

Листок-вкладыш – информация для пациента

Линдинет® 20, 75 мкг + 20 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® 20, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Линдинет® 20.
3. Прием препарата Линдинет® 20.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Линдинет® 20.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат Линдинет® 20, и для чего его применяют**

Препарат Линдинет® 20 представляет собой комбинированный гормональный контрацептив для приема внутрь (КОК). Препарат Линдинет® 20 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® 20 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® 20 в разделе 3.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Линдинет® 20**Общая информация**

Прежде чем начать принимать препарат Линдинет® 20 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® 20 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® 20 не защищает Вас от инфекций, передающихся половым путем, или ВИЧ-инфекции. Только презервативы могут помочь предотвратить заражение.

Противопоказания

Вам не следует принимать препарат Линдинет® 20 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® 20:

- 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 тромбоз эмболия (тромбоз глубоких вен ног (ТГВ), тромбоз эмболия легочной артерии (ТЭЛА) или других органов;
- если у Вас когда-либо был или имеется артериальный тромбоз или тромбоз эмболия (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 антитромбина III, дефицит протеина С, дефицит протеина S, антитела к фосфолипидам (антитела к кардиолипину, волчаночный антикоагулянт);
- если у Вас высокий риск развития венозной или артериальной тромбоз эмболии из-за наличия многочисленных факторов риска (курение в возрасте старше 35 лет, ожирение с индексом массы тела (ИМТ) 30 кг/м^2 и более, длительная иммобилизация, обширная травма, любая операция на нижних конечностях, в области таза или нейрохирургическое оперативное вмешательство, осложненные пороки клапанов сердца, фибрилляция предсердий), или одного серьезного фактора риска такого как:
 - неконтролируемая артериальная гипертензия;
 - сахарный диабет с поражением сосудов (диабетическая ангиопатия);
 - очень высокий уровень липидов в крови (тяжелая дислипидопроteinемия);
- 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;
- 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 у Вас гепатит С и Вы принимаете лекарственные препараты, содержащие омбитасвир/паритапревир/ритонавир, дасабувир, глекапревир/пибрентасвир или софосбувир/велпатасвир/воксилапревир (см. раздел «Другие препараты и препарат Линдинет® 20»);

- 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® 20, немедленно прекратите прием препарата и обратитесь к лечащему врачу. Во время отмены препарата Линдинет® 20 используйте негормональные методы контрацепции.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Линдинет® 20 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® 20 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 (дислиппротеинемия) 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 (холестаз), 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).

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® 20, 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 тромбоземболия» или ВТЭ);
- в артериях («артериальный тромбоз», «артериальная тромбоземболия» 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® 20 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® 20, пока Ваш врач не разрешит Вам возобновить прием. При этом используйте другой метод контрацепции (например, презерватив).

У Вас отмечается какой-либо из этих признаков?	Ваше вероятное состояние
Отек одной ноги и/или ступни, или отек вдоль вены ноги, особенно в сочетании с: - болью или болезненностью в ноге, которая может ощущаться только в положении стоя или во время ходьбы; - повышение температуры пораженной ноги; - изменение цвета кожи на ноге, например, побледнение, покраснение или синюшность.	Тромбоз глубоких вен
- Внезапная одышка без очевидной причины или учащенное дыхание; - внезапный кашель без очевидной причины, может быть с примесью крови; - острая боль в грудной клетке, которая может усиливаться при глубоком вдохе; - ощущение слабости и сильное головокружение; - учащенное или неритмичное сердцебиение; - сильная боль в животе.	Тромбоземболия легочной артерии
Если Вы не уверены, проконсультируйтесь с врачом, так как некоторые из этих симптомов, например, кашель и одышка, могут быть ошибочно приняты за	

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.08.2023 № 15653
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

менее серьезные состояния, например инфекцию дыхательных путей (то есть «простуду»).	
Симптомы чаще всего отмечаются в одном глазу: - внезапная потеря зрения или - нечеткость зрения без болевых ощущений, которая может прогрессировать до потери зрения.	Тромб вен сетчатки глаз (тромб в сосудах глаза)
- Боль, дискомфорт, чувство давления, тяжести в грудной клетке; - чувство стеснения или распираания в грудной клетке, руке или за грудиной; - чувство переполнения желудка, нарушение пищеварения или ощущение удушья; - неприятные ощущения (дискомфорт) в верхней части тела, с иррадиацией в спину, нижнюю челюсть, горло, руку и желудок; - потливость, тошнота, рвота или головокружение; - очень выраженная слабость, тревожность, одышка; - учащенное или неритмичное сердцебиение.	Инфаркт миокарда
- Внезапная слабость или онемение лица, руки или ноги, особенно с одной стороны тела; - внезапно возникшая спутанность сознания, нарушение речи или ее восприятия; - внезапное нарушение зрения в одном или обоих глазах; - внезапное нарушение походки, головокружение, нарушение равновесия или координации движений; - внезапная, сильная или продолжительная головная боль без известных причин; - потеря сознания или обморок с приступом судорог или без него. 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.	Инсульт
- Отек или посинение конечности; - сильная боль в животе («острый живот»).	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).

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

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® 20 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® 20 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® 20, 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/м²).
- Если у Вас повышенное артериальное давление.
- Если у кого-либо из Ваших ближайших родственников был сердечный приступ или инсульт в относительно раннем возрасте (т.е. моложе 50 лет). В таком случае у Вас также может быть более высокий риск 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, потребуются прекратить применение препарата Линдинет® 20 за несколько недель до операции или на время Вашей иммобилизации. Если Вам необходимо будет прекратить прием препарата Линдинет® 20 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® 20.

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® 20 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® 20, 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® 20»). 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 продолжаются, 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® 20, поскольку он может повлиять на результаты некоторых анализов.

Дети и подростки

Прием препарата Линдинет® 20 не показан для применения у девочек, не достигших полового созревания (до первого менструального кровотечения).

Другие препараты и препарат Линдинет® 20

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® 20. 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® 20, 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® 20 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® 20 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® 20, 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® 20 можно возобновить примерно через 2 недели после завершения лечения этими препаратами.

Препарат Линдинет® 20 с пищей и напитками

Грейпфрутовый сок может повышать содержание эстрогена и/или прогестгена 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® 20 противопоказан во время беременности.

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

Прием препарата Линдинет® 20 противопоказан к применению в период грудного вскармливания. Применение препарата Линдинет® 20, как и других КОК, может уменьшать количество грудного молока и изменять его состав, поэтому прием препарата противопоказан до прекращения грудного вскармливания.

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® 20 на управление транспортными средствами и механизмами.

Препарат Линдинет® 20 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® 20

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

Когда и как принимать препарат Линдинет® 20

Препарат Линдинет® 20 следует принимать по 1 таблетке в сутки непрерывно в течение 21 дня, в определенном порядке, указанном на упаковке стрелками, 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® 20 не показан для применения в период менопаузы.

Пациентки с нарушением функции печени

Препарат Линдинет® 20 противопоказан женщинам с печеночной недостаточностью и заболеваниями печени тяжелой степени до нормализации показателей функции печени.

Применение у детей и подростков

Препарат Линдинет® 20 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® 20

• Если никакое гормональное контрацептивное средство не применялось в предыдущем месяце

Прием препарата Линдинет® 20 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® 20.

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

Вы можете начать прием препарата Линдинет® 20 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® 20 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® 20 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® 20. Если половой контакт имел место до начала приема препарата Линдинет® 20, необходимо исключить наличие беременности.

Если Вы не уверены, когда и как начать принимать препарат Линдинет® 20, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Если Вы приняли препарата Линдинет® 20 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® 20, проконсультируйтесь с врачом.

Если Вы забыли принять препарат Линдинет® 20

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® 20 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® 20 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® 20

Прием препарата Линдинет® 20 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® 20, 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® 20 обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Линдинет® 20 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® 20, 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 2 «Как распознать тромбоз».

Как и при приеме любого другого лекарственного препарата, при приеме Линдинет® 20 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® 20 и свяжитесь с Вашим врачом – Вам может потребоваться срочная медицинская помощь.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Линдинет® 20

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 Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ
0051 г. Ереван, пр. Комитаса 49/5
Отдел мониторинга безопасности лекарств
+374-10-20-05-05, +374-96-22-05-05
vigilance@pharm.am
<http://www.pharm.am>

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>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.08.2023 № 15653
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

010000 г. Астана, ул. А. Иманова, 13 (4 этаж)

Департамент фармаконадзора и мониторинга безопасности, эффективности и качества медицинских изделий

+7 (7172) 78-98-28

pdlc@dari.kz

<https://www.ndda.kz>

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® 20

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® 20 содержит

Действующими веществами являются гестоден и этинилэстрадиол.

Каждая таблетка, покрытая оболочкой, содержит гестоден 75 мкг и этинилэстрадиол 20 мкг.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

Ядро: 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® 20 и содержимое его упаковки

Таблетки, покрытые оболочкой.

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой, светло-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.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Республика Армения

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Армения
0010 г. Ереван, ул. Закаяна, д. 2
Телефон: +374-10-53-00-71
Электронный адрес: drugsafety@gedeonrichter.am

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

Республика Казахстан

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в РК
050008 г. Алматы, ул. Толе Би 187
Телефон: +7-(7272)-58-26-23 (претензии по качеству)
+7-(7272)-58-26-22 (фармаконадзор), +7-701-787-47-01 (фармаконадзор)
Электронный адрес: info@richter.kz; pv@richtergedeon.kz

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

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

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

