обследование молочных желез, если Вы обнаружили какое-либо образование или уплотнение в молочных железах – незамедлительно обратитесь к врачу.

В редких случаях у женщин, принимающих пероральные контрацептивы, выявлялись доброкачественные опухоли печени и еще реже – злокачественные. Опухоли печени могут приводить к возникновению кровотечений в брюшной полости. В случае необычно сильной боли в животе обратитесь к врачу.

### **Нарушения психики**

Некоторые женщины, принимающие гормональные контрацептивы, включая препарат Линдинет® 30, сообщали о случаях депрессии или подавленном настроении. Депрессия может быть серьезной и может иногда приводить к суицидальным мыслям. Если у Вас появились перепады настроения и симптомы депрессии, как можно скорее обратитесь к врачу для получения дальнейшей медицинской консультации.

Если у Вас была депрессия в анамнезе, пожалуйста, сообщите об этом Вашему врачу, так как Вам необходимо обращать на это внимание.

### **Высокое артериальное давление**

Если Вы принимаете КОК, Вы можете заметить, что у Вас повысилось артериальное давление, однако это явление редко требует лечения. Если у Вас когда-либо наблюдалось повышенное артериальное давление, Вам может понадобиться другой метод контрацепции. Если врач назначил Вам КОК, Вам следует регулярно контролировать артериальное давление и, если Вы заметите значительное повышение артериального давления, Вам следует немедленно прекратить прием КОК и использовать другой метод контрацепции. Вам следует пройти лечение гипотензивными препаратами (см. раздел «Не принимайте препарат Линдинет® 30»). После нормализации артериального давления Ваш врач примет решение о том, можете ли Вы возобновить прием КОК.

### **Влияние на характер кровотечения из влагалища**

При приеме любых КОК в течение первых трех месяцев у Вас могут возникать нерегулярные вагинальные кровотечения из влагалища («мажущие» кровянистые выделения или «прорывные» кровотечения) между регулярными менструальными кровотечениями. Нерегулярные кровотечения из влагалища обычно прекращаются, как только Ваш организм приспособится к приему препарата (обычно примерно через 3 месяца). Если после периода адаптации кровотечения продолжают, становятся более выраженными или начинаются снова, обратитесь к врачу для исключения негормональных причин, таких как беременность или некоторые другие заболевания. При необходимости, врач может назначить Вам другой КОК.

Если у Вас ранее наблюдалась аменорея (отсутствие менструаций) или олигоменорея (нерегулярные или очень слабые менструальные кровотечения), это явление может снова возникнуть на фоне применения КОК. Если Вы не придерживались правильной схемы приема препарата и кровотечение «отмены» отсутствует два раза подряд, Вы можете быть беременны, и следует немедленно обратиться к врачу. В этом случае Вам можно продолжать принимать таблетки только после выполнения теста на беременность и консультации врача.

### **Медицинские осмотры**

Перед тем, как назначить Вам КОК, врач тщательно расспросит Вас о Вашей медицинской истории и истории Ваших родственников, и внимательно осмотрит Вас. Вам нужно будет принять участие в регулярном скрининге рака шейки матки (исследование мазка по Папаниколау (Pap)).

Вам необходимо будет прийти для первого обследования через 3 месяца после начала приема КОК. Один раз в год врач будет повторять обследование, выполненное на первом визите перед назначением КОК.

При сдаче каких-либо анализов крови или мочи сообщите своему врачу, что Вы принимаете препарат Линдинет® 30, поскольку он может повлиять на результаты некоторых анализов.

### **Дети и подростки**

Прием препарата Линдинет® 30 не показан для применения у девочек, не достигших полового созревания (до первого менструального кровотечения).

### **Другие препараты и препарат Линдинет® 30**

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, в том числе препараты, отпускаемые без рецепта и препараты растительного происхождения.

Также сообщайте другим врачам, назначающим Вам другие препараты, в том числе стоматологам, что Вы принимаете препарат Линдинет® 30. Врач предупредит о необходимости применения дополнительных методов контрацепции (например,



презерватива), о сроках их применения и о необходимости изменения дозы назначенного Вам препарата.

Некоторые препараты могут влиять на содержание в крови действующих веществ препарата Линдинет® 30, и могут снижать его контрацептивную эффективность:

- препараты для лечения эпилепсии (например, фенитоин, барбитураты, примидон, карбамазепин, фелбамат, окскарбазепин, топирамат, перампанел, руфинамид);
- препараты для лечения туберкулеза (например, рифампицин);
- препараты для лечения ВИЧ-инфекции и вирусного гепатита С (например, ритонавир, невирапин, эфавиренз);
- определенные противогрибковые препараты (например, гризеофульвин), а также азольные противогрибковые препараты (например, итраконазол, вориконазол, флуконазол);
- препараты, снижающие давление в легких (бозентан);
- растительные лекарственные средства на основе зверобоя продырявленного (*Hypericum perforatum*). Сообщите Вашему врачу, если Вы принимаете или хотели бы принимать препараты, содержащие зверобой продырявленный, поскольку в этом случае Линдинет® 30 не подходит для Вас;
- препараты для лечения онкологических заболеваний (например, вемурафениб, дабрафениб);
- препарат для лечения заболеваний, связанных с нарушениями сна при наркозависимости (модафинил);
- макролидные антибиотики (например, кларитромицин, эритромицин);
- антагонисты кальция (например, верапамил, дилтиазем);
- нестероидные противовоспалительные препараты (в том числе эторикоксиб).

Линдинет® 30 может влиять на содержание в крови действующих веществ других препаратов и может:

- повышать концентрацию циклоспорина, мидазолама, теофиллина, мелатонина, тизанидина в плазме крови;
- снижать концентрацию ламотриджина (препарат для лечения эпилепсии) в плазме крови.

Поэтому очень важно сообщать Вашему врачу, что Вы принимаете КОК, если Вам назначают любое другое лекарственное средство.

Не принимайте препарат Линдинет® 30, если у Вас есть гепатит С, и Вы принимаете лекарственные препараты, содержащие омбитасвир/паритапревир/ритонавир, дасабувир, глекапревир/пибрентасвир или софосбувир/велпатасвир/воксилапревир, поскольку прием этих препаратов может вызвать повышение показателей функции печени в крови (повышение активности фермента печени аланинаминотрансферазы (АЛТ)). До начала лечения этими лекарственными средствами врач назначит Вам другой контрацептив. Прием препарата Линдинет® 30 можно возобновить примерно через 2 недели после завершения лечения этими препаратами.

### **Препарат Линдинет® 30 с пищей и напитками**

Грейпфрутовый сок может повышать содержание эстрогена и/или прогестагена в плазме крови.

### **Беременность и грудное вскармливание**

Если Вы беременны, думаете, что можете быть беременны, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Прием препарата Линдинет® 30 противопоказан во время беременности.

В случае беременности во время применения препарата прием препарата должен быть немедленно прекращен.

Прием препарата Линдинет® 30 противопоказан к применению в период грудного вскармливания. Применение препарата Линдинет® 30, как и других КОК, может уменьшать количество грудного молока и изменять его состав, поэтому прием препарата противопоказан до прекращения грудного вскармливания. Небольшое количество половых гормонов и/или их метаболитов может проникать в грудное молоко и оказывать влияние на здоровье ребенка.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Не выявлено влияния препарата Линдинет® 30 на управление транспортными средствами и механизмами.

### **Препарат Линдинет® 30 содержит лактозу (молочный сахар) и сахарозу**

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

### **3. Прием препарата Линдинет® 30**

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

#### **Когда и как принимать препарат Линдинет® 30**

Препарат Линдинет® 30 следует принимать по 1 таблетке в сутки непрерывно в течение 21 дня, в определенном порядке, указанном на упаковке стрелками (от 1 до 21), примерно в одно и то же время суток, запивая небольшим количеством воды.

Прием таблеток из следующей упаковки следует начинать после 7-дневного перерыва, во время которого обычно наступает менструальноподобное кровотечение (кровотечение «отмены»). Как правило, оно начинается на 2–3 день после приема последней таблетки и может не закончиться до начала приема таблеток из новой упаковки.

После 7-дневного перерыва необходимо начинать прием таблеток из новой упаковки даже в случае, если менструальноподобное кровотечение еще не прекратилось. Это означает, что прием таблеток из новой упаковки необходимо начинать в один и тот же день недели, соответственно кровотечение «отмены» будет наступать каждый месяц примерно в один и тот же день недели.

#### **Особые группы пациенток**

##### Пациентки пожилого возраста

Препарат Линдинет® 30 не показан для применения в период менопаузы.

##### Пациентки с нарушением функции печени

Препарат Линдинет® 30 противопоказан женщинам с печеночной недостаточностью и заболеваниями печени тяжелой степени до нормализации показателей функции печени.

#### **Применение у детей и подростков**

Препарат Линдинет® 30 показан только после наступления менархе.

#### **Путь и (или) способ введения**

Таблетки следует принимать внутрь по порядку, указанному на блистере, ежедневно, примерно в одно и то же время, запивая небольшим количеством воды.

### **Начало приема первой упаковки препарата Линдинет® 30**

- Если никакое гормональное контрацептивное средство не применялось в предыдущем месяце

Прием препарата Линдинет® 30 следует начинать в первый день менструального цикла (т.е. в первый день менструального кровотечения). Необходимо принять таблетку 1, затем следует принимать таблетки по порядку до таблетки 21, следуя стрелкам.

Вы можете начать прием препарата на 2–5 день менструального цикла, но в этом случае необходимо дополнительно использовать барьерный метод контрацепции (например, презерватив) в течение первых 7 дней приема препарата Линдинет® 30.

- При переходе с других комбинированных контрацептивных препаратов (КОК, вагинального кольца или контрацептивного пластыря)

Вы можете начать прием препарата Линдинет® 30 на следующий день после приема последней таблетки, содержащей гормоны, из упаковки предыдущего КОК, но ни в коем случае не позднее следующего дня после обычного 7-дневного перерыва (для КОК, содержащих 21 таблетку в упаковке) или на следующий день после приема последней таблетки плацебо из предыдущей упаковки (для КОК, содержащих 28 таблеток в упаковке). Прием препарата Линдинет® 30 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 внутриматочной терапевтической системы с высвобождением гестагена

Перейти с приема «мини-пили» на препарат Линдинет® 30 можно 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 в течение первых 7 дней приема таблеток необходимо дополнительно использовать барьерный метод контрацепции (например, презерватив).

- После аборта (в том числе самопроизвольного) в первом триместре беременности  
Начинать прием препарата можно немедленно. При соблюдении этого условия дополнительных мер контрацепции не требуется.

- После родов (при отсутствии грудного вскармливания) или прерывания беременности (в том числе самопроизвольного) во втором триместре

Начинать прием препарата рекомендуется на 21–28 день после родов (при отсутствии грудного вскармливания), или сразу после прерывания беременности (в том числе самопроизвольного) во втором триместре. Если прием препарата начат позднее, необходимо дополнительно использовать барьерный метод контрацепции в течение первых 7 дней приема препарата Линдинет® 30. Если половой контакт имел место до начала приема препарата Линдинет® 30, необходимо исключить наличие беременности.

Если Вы не уверены, когда и как начать принимать препарат Линдинет® 30, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

### **Если Вы приняли препарата Линдинет® 30 больше, чем следовало**

Если Вы приняли сразу несколько таблеток за один раз, возможно появление тошноты, рвоты или кровотечения из влагалища. При наличии указанных симптомов следует обратиться к врачу, который проинформирует Вас о необходимых мерах.

Если Вы обнаружили, что ребенок случайно проглотил одну или несколько таблеток препарата Линдинет® 30, проконсультируйтесь с врачом.

### **Если Вы забыли принять препарат Линдинет® 30**

Если Вы забыли принять таблетку, следуйте нижеприведенным инструкциям:

- Если опоздание в приеме препарата составило **менее 12 часов**, контрацептивная

защита не снижается. Нужно принять пропущенную таблетку как можно скорее, следующая таблетка принимается в обычное время.

- Если опоздание в приеме препарата 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 выше риск беременности.

Соответственно, если опоздание в приеме таблеток составило более 12 часов (интервал с момента приема последней таблетки больше 36 часов), в зависимости от недели, когда была пропущена таблетка, могут быть даны следующие рекомендации:

Вы пропустили одну таблетку на первой неделе приема препарата

Необходимо принять последнюю пропущенную таблетку как можно скорее, как только Вы вспомните об этом (даже если это означает прием 2-х таблеток одновременно). Следующую таблетку необходимо принять в обычное время.

В течение последующих 7 дней необходимо дополнительно использовать барьерный метод контрацепции (например, презерватив). Если половой контакт имел место в течение недели перед пропуском таблетки, необходимо учитывать возможность наступления беременности.

Вы пропустили одну таблетку на второй неделе приема препарата

Необходимо принять последнюю пропущенную таблетку как можно скорее, как только Вы вспомните об этом (даже если это означает прием 2-х таблеток одновременно). Следующую таблетку необходимо принять в обычное время.

При условии, если Вы правильно принимали таблетки в течение 7 дней, предшествующих первой пропущенной таблетке, необходимости в использовании дополнительных методов контрацепции нет. В противном случае, а также при пропуске 2-х и более таблеток, необходимо дополнительно использовать барьерные методы контрацепции (например, презерватив) в течение последующих 7 дней.

Вы пропустили одну таблетку на третьей неделе приема препарата

Риск снижения контрацептивной надежности неизбежен из-за предстоящего перерыва в приеме таблеток. В этом случае необходимо придерживаться следующих рекомендаций:

- если в течение 7 дней, предшествующих первой пропущенной таблетке, все таблетки принимались правильно, необходимости использовать дополнительные методы контрацепции нет. При приеме пропущенных таблеток необходимо следовать указаниям в пункте 1 или 2.

- если в течение 7 дней, предшествующих первой пропущенной таблетке, таблетки принимались неправильно, то в течение последующих 7 дней необходимо дополнительно использовать барьерный метод контрацепции (например, презерватив) и в этом случае следует придерживаться рекомендаций в пункте 1 для приема пропущенных таблеток.

1. Необходимо принять последнюю пропущенную таблетку как можно скорее, как только Вы вспомните об этом (даже если это означает прием 2-х таблеток одновременно). Следующие таблетки принимают в обычное время, пока не закончатся таблетки из текущей упаковки. Прием таблеток из следующей упаковки следует начинать сразу же без обычного 7-дневного перерыва. Кровотечение «отмены» маловероятно, пока не закончатся таблетки из второй упаковки, но могут отмечаться «мажущие» кровянистые выделения и/или «прорывные» кровотечения в дни приема препарата.

2. Можно также прервать прием таблеток из текущей упаковки, сделать перерыв на 7 или менее дней (**включая дни пропуска таблеток**), после чего начинать прием таблеток из новой упаковки.

Если Вы пропустили прием таблеток, и затем во время перерыва в приеме у Вас отсутствует кровотечение «отмены», необходимо исключить беременность.

**Допускается принимать не более 2-х таблеток в течение 1 суток.**

### **Что делать в случае рвоты или тяжелой диареи**

При тяжелых желудочно-кишечных расстройствах всасывание препарата может быть неполным, поэтому следует использовать дополнительные (барьерные) методы контрацепции.

Если в течение 3–4 часов после приема таблеток произошла рвота или была диарея, в зависимости от недели приема препарата следует ориентироваться на рекомендации при пропуске таблеток, указанные выше. Если Вы не хотите менять свою обычную схему приема и переносить начало кровотечения «отмены» на другой день недели, дополнительную таблетку следует принять из другой упаковки.

### **Если Вы хотите отсрочить наступление менструальноподобного кровотечения**

Для того, чтобы отсрочить начало менструальноподобного кровотечения, необходимо продолжить дальнейший прием таблеток из новой упаковки препарата Линдинет® 30 без обычного 7-дневного перерыва. Таблетки из новой упаковки могут приниматься так долго, как это необходимо, в том числе до тех пор, пока таблетки в упаковке не закончатся. На фоне приема препарата из второй упаковки могут отмечаться «мажущие» кровянистые выделения из влагалища и/или «прорывные» маточные кровотечения. Возобновить прием препарата Линдинет® 30 из очередной упаковки следует после обычного 7-дневного перерыва.

### **Если Вы хотите изменить день начала менструальноподобного кровотечения**

Для того, чтобы перенести день начала менструальноподобного кровотечения на другой день недели, Вам следует сократить (но не удлинять) ближайший 7-дневный перерыв в приеме таблеток на столько дней, на сколько Вы хотите. Например, если цикл обычно начинается в пятницу, а в будущем Вы хотите, чтобы он начинался во вторник (тремя днями ранее), прием таблеток из следующей упаковки необходимо начинать на 3 дня раньше, чем обычно. Чем короче перерыв в приеме таблеток, тем выше вероятность, что менструальноподобное кровотечение не наступит, и во время приема таблеток из второй упаковки будут наблюдаться «мажущие» кровянистые выделения и/или «прорывные» кровотечения.

### **Если Вы хотите прекратить прием препарата Линдинет® 30**

Прием препарата Линдинет® 30 можно прекратить в любое время. Если Вы по-прежнему не планируете беременность, узнайте у врача о других методах контрацепции до прекращения приема препарата.

Если Вы прекратили прием препарата Линдинет® 30, чтобы забеременеть, следует дождаться наступления естественной менструации, прежде чем пытаться забеременеть. Это поможет рассчитать предполагаемую дату родов более точно.

При наличии вопросов по применению препарата Линдинет® 30 обратитесь к лечащему врачу.

## **4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Линдинет® 30 может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Если у Вас появится какая-либо нежелательная реакция, особенно тяжелая и стойкая, или изменение в состоянии здоровья, которое, по Вашему мнению, может быть связано с применением препарата Линдинет® 30, сообщите об этом врачу.

Повышенный риск тромбообразования в венах (ВТЭ) или артериях (АТЭ) характерен для всех женщин, принимающих КОК.

Риск развития тромбоза может быть выше, если у Вас есть другие состояния, увеличивающие этот риск (см. подробную информацию о состояниях, увеличивающих риск тромбоза, и о симптомах тромбоза в разделе 2).

В редких случаях образование тромба может приводить к развитию следующих состояний (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- тромб в венах в ноге или стопе (ТГВ)
- тромб в сосудах в легких (ТЭЛА)
- инфаркт миокарда
- инсульт
- микроинсульт или преходящее нарушение мозгового кровообращения (транзиторная ишемическая атака – ТИА)
- тромбы в сосудах печени, желудка/кишечника, почек или глаз.

**Срочно обратитесь за медицинской помощью если Вы заметили возможные признаки тромбоза!** Описание симптомов этих серьезных нежелательных явлений дано в разделе «Как распознать тромбоз».

Как и при приеме любого другого лекарственного препарата, при приеме Линдинет® 30 могут развиваться аллергические реакции (реакции гиперчувствительности). Эти реакции в очень редких случаях могут сопровождаться крапивницей, внезапным отеком лица, губ, рта, языка или горла (ангионевротический отек), затрудненным дыханием и нарушениями кровообращения, такими как падение артериального давления, головокружение, тошнота и одышка. **Если у Вас наблюдается любой симптом аллергической реакции, немедленно прекратите прием препарата Линдинет® 30 и свяжитесь с Вашим врачом – Вам может потребоваться срочная медицинская помощь.**

**Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Линдинет® 30**

**Очень часто** (могут возникать более чем у 1 человека из 10):

- задержка жидкости, отеки
- изменение массы тела (повышение или снижение)
- снижение/перепады настроения (включая депрессию), нервозность, расстройство полового влечения (либидо)
- головокружение
- тошнота, рвота, боль в животе
- акне
- боль в молочных железах, болезненность и увеличение молочных желез, боль во время менструации (дисменорея), изменение выделений из влагалища

**Часто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- воспаление влагалища, включая грибковые инфекции влагалища (кандидоз)
- снижение/повышение аппетита
- повышение артериального давления
- боли спастического характера в животе, вздутие живота
- сыпь, пигментные пятна на коже (хлоазма), выпадение волос (алопеция), избыточный рост волос на теле и лице (гирсутизм)
- изменение уровня жиров (липидов) в крови, включая увеличение концентрации триглицеридов

**Редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- повышение уровня глюкозы в крови (снижение толерантности к глюкозе)
- непереносимость контактных линз (неприятные ощущения при их ношении)
- желтушная окраска кожи (вызванная застоем желчи – холестазом)
- болезненные красноватые кожные узелки (узловатая эритема)

**Очень редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- опухоли печени (гепатоцеллюлярная карцинома, очаговая узловая гиперплазия, аденома печени)
- обострение системной красной волчанки (системное аутоиммунное заболевание)
- обострение порфирии (нарушение обмена порфирина)
- обострение хорей (заболевание, связанное с нарушением движений)
- воспаление зрительного нерва
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит)
- образование камней в желчном пузыре, застой желчи (холестаз)
- гемолитико-уремический синдром
- кожная сыпь, часто начинающаяся с появления красных зудящих участков на лице, руках или ногах (многоформная эритема)

**Неизвестно** (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- воспаление толстого кишечника (колит)
- отсутствие менструальноподобного кровотечения, ациклические кровотечения, «мажущие» кровянистые выделения, снижение объема менструальноподобного кровотечения, аменорея после окончания приема комбинации гестоден + этинилэстрадиол

### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

#### *Российская Федерация*

«Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения»

109012 г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

+7 (800) 550-99-03, +7 (499) 578-02-20

pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<https://roszdravnadzor.gov.ru>

#### *Республика Беларусь*

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037 г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Отдел фармаконадзора

+375-17-242-00-29

rcpl@rceth.by

<https://rceth.by>

#### *Кыргызская Республика*

«Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения и социального развития Кыргызской Республики»

720044 г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

+ 996-312-21-92-88

vigilance@pharm.kg

<http://www.pharm.kg>

## **5. Хранение препарата Линдинет® 30**

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на блистерной упаковке и картонной пачке. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (блистер в пачке) для того, чтобы защитить от света и влаги.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который более не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

### **Препарат Линдинет® 30 содержит**

Действующими веществами являются гестоден и этинилэстрадиол.

Каждая таблетка, покрытая оболочкой, содержит 75 мкг гестодена и 30 мкг этинилэстрадиола.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

*Ядро таблетки:* натрия кальция эдетат, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный, повидон К-30, крахмал кукурузный, лактозы моногидрат.

*Оболочка:* краситель хинолиновый желтый (Е 104), повидон К-90, титана диоксид, макрогол 6000, тальк, кальция карбонат, сахароза.

### **Внешний вид препарата Линдинет® 30 и содержимое его упаковки**

Таблетки, покрытые оболочкой.

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой, желтого цвета. На изломе белого или почти белого цвета со светло-желтой окантовкой.

21 таблетка в блистере из пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой. 1 или 3 блистера в картонной пачке с листком-вкладышем. В картонную пачку вложен картонный плоский футляр для хранения блистера.

### **Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

ОАО «Геден Рихтер»

Gedeon Richter Plc.

1103 Gyomroi st. 19-21, Budapest, Hungary

Телефон: +36-1-431-4000

Электронный адрес: [drugsafety@richter.hu](mailto:drugsafety@richter.hu)

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

*Российская Федерация*

Московское Представительство ОАО «Геден Рихтер»

119049 г. Москва, 4-й Добрынинский пер., дом 8

Телефон: +7 (495) 363-39-50

Электронный адрес: [drugsafety@g-richter.ru](mailto:drugsafety@g-richter.ru)



*Республика Беларусь*

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Беларусь

220004 г. Минск, пр. Победителей, дом 5, офис 505

Телефон, факс: +375-17-272-64-87

Телефон, факс: +375-17-215-25-21

Электронный адрес: [drugsafety.by@gedeonrichter.eu](mailto:drugsafety.by@gedeonrichter.eu)

*Кыргызская Республика*

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Кыргызской Республике

720005 г. Бишкек, ул. Игембердиева, 1 "А",

бизнес центр «Аврора», офис 703

Телефон: +996-312-98-81-16

Электронный адрес: [drugsafety.ky@gedeonrichter.eu](mailto:drugsafety.ky@gedeonrichter.eu)

**Листок-вкладыш пересмотрен**

**Прочие источники информации**

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза <https://eec.eaeunion.org>.

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Линдинет 30, 75 мкг + 30 мкг, таблетки, покрытые оболочкой

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: гестоден и этинилэстрадиол.

Каждая таблетка содержит 75 мкг гестодена и 30 мкг этинилэстрадиола.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат, сахараза (см. раздел 4.3, 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые оболочкой

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой, желтого цвета. На изломе белого или почти белого цвета со светло-желтой окантовкой.

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

#### 4.1. Показания к применению

Пероральная контрацепция.

#### 4.2. Режим дозирования и способ применения

##### Режим дозирования

Препарат Линдинет 30 принимают по 1 таблетке в сутки в течение 21 дня, примерно в одно и то же время. Таблетки следует принимать в порядке, указанном на блистерной упаковке (от 1 до 21), по направлению стрелки.

Прием таблеток из следующей упаковки начинается после 7-дневного перерыва в приеме таблеток, во время которого обычно наступает кровотечение «отмены». Кровотечение, как правило, начинается на 2–3 день после приема последней таблетки и может не закончиться до начала приема таблеток из новой упаковки. Это означает, что начинать прием таблеток из новой упаковки необходимо в один и тот же день недели, и что каждый месяц кровотечение «отмены» будет наступать примерно в один и тот же день недели.

##### Начало приема препарата Линдинет 30

- *При отсутствии применения каких-либо гормональных контрацептивных средств в предыдущем месяце*

Прием препарата Линдинет 30 следует начинать в первый день менструального цикла (т.е. в первый день менструального кровотечения). Необходимо принять таблетку 1, затем следует принимать таблетки по порядку до таблетки 21, следуя стрелкам.

Допускается начинать прием препарата на 2–5 день менструального цикла, но в этом случае рекомендуется дополнительно использовать барьерный метод контрацепции (например, презерватив) в течение первых 7 дней приема таблеток из первой упаковки.

- *При переходе с других комбинированных гормональных контрацептивов (комбинированных оральных контрацептивов (КОК), вагинального кольца или трансдермального пластыря)*

Предпочтительно начинать прием препарата Линдинет 30 на следующий день после приема последней таблетки, содержащей гормоны, из упаковки предыдущего КОК, но не позднее следующего дня после обычного 7-дневного перерыва (для КОК, содержащих 21 таблетку в упаковке) или на следующий день после приема последней таблетки плацебо из предыдущей упаковки (для КОК, содержащих 28 таблеток в упаковке).

Прием препарата Линдинет 30 следует начинать в день удаления вагинального кольца или контрацептивного 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 внутриматочной терапевтической системы с высвобождением гестагена*

Перейти с «мини-пили» на препарат Линдинет 30 можно в любой день (без перерыва), с имплантата или внутриматочного контрацептива с гестагеном – в день его удаления, с инъекционной формы – в день, когда должна быть сделана следующая инъекция. Во всех случаях необходимо дополнительно использовать барьерный метод контрацепции (например, презерватив) в течение первых 7 дней приема таблеток.

- *После аборта (в том числе самопроизвольного) в первом триместре беременности*  
Начинать прием препарата можно немедленно. При соблюдении этого условия дополнительных мер контрацепции не требуется.

- *После родов или прерывания беременности во втором триместре*  
Начинать прием препарата рекомендуется на 21–28 день после родов (при отсутствии грудного вскармливания) или после прерывания беременности во втором триместре беременности. Если прием начат позднее, необходимо использовать дополнительно барьерный метод контрацепции в течение первых 7 дней приема таблеток. Если имел место половой контакт, до начала приема препарата Линдинет 30 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. Нужно принять пропущенную таблетку как можно скорее, следующая таблетка принимается в обычное время.

Если опоздание в приеме препарата 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 выше риск беременности.

При этом следует руководствоваться следующими 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 системы.

Соответственно могут быть даны следующие рекомендации:

#### *Первая неделя приема препарата*

Необходимо принять последнюю пропущенную таблетку как можно скорее, как только женщина вспомнит об этом (даже если это означает прием 2-х таблеток одновременно).

Следующую таблетку принимают в обычное время.

В течение последующих 7 дней необходимо дополнительно использовать барьерный метод контрацепции (например, презерватив). Если половой контакт имел место в течение недели перед пропуском таблетки, необходимо учитывать вероятность наступления беременности.

#### *Вторая неделя приема препарата*

Необходимо принять последнюю пропущенную таблетку как можно скорее, как только женщина вспомнит об этом (даже если это означает прием 2-х таблеток одновременно).

Следующую таблетку принимают в обычное время.

При условии, что женщина принимала таблетки правильно в течение 7 дней, предшествующих первой пропущенной таблетке, необходимости в использовании дополнительных методов контрацепции нет. В противном случае, а также при пропуске 2-х и более таблеток необходимо дополнительно использовать барьерные методы контрацепции (например, презерватив) в течение последующих 7 дней.

#### *Третья неделя приема препарата*

Риск снижения контрацептивной 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 методы контрацепции.

1. Необходимо принять последнюю пропущенную таблетку как можно скорее, как только женщина вспомнит об этом (даже если это означает прием 2-х таблеток одновременно). Следующие таблетки принимают в обычное время, пока не закончатся таблетки из текущей упаковки. Прием таблеток из следующей упаковки следует начинать сразу же. Кровотечение «отмены» маловероятно, пока не закончатся таблетки из второй упаковки, но могут отмечаться «мажущие» выделения и/или «прорывные» кровотечения во время приема таблеток.

2. Можно также прервать прием таблеток из текущей упаковки, сделать перерыв на 7 дней (**включая дни пропуска таблеток**), затем начать прием таблеток из новой упаковки. Если женщина пропустила прием таблеток, и затем во время перерыва в приеме у нее отсутствует кровотечение «отмены», необходимо исключить беременность.

***Не следует принимать более 2 таблеток в течение 1 суток!***

#### Рекомендации при желудочно-кишечных расстройствах

При тяжелых желудочно-кишечных расстройствах всасывание препарата может быть неполным, поэтому следует использовать дополнительные методы контрацепции.

Если в течение 3–4 часов после приема таблетки была рвота или диарея, в зависимости от недели приема препарата следует ориентироваться на рекомендации при пропуске таблеток, указанные выше. Если женщина не хочет менять свою обычную схему приема и переносить начало кровотечения «отмены» на другой день недели, дополнительную таблетку следует принять из другой упаковки.

#### Изменение дня начала менструальноподобного кровотечения

Для того, чтобы отсрочить начало менструальноподобного кровотечения, женщина должна продолжить прием таблеток из новой упаковки препарата Линдинет 30 сразу после того, как приняты все таблетки из предыдущей упаковки, без перерыва в приеме. Таблетки из новой упаковки могут приниматься так долго, как желает женщина (в том числе до тех пор, пока таблетки в упаковке не закончатся). На фоне приема препарата из второй упаковки у женщины могут отмечаться «мажущие» кровянистые выделения или «прорывные» маточные кровотечения. Возобновить прием препарата Линдинет 30 из новой упаковки 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 женщина хочет. Чем короче интервал, тем выше риск, что у нее не будет кровотечения «отмены», и в дальнейшем могут возникнуть «мажущие» кровянистые выделения или «прорывные» кровотечения из влагалища во время приема таблеток из

второй упаковки (так же, как и в случае, когда женщина хотела бы отсрочить начало менструальноподобного кровотечения).

#### Особые группы пациенток

##### *Пациентки пожилого возраста*

Не применимо. Препарат Линдинет 30 не показан после наступления менопаузы.

##### *Пациентки с нарушением функции почек*

Препарат Линдинет 30 специально не изучался у пациенток с нарушениями функции почек. Имеющиеся данные не предполагают коррекции режима дозирования у данной группы пациенток.

##### *Пациентки с нарушением функции печени*

Препарат Линдинет 30 противопоказан женщинам с тяжелыми заболеваниями печени.

#### Дети

Прием препарата Линдинет 30 не показан до наступления менархе.

#### Способ применения

Для приема внутрь. Таблетки следует запивать небольшим количеством воды.

### **4.3. Противопоказания**

Применение препарата Линдинет 30 противопоказано при наличии какого-либо из состояний/заболеваний или факторов риска, перечисленных ниже.

- Гиперчувствительность к гестодену и/или этинилэстрадиолу, и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Тромбозы (венозные и артериальные) и тромбоэмболии в настоящее время или в анамнезе (в том числе, тромбоз глубоких вен (ТГВ), тромбофлебит глубоких вен, тромбоэмболия легочной артерии (ТЭЛА), инфаркт миокарда), цереброваскулярные нарушения (геморрагические или ишемические).
- Состояния, предшествующие тромбозу (в том числе, транзиторные ишемические атаки, стенокардия) в настоящее время или в анамнезе.
- Наследственная или приобретенная предрасположенность к венозным или артериальным тромбозам, включая резистентность к активированному протеину С (АРС-резистентность, включая фактор V Лейдена), гипергомоцистеинемию, дефицит протеина С, дефицит протеина S, дефицит антитромбина III, антифосфолипидные антитела (антитела к кардиолипину, волчаночный антикоагулянт).
- Наличие выраженных или множественных факторов высокого риска венозного или артериального тромбоза (курение в возрасте старше 35 лет, ожирение с индексом массы тела (ИМТ) 30 кг/м<sup>2</sup> и более, длительная иммобилизация, обширная травма, любая операция

на нижних конечностях или серьезное хирургическое вмешательство, осложненные пороки клапанов сердца, фибрилляция предсердий).

- Наличие высокого риска артериальной тромбоэмболии ввиду наличия множественных факторов риска (курение в возрасте старше 35 лет, ожирение с ИМТ 30 кг/м<sup>2</sup> и более, длительная иммобилизация, обширная травма, любая операция на нижних конечностях или серьезное хирургическое вмешательство, осложненные пороки клапанов сердца, фибрилляция предсердий) или наличие одного серьезного фактора риска из представленных ниже:

- Неконтролируемая артериальная гипертензия.
- Тяжелая дислипидемия.
- Сахарный диабет с диабетической ангиопатией.

- Мигрень с очаговыми неврологическими симптомами в настоящее время или в анамнезе.

- Панкреатит с выраженной гипертриглицеридемией в настоящее время или в анамнезе.

- Печеночная недостаточность и тяжелые заболевания печени (до нормализации показателей функции печени), в том числе желтуха, врожденные гипербилирубинемии (синдромы Жильбера, Дубина-Джонсона и Ротора).

- Опухоли печени (доброкачественные или злокачественные) в настоящее время или в анамнезе.

- Выявленные гормонозависимые злокачественные заболевания (в том числе половых органов или молочных желез) или подозрение на них.

- Кровотечение из влагалища неясного генеза.

- Беременность или подозрение на нее.

- Период грудного вскармливания.

- Совместное применение с противовирусными препаратами прямого действия (ПППД), содержащими омбитасвир/паритапревир/ритонавир и дасабувир, с лекарственными препаратами, содержащими глекапревир/пибрентасвир или софосбувир/велпатасвир/воксилапревир.

- Дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, непереносимость лактозы.

Если какие-либо из этих состояний/заболеваний или факторов риска появляются впервые во время приема препарата гестоден + этинилэстрадиол, следует сразу прекратить прием препарата и проконсультироваться с врачом. До консультации с врачом следует перейти на негормональные противозачаточные средства.

#### 4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Если какие-либо из состояний/заболеваний или факторов риска, указанных ниже, имеются в настоящее время, следует провести тщательную оценку соотношения «пользы-риска» применения препарата Линдинет 30 для каждой женщины индивидуально и обсудить его до начала приема препарата:

- факторы риска развития тромбоза и тромбоэмболий: курение; тромбозы/тромбоэмболии, инфаркт миокарда или нарушение мозгового кровообращения в возрасте менее 50 лет у кого-либо из ближайших родственников; ожирение; дислипотеинемия, адекватно контролируемая артериальная гипертензия; мигрень без очаговой неврологической симптоматики; неосложненные пороки клапанов сердца; нарушения сердечного ритма;
- другие заболевания, при которых могут отмечаться нарушения периферического кровообращения: сахарный диабет без сосудистых осложнений; системная красная волчанка; гемолитико-уремический синдром; болезнь Крона и язвенный колит; серповидно-клеточная анемия; флебит поверхностных вен;
- гипертриглицеридемия;
- заболевания печени легкой и средней тяжести при нормальных показателях функциональных проб печени;
- заболевания, впервые возникшие или усугубившиеся во время предшествующей беременности или на фоне предыдущего приема половых гормонов (например, желтуха и/или зуд, связанные с холестазом, заболевания желчного пузыря, отосклероз с ухудшением слуха, порфирия, гестационный герпес, хорея Сиденгама);
- у женщин с наследственным ангионевротическим отеком;
- депрессия;
- эпилепсия;
- послеродовой период;
- варикозное расширение вен нижних конечностей;
- миома матки;
- терапия антикоагулянтами.

В случае усугубления, усиления или первого проявления любого из этих состояний, заболеваний или факторов риска, женщина должна проконсультироваться со своим врачом для решения вопроса о прекращении приема препарата.

#### Риск развития венозной и артериальной тромбоэмболии (ВТЭ и АТЭ)

Результаты эпидемиологических исследований указывают на наличие взаимосвязи между применением КОК и повышением частоты развития венозных и артериальных тромбозов и



тромбоэмболий (таких как ТГВ, ТЭЛА, инфаркт миокарда, цереброваскулярные нарушения). Данные заболевания отмечаются редко.

Повышенный риск развития ВТЭ, связываемый с применением КОК, обусловлен наличием в его составе эстрогена. КОК, содержащие в качестве прогестагенного компонента левоноргестрел, норгестимат или норэтистерон, связаны с самым низким риском ВТЭ. При применении других КОК, таких как препарат Линдинет 30, риск развития ВТЭ в два раза выше. Выбор в пользу КОК с более высоким риском развития ВТЭ может быть сделан только после консультации с женщиной, позволяющей убедиться, что она полностью понимает риск ВТЭ, связанный с приемом данного контрацептива, влияние препарата на существующие у нее факторы риска и то, что риск развития ВТЭ максимален в первый год приема таких препаратов. Повышенный риск отмечается и при возобновлении применения КОК (после перерыва между приемами препарата в 4 недели и более). Повышенный риск развития ВТЭ присутствует преимущественно в течение первых 3 месяцев.

ВТЭ может оказаться жизнеугрожающей или привести к летальному исходу (в 1–2% случаев). ВТЭ, проявляющаяся в виде ТГВ и/или ТЭЛА, может произойти при применении любых КОК.

Крайне редко при применении КОК возникает тромбоз других кровеносных сосудов, например, печеночных, брыжеечных, почечных, мозговых вен и артерий или сосудов сетчатки глаза.

Симптомы ТГВ: односторонний отек нижней конечности или по ходу вены, боль или дискомфорт только в вертикальном положении или при ходьбе, локальное повышение температуры, покраснение или изменение окраски кожных покровов в пораженной нижней конечности.

Симптомы ТЭЛА: 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 часто встречающихся и менее тяжелых состояний (например, инфекции дыхательных путей).

АТЭ может привести к инсульту, окклюзии сосудов или инфаркту миокарда.

Симптомы инсульта: внезапная слабость или потеря чувствительности лица, конечностей, особенно с одной стороны тела, внезапная спутанность сознания, сильная или продолжительная головная боль без видимой причины, одно- или двухсторонняя потеря зрения; проблемы с речью и пониманием; внезапное нарушение походки, головокружение, потеря равновесия или координации движений; внезапная потеря сознания или обморок с

судорожным приступом или без него. Другие признаки окклюзии сосудов: внезапная боль, отечность и незначительная синюшность конечностей, «острый» живот.

Симптомы инфаркта миокарда: боль, дискомфорт, давление, тяжесть, чувство сжатия или распирания в груди или за грудиной, с иррадиацией в спину, челюсть, верхнюю конечность, область эпигастрия; холодный пот, тошнота, рвота или головокружение, сильная слабость, тревога или одышка; учащенное или нерегулярное сердцебиение. АТЭ может оказаться жизнеугрожающей и привести к летальному исходу.

У женщин с сочетанием нескольких факторов риска или высокой выраженностью одного из факторов следует рассматривать возможность их взаимоусиления. В подобных случаях степень повышения риска может оказаться более высокой, чем при простом суммировании факторов. В этом случае прием препарата Линдинет 30 противопоказан.

Риск развития тромбоза (венозного и/или артериального) и тромбоэмболии или цереброваскулярных нарушений повышается:

- с возрастом;
- у курящих женщин (с увеличением количества сигарет или повышением возраста риск нарастает, особенно в возрасте старше 35 лет);
- при наличии семейного анамнеза (например, ВТЭ или АТЭ у близких родственников или родителей в возрасте менее 50 лет). В случае наследственной или приобретенной предрасположенности, женщина должна быть осмотрена соответствующим специалистом для решения вопроса о возможности приема КОК;
- при ожирении (с ИМТ более 30 кг/м<sup>2</sup>);
- при дислипотеинемии;
- при артериальной гипертензии;
- при мигрени;
- при заболеваниях клапанов сердца;
- при фибрилляции предсердий;
- в случае длительной иммобилизации, серьезного хирургического вмешательства, любой операции на нижних конечностях, в области таза или обширной травмы. В этих случаях следует прекратить применение КОК (в случае планируемой операции, по крайней мере, за 4 недели до нее) и не возобновлять прием в течение 2-х недель после полного восстановления мобильности женщины.

Временная иммобилизация (например, авиаперелет длительностью более 4 часов) также может являться фактором риска развития ВТЭ, особенно при наличии других факторов риска.

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

Следует учитывать повышенный риск развития тромбозов 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 (что может предшествовать цереброваскулярным нарушениям) во время применения КОК является основанием для немедленного прекращения приема этих препаратов.

К биохимическим показателям, указывающим на наследственную или приобретенную предрасположенность к развитию венозного или артериального тромбоза относятся: резистентность к активированному протеину С, гипергомоцистеинемия, дефицит антитромбина III, дефицит протеина С, дефицит протеина S, антифосфолипидные антитела (антитела к кардиолипину, волчаночный антикоагулянт).

При оценке соотношения риска и пользы следует учитывать, что адекватное лечение соответствующего состояния/заболевания может уменьшить связанный с ним риск тромбоза.

### Опухоли

Наиболее существенным фактором риска развития рака шейки матки (РШМ) является персистирующая папилломавирусная инфекция. Имеются сообщения о некотором повышении риска развития РШМ при длительном применении КОК. Однако связь с приемом КОК не доказана. Сохраняются противоречия относительно того, в какой степени эти данные связаны со скринингом на предмет патологии шейки матки или с особенностями полового поведения (более редкое применение барьерных методов контрацепции, большее количество половых партнеров).

Мета-анализ 54 эпидемиологических исследований показал, что имеется несколько повышенный относительный риск развития рака молочной железы (РМЖ), диагностированного у женщин, принимающих КОК 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 РМЖ отмечается редко у женщин до 40 лет, увеличение количества случаев РМЖ у женщин, принимающих КОК в настоящее время или принимавших его 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 РМЖ у женщин, применяющих

КОК (у них диагностируются более ранние клинические формы РМЖ, чем у женщин, не принимавших КОК), биологическим действием КОК или сочетанием обоих этих факторов. В редких случаях на фоне применения КОК наблюдалось развитие доброкачественных, а в крайне редких – злокачественных опухолей печени, которые в отдельных случаях приводили к угрожающему жизни внутрибрюшному кровотечению. В случае появления сильных болей в области живота, увеличения печени или признаков внутрибрюшного кровотечения это следует учитывать при проведении дифференциального диагноза.

#### Другие состояния

Депрессивное настроение и депрессия являются известной нежелательной реакцией при применении гормональных контрацептивов (см. раздел 4.8). Депрессия может быть серьезным расстройством и является известным фактором риска суицидального поведения и суицида. Следует рекомендовать женщине обратиться к своему врачу в случае появления изменений настроения и депрессивных симптомов, в том числе, вскоре после начала приема препарата Линдинет 30.

У женщин с гипертриглицеридемией (или наличием этого состояния в семейном анамнезе) во время приема КОК возможно повышение риска развития панкреатита.

Несмотря на то, что незначительное повышение артериального давления (АД) было описано у многих женщин, принимающих КОК, клинически значимое повышение отмечалось редко. Тем не менее, если на фоне применения КОК развивается стойкое клинически значимое повышение АД, прием КОК следует прекратить и начинать лечение артериальной гипертензии. Прием КОК 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: холестатическая желтуха и/или зуд, связанный с холестазом; формирование камней в желчном пузыре; порфирия; системная красная волчанка; гемолитико-уремический синдром; хорея Сиденгама; гестационный герпес; потеря слуха, связанная с отосклерозом. Также описаны случаи болезни Крона и язвенного колита на фоне применения КОК.

Экзогенные эстрогены могут провоцировать или ухудшать симптомы наследственного и приобретенного ангионевротического отека.

Острые или хронические нарушения функции печени могут потребовать отмены КОК до тех пор, пока показатели функции печени не вернуться в норму. Рецидив холестатической желтухи, развившейся впервые во время предшествующей беременности или предыдущего приема половых гормонов, требует прекращения приема КОК.

Хотя КОК могут оказывать влияние на инсулинорезистентность и толерантность к глюкозе, у пациенток с сахарным диабетом, применяющих низкодозированные КОК, как правило, коррекции дозы гипогликемических препаратов не требуется. Тем не менее, женщины с сахарным диабетом должны тщательно наблюдаться во время приема КОК.

Иногда может развиваться хлоазма, особенно у женщин с наличием в анамнезе хлоазмы беременных. Женщины со склонностью к хлоазме во время приема КОК должны избегать длительного пребывания на солнце и воздействия ультрафиолетового излучения.

#### Лабораторные тесты

Применение таких препаратов, как гестоден + этинилэстрадиол, может влиять на результаты некоторых лабораторных тестов, включая биохимические показатели функции печени, щитовидной железы, почек и надпочечников, концентрацию транспортных протеинов в плазме (например, транскортина, фракции липидов/липопротеидов, параметры углеводного метаболизма, коагуляции и фибринолиза). Эти изменения, как правило, остаются в пределах нормальных физиологических значений.

#### Снижение эффективности

Эффективность КОК может быть снижена в следующих случаях: в случае пропуска таблеток, желудочно-кишечных расстройствах или в результате лекарственного взаимодействия.

#### Влияние на характер кровотечения

На фоне приема КОК могут отмечаться нерегулярные кровотечения («мажущие» кровянистые выделения и/или «прорывные» кровотечения), особенно в течение первых месяцев применения. Поэтому оценка любых нерегулярных кровотечений должна проводиться только после периода адаптации, составляющего приблизительно 3 цикла приема препарата.

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 кровотечение «отмены». Если препарат гестоден + этинилэстрадиол принимался согласно рекомендациям, маловероятно, что женщина беременна. Тем не менее, если до этого препарат принимался нерегулярно, или если отсутствуют подряд два кровотечения «отмены», до продолжения его приема должна быть исключена беременность.

#### Медицинские осмотры

Перед началом или возобновлением приема препарата гестоден + этинилэстрадиол необходимо ознакомиться с анамнезом жизни и семейным анамнезом женщины, провести

тщательное общемедицинское (включая измерение АД, определение ИМТ) и гинекологическое обследование (с обязательным обследованием молочных желез и цитологическим исследованием эпителия шейки матки), исключить беременность. Объем дополнительных исследований, и частота контрольных осмотров определяются индивидуально. Обычно контрольные обследования следует проводить не реже 1 раза в 6 месяцев.

Необходимо помнить, что препарат не предохраняет от ВИЧ-инфекции (СПИД) и других заболеваний, передающихся половым путем!

#### Состояния, требующие консультации врача

- Какие-либо изменения состояния, особенно возникновение состояний, перечисленных в разделах 4.3 и 4.4.
- Локальное уплотнение в молочной железе.
- Одновременный прием других лекарственных препаратов.
- Если ожидается длительная иммобилизация (например, на нижнюю конечность наложен гипс), планируется госпитализация или операция (по крайней мере, за четыре недели до предполагаемой операции).
- Необычно сильное кровотечение из влагалища.
- Пропущена таблетка в первую неделю приема препарата и был половой контакт за 7 или менее дней до этого.
- Отсутствие очередного менструальноподобного кровотечения два раза подряд или подозрение на беременность (не следует начинать прием таблеток из следующей упаковки до консультации с врачом).

Следует прекратить прием таблеток и немедленно проконсультироваться с врачом, если имеются возможные признаки тромбоза, инфаркта миокарда или инсульта: необычный кашель; необычно сильная боль за грудиной, отдающая в левую руку; неожиданно возникшая одышка, необычная, сильная и длительная головная боль или приступ мигрени; частичная или полная потеря зрения или двоение в глазах; нечленораздельная речь; внезапные изменения слуха, обоняния или вкуса; головокружение или обморок; слабость или потеря чувствительности в любой части тела; сильная боль в животе; сильная боль в нижней конечности или внезапно возникший отек любой из нижних конечностей.

#### Вспомогательные вещества

Данный препарат содержит лактозу (в виде лактозы моногидрата) и сахарозу. Пациентам с такими редкими наследственными заболеваниями, как непереносимость галактозы, лактазная недостаточность или синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции, а также с

редкими врожденными формами непереносимости фруктозы или недостаточностью сахаразы-изомальтазы не следует принимать данный препарат.

#### **4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

##### Влияние других лекарственных средств на комбинацию гестоден + этинилэстрадиол

Возможно взаимодействие с лекарственными средствами, индуцирующими микросомальные ферменты печени, в результате чего может увеличиваться клиренс половых гормонов, что, в свою очередь, может приводить к «прорывным» маточным кровотечениям и/или снижению контрацептивного эффекта.

Индукция микросомальных ферментов печени может наблюдаться уже через несколько дней совместного применения и сохраняться в течение 4 недель после отмены препарата – индуктора. Максимальная индукция ферментов обычно наблюдается в течение нескольких недель.

Женщинам, которые получают терапию препаратами-индукторами микросомальных ферментов печени одновременно с препаратом гестаген + этинилэстрадиол, следует временно использовать барьерный метод контрацепции (презервативы) или выбрать другой негормональный метод контрацепции. Барьерный метод контрацепции следует использовать в течение всего периода терапии препаратом-индуктором микросомальных ферментов печени и еще в течение 28 дней после его отмены.

Если применение препарата-индуктора микросомальных ферментов печени продолжается после приема последней таблетки препарата гестоден + этинилэстрадиол из текущей упаковки, следует начинать прием таблеток из новой упаковки без обычного перерыва в приеме таблеток.

*Вещества, увеличивающие клиренс комбинации гестоден + этинилэстрадиол (ослабляющие эффективность путем индукции ферментов):* фенитоин, барбитураты, бозентан, примидон, карбамазепин, рифампицин, ритонавир, невирапин, эфавиренз и, возможно, также окскарбазепин, топирамат, фелбамат, гризеофульвин, а также растительные препараты, содержащие зверобой продырявленный (*Hypericum perforatum*).

*Вещества с различным влиянием на клиренс комбинации гестоден + этинилэстрадиол*

При совместном применении с препаратом многие ингибиторы протеаз ВИЧ или вируса гепатита С и нуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы могут как увеличивать, так и уменьшать концентрацию эстрогена или прогестагена в плазме крови. В некоторых случаях такое влияние может быть клинически значимо. В таких случаях следует рекомендовать использование барьерных методов контрацепции.

При совместном применении комбинации гестоден + этинилэстрадиол с перампанелом, вемурафенибом, дабрафенибом, модафинилом или руфинамидом следует учитывать вероятность снижения эффективности контрацепции вследствие ускорения метаболизма половых гормонов. Рекомендуется использование дополнительных методов контрацепции.

*Вещества, снижающие клиренс комбинации гестоден + этинилэстрадиол (ингибиторы ферментов)*

Мощные и средней мощности ингибиторы CYP3A4, такие как азольные антимикотики (например, итраконазол, вориконазол, флуконазол), верапамил, макролиды (например, кларитромицин, эритромицин), дилтиазем и грейпфрутовый сок могут повышать плазменные концентрации эстрогена или прогестагена, или их обоих.

Применение эторикоксиба в дозах 60 и 120 мг в сутки при совместном приеме с КОК, содержащим 0,035 мг этинилэстрадиола, повышает концентрацию этинилэстрадиола в плазме крови в 1,4 и 1,6 раза соответственно. Это может приводить к увеличению частоты развития тромбозов за счет увеличения экспозиции этинилэстрадиола.

Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) снижают эффективность данной комбинации.

#### Влияние КОК на другие лекарственные препараты

КОК могут влиять на метаболизм некоторых других препаратов, что приводит к повышению (например, циклоспорин) или снижению (например, ламотриджин) их концентрации в плазме крови и тканях.

*In vitro* этинилэстрадиол является обратимым ингибитором CYP2C19, CYP1A1 и CYP1A2, а также необратимым ингибитором CYP3A4/5, CYP2C8 и CYP2J2. В клинических исследованиях назначение гормонального контрацептива, содержащего этинилэстрадиол, не приводило к какому-либо повышению или приводило лишь к слабому повышению концентраций субстратов CYP3A4 в плазме крови (например, мидазолама), в то время как концентрации субстратов CYP1A2 в плазме крови могут возрастать слабо (например, теофиллин) или умеренно (например, мелатонин и тизанидин).

#### Фармакодинамическое взаимодействие

В клинических исследованиях с участием пациентов, получавших лекарственные препараты, содержащие омбитасвир/паритапревир/ритонавир и дасабувир, в комбинации с рибавирином или без него, для лечения вирусного гепатита С (ВГС), у женщин, применявших лекарственные препараты, содержащие этинилэстрадиол, например комбинированные гормональные контрацептивы, значительно чаще наблюдалось повышение активности аланинаминотрансферазы (АЛТ) более чем в 5 раз выше верхней границы нормы (ВНГ). Кроме того, повышение активности АЛТ наблюдалось у женщин,



применявших лекарственные препараты, содержащие этинилэстрадиол, например, комбинированные оральные контрацептивы, и получавших глекапревир/пибрентасвир или софосбувир/велпатасвир/воксилапревир.

В случае необходимости проведения курса терапии данной комбинацией препаратов пациентка, применяющая контрацептивный препарат Линдинет 30, должна быть переведена на альтернативные методы контрацепции (негормональные методы или контрацептивы, содержащие только гестаген) до начала терапии этими комбинациями препаратов. Возобновить прием препарата Линдинет 30 можно через 2 недели после завершения лечения указанными комбинациями препаратов.

#### **4.6. Фертильность, беременность и лактация**

##### Беременность

Прием препарата Линдинет 30 противопоказан в период беременности.

В случае беременности во время применения препарата прием препарата должен быть немедленно прекращен.

Многочисленные эпидемиологические исследования не выявили ни увеличения риска дефектов развития у детей, рожденных женщинами, получавшими половые гормоны до беременности, ни наличия тератогенного действия, когда половые гормоны принимались по неосторожности в ранние сроки беременности.

##### Лактация

Применение препарата Линдинет 30, как и других КОК, может уменьшать количество грудного молока и изменять его состав, поэтому прием препарата противопоказан до прекращения грудного вскармливания. Небольшое количество половых гормонов и/или их метаболитов может проникать в грудное молоко и оказывать влияние на ребенка.

#### **4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами**

Влияния приема препарата Линдинет 30 на управление транспортными средствами и механизмами не выявлено.

#### **4.8. Нежелательные реакции**

##### Резюме профиля безопасности

Наиболее часто регистрируемыми нежелательными реакциями (НР) на фоне приема комбинации гестоден + этинилэстрадиол были: головная боль, включая мигрень, «мажущие» кровянистые выделения/кровотечения (более чем у >10% женщин). При приеме КОК наблюдался повышенный риск развития артериальных и венозных тромбозов и тромбоэмболий. На фоне приема КОК наблюдались и другие НР.

##### Табличное резюме нежелательных реакций

НР распределены по системно-органным классам в соответствии со словарем для регуляторной деятельности MedDRA с указанием частоты их возникновения согласно рекомендациям ВОЗ: очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100 - < 1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1000 - < 1/100$ ); редко ( $\geq 1/10000 - < 1/1000$ ); очень редко ( $< 1/10000$ ); частота неизвестна (частоту НР невозможно установить на основании имеющихся данных).

<b>Системно-органный класс</b>	<b>Частота</b>	<b>Возможные НР</b>
Инфекционные и паразитарные заболевания	Часто	Вагинит, включая кандидозный вульвовагинит
Доброкачественные, злокачественные и неуточненные новообразования (включая кисты и полипы)	Очень редко	Гепатоцеллюлярная карцинома, доброкачественные опухоли печени (например, очаговая узловая гиперплазия, аденома печени)
Нарушения со стороны иммунной системы	Редко	Анафилактические реакции (в очень редких случаях с крапивницей, отеком Квинке, тяжелыми нарушениями дыхания и кровообращения)
	Очень редко	Обострение системной красной волчанки
	Частота неизвестна	Ухудшение симптомов наследственного и приобретенного ангионевротического отека
Нарушения со стороны обмена веществ и питания	Очень часто	Задержка жидкости, отеки, снижение/увеличение массы тела
	Часто	Снижение/повышение аппетита
	Редко	Снижение толерантности к глюкозе
	Очень редко	Обострение порфирии
Нарушения психики	Очень часто	Снижение/перепады настроения (включая депрессию), нервозность, изменение либидо
Нарушения со стороны нервной системы	Очень часто	Головокружение
	Очень редко	Обострение хореи
Нарушения со стороны органа зрения	Редко	Непереносимость контактных линз (неприятные ощущения при их ношении)

	Очень редко	Неврит зрительного нерва
Нарушения со стороны сосудов	Часто	Повышение АД
	Редко	Венозные и артериальные тромбоэмболические осложнения**
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Очень часто	Тошнота, рвота, боль в животе
	Часто	Боли спастического характера в животе, вздутие живота
	Очень редко	Панкреатит
	Частота неизвестна	Ишемический колит
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	Редко	Холестатическая желтуха
	Очень редко	Образование камней в желчном пузыре, холестаза
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	Очень редко	Гемолитико-уремический синдром
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Очень часто	Акне
	Часто	Сыпь, хлоазма с риском резистентности, алопеция, гирсутизм
	Редко	Узловатая эритема
	Очень редко	Многоформная эритема
Нарушения со стороны половых органов и молочной железы*	Очень часто	Боль в молочных железах, нагрубание молочных желез, дисменорея, изменение выделений из влагалища
Лабораторные и инструментальные данные	Часто	Изменение концентрации липидов в плазме крови (включая гипертриглицеридемию)

\* В ходе пострегистрационных исследований комбинации гестодена и этинилэстрадиола сообщалось о следующих НР, частоту которых оценить не удалось: отсутствие менструальноподобного кровотечения, ациклические кровотечения, «мажущие» кровянистые выделения, снижение объема менструальноподобного кровотечения, аменорея после окончания приема данной комбинации.

\*\* Венозные и артериальные тромбоэмболические осложнения объединяют следующие нозологические формы: окклюзия периферических глубоких вен, тромбоз и тромбоэмболия

(окклюзия легочных сосудов; тромбоз, эмболия и инфаркт миокарда, церебральный инфаркт и инсульт не классифицированный как геморрагический).

#### Описание отдельных нежелательных реакций

Ниже перечислены НР с очень низкой частотой или отсроченным развитием симптомов, которые предположительно связаны с приемом КОК:

#### *Опухоли*

- У женщин, применяющих КОК, очень незначительно повышена частота выявления РМЖ. Поскольку РМЖ редко встречается у женщин моложе 40 лет, повышение частоты рака у женщин, применяющих КОК, незначительно по отношению к общему риску возникновения РМЖ. Причинно-следственная связь с применением КОК не выявлена.
- Опухоли печени (доброкачественные и злокачественные).

#### *Прочие состояния*

- Возникновение или ухудшение состояний, при которых связь с применением КОК не является неоспоримой: гестационный герпес; потеря слуха, связанная с отосклерозом, болезнь Крона, язвенный колит, эпилепсия.
- Экзогенные эстрогены могут провоцировать или ухудшать симптомы наследственного или приобретенного ангионевротического отека.
- Нарушения функции печени.

#### Сообщения о нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

#### *Российская Федерация*

«Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения»

109012 г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

+7 (800) 550-99-03, +7 (499) 578-02-20

pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<https://roszdravnadzor.gov.ru>

#### *Республика Беларусь*

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037 г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Отдел фармаконадзора

+375-17-242-00-29

rcpl@rceth.by

<https://rceth.by>

*Кыргызская Республика*

«Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве  
Здравоохранения и социального развития Кыргызской Республики»

720044 г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

+ 996-312-21-92-88

vigilance@pharm.kg

<http://www.pharm.kg>

#### **4.9 Передозировка**

О случаях передозировки комбинации гестоден + этинилэстрадиол не сообщалось.

Симптомы: тошнота, рвота и незначительное кровотечение из половых путей у молодых  
девушек.

Лечение: специфического антидота нет. Лечение – симптоматическое.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **5.1. Фармакодинамические свойства**

Фармакотерапевтическая группа: контрацептивное средство комбинированное (эстроген +  
гестаген).

Код АТХ: G03AA10

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

Препарат Линдинет 30 – низкодозированный монофазный пероральный комбинированный  
контрацептивный препарат (КОК).

Контрацептивный эффект комбинации гестоден + этинилэстрадиол осуществляется  
посредством взаимодополняющих механизмов, к наиболее важным из которых относятся:  
подавление овуляции (воздействуя на центральные и периферические механизмы, угнетает  
секрецию гонадотропных гормонов гипофиза и тормозит созревание фолликулов,  
препятствует процессу овуляции), повышение вязкости секрета шейки матки (затруднено  
проникновение сперматозоидов в полость матки) и изменения в эндометрии,  
препятствующие имплантации оплодотворенной яйцеклетки.

При правильном применении индекс Перля (показатель, отражающий частоту наступления  
беременности у 100 женщин в течение года применения контрацептива) составляет менее

1. При неправильном применении, в том числе в случае пропуска приема таблеток, индекс Перля может возрастать.

У женщин, принимающих КОК, цикл становится более регулярным, уменьшаются болезненность и интенсивность менструальноподобных кровотечений, в результате чего снижается риск железодефицитной анемии.

## **5.2. Фармакокинетические свойства**

### Абсорбция

#### *Гестоден*

После приема внутрь гестоден быстро и полностью абсорбируется, его максимальная концентрация ( $C_{\max}$ ) в плазме крови (3,5 нг/мл) достигается примерно через 1 час. Биодоступность составляет приблизительно 99%.

#### *Этинилэстрадиол*

После приема внутрь этинилэстрадиол быстро и полностью абсорбируется.  $C_{\max}$  в плазме крови (примерно 80 пг/мл) достигается за 1–2 часа. Во время всасывания и «первичного прохождения» через печень этинилэстрадиол метаболизируется, в результате чего его биодоступность при приеме внутрь составляет в среднем около 45%.

### Распределение

#### *Гестоден*

Гестоден связывается с альбумином плазмы крови и с глобулином, связывающим половые гормоны (ГСПГ). В свободном виде в плазме крови находится только около 1,3% от общей концентрации вещества; около 69% – специфически связано с ГСПГ. Индукция этинилэстрадиолом синтеза ГСПГ влияет на связывание гестодена с белками плазмы крови. Средний кажущийся объем распределения гестодена составляет 0,7 л/кг.

#### *Этинилэстрадиол*

Этинилэстрадиол не специфически, но прочно связывается с альбумином плазмы крови (около 98%) и индуцирует повышение концентрации в плазме крови ГСПГ. Кажущийся объем распределения этинилэстрадиола составляет около 2,8–8,6 л/кг.

### Биотрансформация

#### *Гестоден*

Гестоден почти полностью метаболизируется. Клиренс из плазмы крови составляет примерно 0,8 мл/мин/кг.

#### *Этинилэстрадиол*

Этинилэстрадиол подвергается пресистемной конъюгации как в слизистой оболочке тонкой кишки, так и в печени. Основной путь метаболизма – ароматическое гидроксирование. Скорость клиренса из плазмы крови составляет 2,3–7 мл/мин/кг.

### Элиминация

#### *Гестоден*

Концентрация гестодена в плазме крови снижается двухфазно. Период полувыведения ( $T_{1/2}$ ) в терминальную фазу составляет около 12 ч.

В неизменном виде гестоден не выводится, только в виде метаболитов почками и через кишечник в соотношении примерно 6:4 с периодом полувыведения около 24 ч.

#### *Этинилэстрадиол*

Снижение концентрации этинилэстрадиола в плазме крови носит двухфазный характер; первая фаза характеризуется периодом полувыведения около 1 часа, вторая – 10–20 часов. В неизменном виде из организма не выводится. Метаболиты этинилэстрадиола выводятся почками и через кишечник в соотношении 4:6 с периодом полувыведения ( $T_{1/2}$ ) около 24 часов.

### Равновесное состояние

#### *Гестоден*

На фармакокинетику гестодена влияет концентрация ГСПГ в плазме крови. При ежедневном приеме комбинации гестоден + этинилэстрадиол концентрация гестодена в плазме крови увеличивается примерно в 4 раза во второй половине цикла приема препарата.

#### *Этинилэстрадиол*

Равновесная концентрация достигается приблизительно через одну неделю приема препарата.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **6.1 Перечень вспомогательных веществ**

#### Ядро таблетки:

Натрия кальция эдетат;  
магния стеарат;  
кремния диоксид коллоидный;  
повидон К-30;  
крахмал кукурузный;  
лактозы моногидрат.

#### Оболочка:

краситель хинолиновый желтый (Е 104);  
повидон К-90;  
титана диоксид;  
макрогол 6000;

тальк;  
кальция карбонат;  
сахароза.

## **6.2 Несовместимость**

Не применимо.

## **6.3 Срок годности (срок хранения)**

3 года.

## **6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (блистер в пачке) для того, чтобы защитить от света и влаги.

## **6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

21 таблетка в блистере из пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой. 1 или 3 блистера в картонной пачке с листком-вкладышем. В картонную пачку вложен картонный плоский футляр для хранения блистера.

## **6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом**

Особые требования отсутствуют.

## **7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

ОАО «Гедеон Рихтер»

1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21, Венгрия

Телефон: +36-1-431-4000

Электронный адрес: [drugsafety@richter.hu](mailto:drugsafety@richter.hu)

### **7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

*Российская Федерация*

Московское Представительство ОАО «Гедеон Рихтер»

119049 г. Москва, 4-й Добрынинский пер., дом 8

Телефон: +7 (495) 363-39-50

Электронный адрес: [drugsafety@g-richter.ru](mailto:drugsafety@g-richter.ru)

*Республика Беларусь*

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Беларусь

220004 г. Минск, пр. Победителей, дом 5, офис 505

Телефон, факс: +375-17-272-64-87



Телефон, факс: +375-17-215-25-21

Электронный адрес: [drugsafety.by@gedeonrichter.eu](mailto:drugsafety.by@gedeonrichter.eu)

*Кыргызская Республика*

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Кыргызской Республике

720005 г. Бишкек, ул. Игембердиева, 1 "А",

бизнес центр «Аврора», офис 703

Телефон: +996-312-98-81-16

Электронный адрес: [drugsafety.ky@gedeonrichter.eu](mailto:drugsafety.ky@gedeonrichter.eu)

## **8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

ЛП-№(000194)-(РГ-RU)

## **9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации: 09 апреля 2021

## **10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

Общая характеристика лекарственного препарата Линдинет 30 доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org>.