

## Листок-вкладыш – информация для пациента

### Вендиол, 0,06 мг + 0,015 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующие вещества: гестоден и этинилэстрадиол

#### **Что важно знать о комбинированных гормональных контрацептивах (КГК):**

- При правильном применении это один из наиболее надежных обратимых методов контрацепции.
- Эти препараты несколько увеличивают риск образования тромбов в венах и артериях, особенно в первый год их применения или при возобновлении приема после перерыва продолжительностью 4 и более недель.
- Пожалуйста, будьте внимательны и обратитесь к врачу, если считаете, что у Вас появились симптомы тромбоза (см. раздел 2 «Тромбозы»).

#### **Перед приемом препарата внимательно прочитайте листок-вкладыш полностью, 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 Вендиол, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Вендиол.
3. Прием препарата Вендиол.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Вендиол.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

#### **1. Что из себя представляет препарат Вендиол, и для чего его применяют**

Вендиол – это комбинированный пероральный контрацептив, который содержит два действующих вещества – женские половые гормоны: гестоден и этинилэстрадиол и применяется для предотвращения нежелательной беременности.

#### **Показания к применению**

Препарат Вендиол показан взрослым женщинам в качестве пероральной гормональной контрацепции.

#### **Способ действия препарата Вендиол**

Комбинированные контрацептивы в таблетках предохраняют Вас от наступления беременности тремя способами. Эти гормоны:

1. предотвращают выход яйцеклетки из яичника каждый месяц (овуляцию);
2. повышают вязкость слизи (в шейке матки), затрудняя проникновение спермы к яйцеклетке;
3. изменяют свойства слизистой оболочки матки, что препятствует имплантации оплодотворенной яйцеклетки.

#### **2. О чем следует знать перед приемом препарата Вендиол**

Перед тем, как Вы начнете принимать препарат Вендиол, лечащий врач задаст Вам несколько вопросов о Вашем здоровье и здоровье Ваших близких родственников. Врач также измерит артериальное давление и, в зависимости от Вашей конкретной ситуации, проведет еще несколько обследований.

Прежде чем начать прием препарата Вендиол, Вы должны прочитать информацию о тромбозах в разделе 2. Особенно важно прочитать о симптомах тромбоза – см. раздел 2 «Тромбозы».

В данном листке-вкладыше описано несколько ситуаций, при которых Вы должны прекратить прием препарата Вендиол, или, когда надежность препарата Вендиол может быть снижена. В таких ситуациях Вам следует воздерживаться от половых контактов или применять дополнительные негормональные методы контрацепции (например, презерватив или другие барьерные методы). Не используйте календарный или температурный методы контрацепции, так как эти методы могут быть ненадежными, поскольку препарат влияет на температуру тела и цервикальную слизь.

**Препарат Вендиол, как и другие гормональные контрацептивы, не защищает от ВИЧ-инфекции (СПИДа) и других инфекций, передаваемых половым путем.**

Если лечащий врач сообщил Вам о непереносимости некоторых сахаров, проконсультируйтесь с ним, прежде чем принимать это лекарство.

### **Противопоказания**

#### **Не принимайте препарат Вендиол**

Вы не должны принимать препарат Вендиол при наличии какого-либо из перечисленных ниже заболеваний или состояний. Если у Вас имеется одно из состояний/заболеваний, перечисленных ниже, Вы должны сообщить об этом врачу. Врач обсудит с Вами другие более подходящие методы контрацепции.

- Если у Вас аллергия на гестоден, этинилэстрадиол или любые другие компоненты данного препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).
- Если у Вас имеется (или был раньше) тромбоз сосудов ног (тромбоз глубоких вен, ТГВ), легких (тромбоэмболия легочной артерии, ТЭЛА) или других органов.
- Если у Вас диагностировано нарушение свертываемости крови, например, дефицит протеина С, дефицит протеина S, дефицит антитромбина III, лейденовская мутация фактора V или антифосфолипидные антитела.
- Если Вам требуется операция или длительная иммобилизация (см. раздел «Тромбозы»).
- Если у Вас был инфаркт миокарда или инсульт.
- Если у Вас было заболевание кровеносных сосудов сердца (коронарных артерий).
- Если у Вас бывают (или были раньше) приступы стенокардии (состояние, которое характеризуется сильной болью в грудной клетке и может быть предвестником инфаркта миокарда) или транзиторная ишемическая атака (ТИА – преходящие симптомы нарушения мозгового кровообращения).
- Если у Вас есть какое-либо из перечисленных ниже заболеваний, которое может увеличить риск образования тромбов в артериях:
  - сахарный диабет тяжелого течения с сосудистыми осложнениями;
  - очень высокое артериальное давление;
  - очень высокое содержание липидов в крови (холестерина или триглицеридов);
  - состояние, именуемое гипергомоцистеинемией.
- Если у Вас бывает (или была раньше) так называемая «мигрень с аурой».

- Если у Вас есть или были ранее доброкачественная (очаговая узловая гиперплазия или аденома печени) или злокачественная опухоли печени или Вы недавно перенесли заболевание печени. В этих случаях лечащий врач отменит прием таблеток, до тех пор, пока функция печени не нормализуется.
- Если у Вас диагностирован или подозревается рак молочной железы, или рак матки, или другие злокачественные опухоли, чувствительные к женским половым гормонам.
- Если у Вас бывают кровотечения из влагалища неясного происхождения.
- если у Вас гепатит С и Вы принимаете такие противовирусные лекарственные препараты, как омбитасвир/паритапревир/ритонавир, дасабувир, глекапревир/пибрентасвир или софосбувир/велпатасвир/воксилапревир (см. также раздел «Другие препараты и препарат Вендиол»).

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

Перед применением препарата Вендиол проконсультируйтесь с лечащим врачом.

В каких случаях необходимо обратиться к врачу?

Вам потребуется экстренная медицинская помощь,

- если Вы заметите возможные признаки тромбоза, которые могут указывать на развитие тромбоза сосудов ног (т.е. ТГВ), легких (т.е. тромбоэмболии легочной артерии), инфаркта миокарда или инсульта (см. ниже раздел «Тромбозы»).

Описание симптомов этих серьезных нежелательных явлений представлено в разделе «Как распознать тромбоз».

### **Сообщите лечащему врачу, если какие-либо из указанных ниже состояний относятся к Вам**

В некоторых случаях Вам потребуется особое наблюдение во время приема препарата Вендиол или любого другого комбинированного гормонального контрацептива; может возникнуть необходимость в периодических врачебных осмотрах. Если какое-либо из перечисленных ниже состояний относится к Вам, Вы должны сообщить об этом врачу, прежде чем начнете принимать препарат Вендиол.

В случае усугубления, усиления или первого проявления любого из этих состояний на фоне приема препарата Вендиол, Вы также должны сообщить 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, немедленно обратитесь к лечащему врачу. Препараты, содержащие эстрогены, могут вызывать или усиливать симптомы наследственного или приобретенного ангионевротического отека.
- Если у Вас болезнь Крона или язвенный колит (хронические воспалительные заболевания кишечника).
- Если у Вас системная красная волчанка (СКВ – заболевание, возникающее в результате нарушения функции иммунной системы).
- Если у Вас гемолитико-уремический синдром (нарушение свертывающей системы крови, вызывающее почечную недостаточность).
- Если у Вас серповидно-клеточная анемия (наследственное заболевание, сопровождающееся изменением эритроцитов).
- Если у Вас повышено содержание липидов в крови (гипертриглицеридемия) или в семье есть случаи такого заболевания. Гипертриглицеридемия сопряжена с повышенным риском развития воспаления поджелудочной железы (панкреатита).
- Если Вам показано хирургическое вмешательство или длительная иммобилизация (см.

раздел 2 «Тромбозы»).

- Если у Вас ранний послеродовой период, у Вас повышенный риск тромбообразования. Вам следует уточнить у врача, через какое время после родов можно начинать прием препарата Вендиол.
- Если у Вас воспалены подкожные вены (тромбофлебит поверхностных вен).
- Если у Вас варикозная болезнь вен.
- Если у близкой родственницы есть или был когда-либо рак молочной железы.
- Если у Вас есть заболевание печени или желчного пузыря.
- Если у Вас сахарный диабет.
- Если у Вас высокое артериальное давление.
- Если у Вас депрессия, перепады настроения.
- Если у Вас эпилепсия (см. раздел «Другие препараты и препарат Вендиол»).
- Если у Вас есть заболевание, которое впервые проявилось во время беременности или предыдущего применения половых гормонов (например, потеря слуха, порфирия (заболевание крови), герпес беременных (кожная сыпь в виде пузырьков во время беременности), хорея Сиденгама (заболевание нервной системы, характеризующееся непроизвольными движениями тела).
- Если у Вас наблюдается или когда-либо наблюдалась хлоазма (золотисто-коричневые пигментные пятна, так называемые «пятна беременных», в особенности на лице). В этом случае избегайте воздействия прямых солнечных лучей или ультрафиолетового излучения.

## **ТРОМБОЗЫ**

Применение КГК, каким является препарат Вендиол, повышает риск развития тромбозов по сравнению с теми, кто не принимает такие препараты. В редких случаях тромб может закупорить кровеносный сосуд и вызывать серьезные осложнения.

Тромбы могут образовываться:

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

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

**Важно помнить, что общий риск развития опасных тромбозов при применении препарата Вендиол невелик.**

## **КАК РАСПОЗНАТЬ ТРОМБОЗ**

Немедленно обратитесь за медицинской помощью, если заметите любой из следующих признаков или симптомов:

У Вас отмечается какой-либо из этих признаков?	Ваше вероятное состояние
<ul style="list-style-type: none"><li>• Односторонний отек ног и/или ступней, или отек по ходу вены ноги, особенно, если сопровождается:<ul style="list-style-type: none"><li>– болью или болезненностью в ноге, которые могут ощущаться только в положении стоя или при ходьбе;</li><li>– повышением температуры пораженной ноги;</li><li>– изменением цвета кожи ноги, например, побледнением, покраснением или</li></ul></li></ul>	Тромбоз глубоких вен

<p>синюшностью.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Внезапная беспричинная одышка 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> <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 тяжелые заболевания, такие как инфекционные заболевания дыхательных путей (например, простуда).</p>	<p>Тромбоэмболия легочной артерии</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>	<p>Тромбоз вен сетчатки глаз</p>
<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 удушье;</li> <li>• неприятные ощущения (дискомфорт), которые могут распространяться на спину, челюсть, горло, плечо или живот;</li> <li>• потливость, тошнота, рвота или головокружение;</li> <li>• очень выраженная слабость, тревожность или одышка;</li> <li>• учащенное или неритмичное сердцебиение.</li> </ul>	<p>Инфаркт миокарда</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Внезапная слабость или онемение лица, руки или ноги, особенно с одной стороны тела;</li> <li>• внезапно возникшие спутанность сознания, нарушение речи или понимания;</li> <li>• внезапное нарушение зрения на один или оба глаза;</li> <li>• внезапное нарушение походки, головокружение, нарушение равновесия или координации движений;</li> <li>• внезапная, сильная или продолжительная головная боль без видимых 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 все равно потребуется</p>	<p>Инсульт</p>

неотложная медицинская помощь, так как существует риск повторного инсульта.	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Отек и легкое посинение конечности;</li> <li>• сильная боль в животе («острый живот»).</li> </ul>	Тромбозы других кровеносных сосудов

## ТРОМБОЗ ВЕН

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

- Применение КГК связано с повышенным риском образования тромбов в венах (венозного тромбоза). Тем не менее эти нежелательные реакции встречаются редко. Чаще всего они возникают в первый год применения КГК.
- 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 тромбоэмболию легочной артерии.
- В очень редких случаях тромб может образоваться в венах другого органа, например, глаза (тромбоз вены сетчатки глаза).

### Когда риск развития венозного тромбоза наиболее высок?

Риск тромбообразования в венах наиболее высок в течение первого года применения КГК, назначенного впервые. Данный риск также может увеличиваться при возобновлении приема КГК (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 комбинированные гормональные контрацептивы.

После прекращения приема препарата Вендиол риск тромбообразования снижается до обычного в течение нескольких недель.

### Каков риск образования тромба?

Риск зависит от естественного риска ВТЭ и типа КГК, который Вы принимаете. Общий риск тромбообразования в венах ног или легких (ТГВ или ТЭЛА) при применении препарата Вендиол невелик.

- Из 10000 женщин, не принимающих КГК и не беременных, примерно у 2 развивается тромбоз в течение одного года.
- Из 10000 женщин, принимающих КГК, содержащие левоноргестрел, норэтистерон или норгестимат, тромбоз в течение года развивается примерно у 5–7 женщин.
- Из 10000 женщин, принимающих КГК, содержащие гестоден, например, препарат Вендиол, тромбоз в течение года развивается у 9–12 женщин.
- Риск тромбообразования зависит от Вашего медицинского анамнеза (см. ниже раздел «Факторы, повышающие риск тромбоза»).

	Риск развития тромбоза в течение года
Женщины, не принимающие комбинированные гормональные контрацептивы (таблетки/пластырь/кольцо) и не беременные	Около 2 из 10000 женщин

Женщины, принимающие комбинированные пероральные гормональные контрацептивы, содержащие <b>левоноргестрел, норэтистерон или норгестимат</b>	Около 5–7 из 10000 женщин
Женщины, принимающие препарат Вендиол	Около 9–12 из 10000 женщин

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

Риск тромбоза при применении препарата Вендиол невелик, но повышается при некоторых состояниях. Риск выше:

- Если у Вас избыточная масса тела (индекс массы тела (ИМТ) выше 30 кг/м<sup>2</sup>).
- Если у одного из Ваших ближайших родственников был тромбоз вен ног, легких или других органов в относительно раннем возрасте (т.е. моложе 50 лет). В таком случае у Вас не исключено наличие наследственного нарушения свертывания крови.
- 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 Вендиол за несколько недель до операции или на время Вашей иммобилизации. Если Вам необходимо будет прекратить прием препарата Вендиол, уточните у врача, когда можно возобновить его применение.
- С возрастом (особенно в возрасте старше 35 лет).
- Первые несколько недель послеродового периода.

Риск развития тромбоза тем выше, чем больше у Вас отмечается вышеуказанных состояний. Авиаперелет (продолжительностью свыше 4 часов) может временно увеличить риск тромбообразования, особенно при наличии других перечисленных факторов риска.

Важно сообщить врачу обо всех состояниях, имеющих отношение к Вам, даже если Вы не уверены. Врач может принять решение о прекращении приема препарата Вендиол.

Если во время приема препарата Вендиол какое-либо из вышеуказанных состояний изменится, например, Вы сильно прибавите в массе тела, или в случае, если у Вашего близкого родственника разовьется тромбоз без видимой причины, сообщите об этом врачу.

### **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 артерий**

Важно отметить, что риск инфаркта миокарда или инсульта при применении препарата Вендиол очень низкий, но он может увеличиваться:

- С возрастом (после 35 лет).
- **Если Вы курите.** Если Вы принимаете КГК, такие как препарат Вендиол, рекомендуется бросить курить. Если Вы не можете бросить курить и Вам больше 35 лет, врач порекомендует Вам другой метод контрацепции.
- При избыточной массе тела.
- При повышенном артериальном давлении.
- Если у Вашего ближайшего родственника был инфаркт миокарда или инсульт в относительно раннем возрасте (моложе 50 лет). В таком случае у Вас также может быть

повышен риск развития инфаркта миокарда 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 мигрень с аурой.
- При заболеваниях сердца (пороки клапанов сердца, нарушение сердечного ритма, известное как мерцательная аритмия).
- При сахарном диабете.

Если у Вас имеется более одного из перечисленных 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 Вендиол, какое-либо из вышеуказанных состояний изменится, например, Вы начнете курить или сильно прибавите в массе тела, или в случае, если у Вашего близкого родственника разовьется тромбоз без видимой причины, сообщите об этом врачу.

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

Рак молочной железы у женщин, принимающих комбинированные пероральные контрацептивы, выявляется несколько чаще, но вызван ли рак приемом таких препаратов, неизвестно. Например, возможно, опухоли у женщин, принимающих комбинированные пероральные контрацептивы, выявляются чаще, потому что эти женщины регулярно проходят медицинские осмотры. Частота развития опухолей молочной железы постепенно снижается после прекращения приема КГК. Важно регулярно проходить медицинское обследование молочных желез, а также самостоятельно осматривать и обследовать молочные железы. Если Вы обнаружили какое-либо образование или уплотнение в молочных железах – незамедлительно обратитесь к врачу.

У женщин, в течение долгого времени принимавших комбинированные пероральные контрацептивы, наблюдались случаи рака шейки матки. В настоящее время неизвестно, вызваны ли эти случаи приемом противозачаточных таблеток или связаны с особенностями полового поведения (например, частой сменой половых партнеров) и другими факторами.

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

### **Нарушения психики**

Некоторые женщины, применяющие гормональные контрацептивы, включая препарат Вендиол, сообщали о случаях депрессии или депрессивном настроении. Депрессия может быть серьезной и приводить иногда к суицидальным мыслям. Если у Вас появились перепады настроения и симптомы депрессии, как можно скорее свяжитесь с лечащим врачом для получения дальнейшей медицинской консультации.

### **Нерегулярные кровотечения**

В течение первых месяцев приема препарата Вендиол у Вас могут возникать нерегулярные кровотечения или мажущие выделения (вне периода приема таблеток плацебо). Если такие кровотечения или мажущие выделения продолжаются в течение нескольких месяцев или начались через несколько месяцев после начала приема препарата, врач должен выяснить их причину.

### **Что делать, если в период приема таблеток плацебо не наступило кровотечение**

Если Вы принимали все таблетки правильно, у Вас не было рвоты или тяжелой диареи, и Вы не принимали других лекарственных препаратов, беременность маловероятна.

При отсутствии кровотечения в течение двух циклов приема препарата не исключается вероятность беременности. Незамедлительно обратитесь к врачу. Не начинайте принимать таблетки из новой упаковки, пока не убедитесь, что Вы не беременны.

### **Если у Вас нет менструации после прекращения приема препарата Вендиол**

После прекращения приема препарата Вендиол восстановление менструации может занять некоторое время. Если менструация отсутствует в течение длительного времени, обратитесь к врачу.

### **Дети и подростки**

Нет данных о применении препарата Вендиол у пациенток младше 18 лет.

### **Другие препараты и препарат Вендиол**

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Также сообщайте любому другому врачу, в том числе стоматологу, который может назначить Вам другой препарат, что Вы принимаете препарат Вендиол. Врач предупредит Вас о необходимости применения дополнительных методов контрацепции (например, презерватив) и о сроках их применения.

Некоторые препараты могут оказывать влияние на концентрацию препарата Вендиол в крови, уменьшать или увеличивать его концентрацию, что может **снизить его контрацептивную эффективность** или привести к развитию непредвиденного кровотечения.

Это могут быть:

- препараты для лечения
  - ВИЧ-инфекции и вирусного гепатита С (так называемые ингибиторы протеазы и нуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы, например, ритонавир, невирапин, эфавиренз);
  - эпилепсии (например, примидон, фенитоин, барбитураты, карбамазепин, окскарбазепин, топирамат, фелбамат);
  - туберкулеза (например, рифабутин, рифампицин);
  - грибковых инфекций (например, гризеофульвин, итраконазол, вориконазол, флуконазол);
  - антибактериальные препараты – макролиды (эритромицин, кларитромицин);
  - для лечения артрита, артроза (эторикоксиб).
  - заболеваний сердца и повышенного артериального давления (например, верапамил, дилтиазем);
  - нарушений сна (модафинил);
- растительные лекарственные средства на основе Зверобоя продырявленного (*Hypericum perforatum*). Если Вы принимаете или собираетесь принимать препараты, содержащие Зверобой продырявленный, проконсультируйтесь с врачом, так как препарат Вендиол может Вам не подойти;
- грейпфрутовый сок.

При одновременном применении тролеандомицина с комбинированными пероральными контрацептивами может увеличиться риск внутрипеченочного холестаза (застоя желчи в печени).

Препарат Вендиол может влиять на эффективность других лекарственных препаратов, например:

- циклоспорина (препарат для профилактики отторжения тканей после трансплантации);
- противосудорожного препарата – ламотриджина (это может привести к учащению судорожных припадков);
- тизанидина (препарат для лечения мышечной спастичности);
- теофиллина (препарат для лечения бронхиальной астмы).

Не принимайте препарат Вендиол, если у Вас гепатит С, и Вы принимаете лекарственные препараты, содержащие омбитасвир/паритапревир/ритонавир, дасабувир, глекапревир/пибрентасвир или софосбувир/велпатасвир/воксилапревир, так как совместный прием может привести к повышению показателей функции печени в крови (повышение уровня фермента аланинаминотрансферазы [АЛТ]).

Врач назначит Вам другой метод контрацепции до начала лечения указанными лекарственными препаратами.

Прием препарата Вендиол можно возобновить не раньше, чем через 2 недели после окончания курса терапии противовирусными препаратами. См. раздел 2 «Не принимайте препарат Вендиол».

### **Препарат Вендиол с пищей и напитками**

Препарат Вендиол можно принимать независимо от приема пищи, запивая при необходимости небольшим количеством воды. Грейпфрутовый сок может повышать концентрацию препарата в крови.

### **Беременность и грудное вскармливание**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Вы не должны принимать препарат Вендиол во время беременности. Если Вы забеременели или считаете, что можете быть беременны, прекратите прием препарата Вендиол и незамедлительно проконсультируйтесь с врачом.

Препарат Вендиол не следует принимать в период грудного вскармливания. Если Вы кормите грудью и хотите принимать противозачаточные таблетки, проконсультируйтесь с врачом.

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

Влияние препарата Вендиол на способность управлять транспортным средством и работать с механизмами не изучалось. Маловероятно, что препарат может влиять на способность управлять транспортным средством или работать с механизмами. Сообщалось о случаях головокружения. Если Вы испытываете головокружение, не управляйте транспортным средством и не работайте с механизмами, пока оно не пройдет.

### **Препарат Вендиол содержит лактозу и краситель солнечный закат желтый (E 110)**

Данный лекарственный препарат содержит лактозу. Если у Вас имеется непереносимость некоторых сахаров, проконсультируйтесь с врачом перед началом приема препарата.

Таблетки плацебо, покрытые пленочной оболочкой зеленого цвета, содержат краситель Солнечный закат желтый (E 110), который может вызывать аллергические реакции.

## **3. Прием препарата Вендиол**

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

### **Рекомендуемая доза**

Каждая блистерная упаковка содержит 24 активных таблетки, покрытых пленочной

оболочкой желтого цвета, и 4 таблетки плацебо, покрытых пленочной оболочкой зеленого цвета. Таблетки препарата Вендиол двух разных цветов расположены по порядку приема. В упаковке 28 таблеток. Принимайте по одной таблетке препарата Вендиол каждый день, при необходимости запивая небольшим количеством воды. Вы можете принимать таблетки натощак или после еды, но Вам следует принимать их каждый день примерно в одно и то же время. Не путайте таблетки: сначала принимайте таблетки желтого цвета в течение 24 дней, а затем оставшиеся таблетки зеленого цвета в течение 4 дней. После этого Вы сразу же должны начать новую упаковку (24 таблетки желтого цвета и затем 4 таблетки зеленого цвета). Таким образом, между приемом таблеток из двух упаковок нет перерыва. В связи с разным составом таблеток необходимо начать прием с первой таблетки в верхнем левом углу оборотной стороны блистера и принимать таблетки каждый день. Чтобы не перепутать порядок приема, следуйте направлению стрелок на упаковке.

### **Подготовка блистера к использованию**

Для удобства соблюдения режима приема препарата к упаковке приложены 7 этикеток с указанием дней недели. Выберете этикетку, которая начинается с дня недели, в который Вы начнете принимать таблетки. Например, если Вы начнете принимать таблетки в среду, используйте этикетку, которая начинается со «Ср».

Совместите символ «⇒» на этикетке с таким же символом на обратной стороне блистера и приклейте этикетку в поле, ограниченное черной линией. Таким образом, каждый день недели на этикетке будет совпадать с рядом таблеток под ним.

Теперь над каждой таблеткой указан день недели, и Вы можете видеть, приняли ли Вы таблетку в конкретный день. Препарат необходимо принимать в соответствии со стрелкой на упаковке, пока не будут приняты все 28 таблеток.

В течение 4 дней приема зеленых таблеток плацебо (дни приема плацебо) должно начаться кровотечение (так называемое кровотечение «отмены»). Обычно это происходит на 2 или 3-й день после приема последней активной желтой таблетки препарата Вендиол. По окончании приема зеленых таблеток следует немедленно начать прием желтых таблеток из следующей упаковки, независимо от того, прекратилось кровотечение отмены или нет. Это означает, что прием препарата из каждой следующей упаковки начинается в один и тот же день недели, а кровотечение отмены должно начинаться в один и тот же день каждого месяца.

При таком режиме приема препарата Вендиол Вы будете защищены от нежелательной беременности, включая 4 дня приема таблеток плацебо.

### **Когда Вы можете начать прием таблеток из первой упаковки?**

*При отсутствии приема гормональных контрацептивов в предыдущем месяце*

Прием таблеток препарата Вендиол следует начинать в первый день менструального цикла (то есть в первый день менструального кровотечения). Если Вы начнете принимать препарат Вендиол в первый день менструации, Вы сразу же будете защищены от нежелательной беременности.

*При переходе с комбинированного гормонального контрацептива, вагинального кольца или трансдермального пластыря*

Вы можете начать прием препарата Вендиол на следующий день после завершения перерыва в приеме Вашего предыдущего перорального контрацептива (или после приема последней неактивной таблетки).

При переходе с комбинированного контрацептивного вагинального кольца или пластыря следуйте указаниям врача.

*При переходе с контрацептивов, содержащих только прогестаген («мини-пили», инъекционные формы, имплантаты или внутриматочная система [ВМС],*

*высвобождающая прогестаген)*

Вы можете перейти с «мини-пили» в любой день (при использовании имплантата или ВМС – в день их удаления, при применении инъекционных форм – в день следующей плановой инъекции), но во всех случаях в течение первых 7 дней приема препарата Вы должны применять дополнительные методы контрацепции (например, презерватив).

*После прерывания беременности*

Следуйте указаниям врача.

*После родов*

Вы можете начать прием препарата Вендиол в период между 21 и 28 днями после родов. Если начать прием позже 28 дня, необходимо дополнительно применять так называемый барьерный метод контрацепции (например, презерватив) в течение первых 7 дней приема препарата Вендиол.

При наличии полового контакта в период после родов и до начала приема препарата Вендиол, Вы сначала должны убедиться, что не беременны, или дождаться менструации.

*Если Вы кормите грудью и хотите начать прием препарата Вендиол после родов*

См. раздел «Беременность и грудное вскармливание».

Проконсультируйтесь с врачом, если Вы не уверены, когда начать прием препарата.

### **Если Вы приняли препарата Вендиол больше, чем следовало**

О серьезных опасных эффектах в результате приема слишком большого количества таблеток препарата Вендиол не сообщалось.

Если Вы примете сразу несколько таблеток, у Вас может появиться тошнота и рвота. У девочек может начаться кровотечение из влагалища.

Если Вы приняли слишком много таблеток препарата Вендиол или обнаружили, что ребенок принял таблетки, проконсультируйтесь с врачом.

### **Если Вы забыли принять препарат Вендиол**

Последние 4 таблетки в 4-м ряду упаковки являются таблетками плацебо. Если Вы забудете принять одну из этих таблеток, это не повлияет на контрацептивную эффективность препарата Вендиол. Пропущенную таблетку плацебо следует выбросить.

Если Вы пропустите прием активной желтой таблетки (таблетки с 1 по 24 в блистерной упаковке), следуйте указаниям:

- Если опоздание в приеме таблетки составляет **менее 12 часов**, контрацептивная защита не снижается. Примите таблетку, как только вспомните об этом, и продолжайте прием следующих таблеток в обычное время.
- Если опоздание в приеме таблетки составляет **более 12 часов**, контрацептивная защита может снизиться. Чем больше таблеток Вы пропустили, тем выше риск забеременеть. В этом случае:
  - примите пропущенную таблетку как можно скорее, даже если Вам придется принять 2 таблетки одновременно;
  - продолжайте прием активных желтых таблеток из текущей упаковки, пока они не закончатся;
  - используйте дополнительно барьерный метод контрацепции (например, презерватив, спермициды) в течение следующих 7 дней;
  - начните прием таблеток из следующей упаковки без перерыва, как только закончатся активные желтые таблетки из текущей упаковки, а все зеленые таблетки плацебо выбросьте.

Если Вы забыли принять одну или несколько таблеток желтого цвета, и в дни приема

зеленых таблеток плацебо у Вас не началось кровотечение, это может означать, что Вы беременны.

Если Вы забыли принять одну или несколько таблеток зеленого цвета, контрацептивная защита сохранится при условии, если интервал между приемом последней активной желтой таблетки из текущей упаковки и первой таблетки из новой упаковки не превышает 4 дней. Проконсультируйтесь с лечащим врачом.

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

При рвоте в течение 3–4 часов после приема активной желтой таблетки, а также при тяжелой диарее существует риск того, что всасывание действующих веществ таблетки будет неполным.

Данная ситуация очень схожа с пропуском приема таблетки. После рвоты или диареи Вы должны принять еще одну желтую таблетку из резервной упаковки как можно раньше. По возможности примите таблетку не позднее 12 часов после обычного времени приема таблеток. Если это невозможно или прошло более 12 часов, следуйте рекомендациям в разделе «Если Вы забыли принять препарат Вендиол».

Если эти эпизоды продолжаются в течение нескольких дней, до начала приема таблеток из следующей упаковки Вам следует использовать дополнительно барьерный метод контрацепции (презерватив, спермициды и т.д.). Проконсультируйтесь с лечащим врачом.

#### **Изменение первого дня менструального кровотечения: что необходимо знать**

Если Вы принимаете таблетки в соответствии с инструкцией, менструальное кровотечение будет начинаться в дни приема таблеток плацебо. Если Вам необходимо изменить этот день, сократите количество дней приема таблеток плацебо (когда Вы принимаете таблетки зеленого цвета), но никогда не увеличивайте его – максимум 4 дня! Например, если Вы начинаете принимать таблетки плацебо в пятницу и хотите изменить этот день на вторник (на 3 дня раньше), Вы должны начать новую упаковку таблеток на 3 дня раньше обычного. В это время у Вас может отсутствовать кровотечение. В дальнейшем у Вас может появиться скудное или менструальноподобное кровотечение.

Если Вы не уверены в том, как поступить, проконсультируйтесь с врачом.

#### **Если Вы прекратили прием препарата Вендиол**

Вы можете прекратить прием препарата Вендиол в любое время, когда пожелаете. Если Вы не хотите забеременеть, узнайте у врача о других надежных методах контрацепции.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

#### **4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Вендиол 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 Вендиол, сообщите об этом врачу.

У женщин, принимающих комбинированные гормональные контрацептивы, повышен риск венозных и артериальных тромбоэмболических осложнений (тромбоз глубоких вен, тромбоэмболия легочной артерии, инфаркт миокарда, инсульт, тромбы в сосудах глаз и других органов) (**редко, не более чем у 1 женщины из 1000**). Подробная информация представлена в разделе «Особые указания и меры предосторожности», подразделе «Тромбозы».

**Немедленно обратитесь в отделение скорой медицинской помощи**, если заметите любой из признаков или симптомов, перечисленных в таблице «Как распознать тромбоз».

**Немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас возникнут следующие нежелательные реакции:**

- отек лица, языка и/или горла и/или затруднение при глотании или крапивница, возможно затруднение дыхания – ангионевротический отек (**исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно**) (см. также раздел «Особые указания и меры предосторожности»).
- рвота, диарея (может быть с кровью), лихорадка, слабость, выделение меньшего количества мочи, чем обычно – гемолитико-уремический синдром (нарушение свертывающей системы крови, вызывающее почечную недостаточность) – (**исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно**).
- сильная боль в верхней части живота, которая может распространяться на спину – панкреатит (**редко, может возникать не более чем у 1 женщины из 1000**).

#### **Другие нежелательные реакции**

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

- головная боль, включая мигрень;
- боль в животе;
- боль в молочных железах, болезненность молочных желез;
- отсутствие менструации (аменорея).

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

- воспалительные заболевания влагалища, включая грибковые инфекции (кандидоз);
- перепады настроения, включая депрессию, беспокойство и изменение полового влечения (либидо);
- головокружение;
- тошнота;
- рвота;
- вздутие живота;
- акне;
- сыпь, выпадение волос (алопеция);
- межменструальное (прорывное) кровотечение;
- мажущие выделения;
- болезненные менструации (дисменорея);
- изменение интенсивности менструального кровотечения;
- изменения выделений из влагалища или изменение слизистой оболочки шейки матки (эктропион);
- изменения массы тела (увеличение или снижение);
- отеки.

**Нечасто** (могут возникать не более чем у 1 из 100 женщин)

- снижение или повышение аппетита;
- ухудшение течения варикозной болезни;
- желтовато-коричневые пигментные пятна на лице (хлоазма);
- избыточный рост волос на лице и теле (гирсутизм);
- выделения из молочных желез, увеличение молочных желез;
- повышение содержания липидов в крови;
- повышение артериального давления.

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

- тромбоз артерий и вен:
  - голени или стопы (тромбоз глубоких вен),
  - сосудов легких (тромбоэмболия легочной артерии),
  - инфаркт миокарда,
  - инсульт,
  - микроинсульт или преходящее нарушение мозгового кровообращения (транзиторная ишемическая атака),
  - печени, желудка/кишечника, почек или глаз;
- заболевание печени или желчевыводящих путей (например, гепатит или нарушение функции печени);
- заболевание желчного пузыря, включая камни в желчном пузыре или ухудшение этого состояния.

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

- доброкачественные (очаговая узловатая гиперплазия, аденома печени) и злокачественные (гепатоцеллюлярная карцинома) опухоли печени;
- тяжелые аллергические реакции (анафилактические/анафилактоидные реакции);
- нарушение толерантности к глюкозе;
- воспаление (неврит) зрительного нерва, ухудшение течения хореи;
- непереносимость контактных линз;
- ишемический колит, возможно обострение воспалительных заболеваний кишечника;
- колики в животе;
- желтуха;
- очаги воспаления на коже, похожие на мишень (многоформная эритема);
- плотные болезненные красного цвета узелки на коже (узловатая эритема);
- ухудшение течения системной красной волчанки;
- ухудшение течения порфирии.

### **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.

Республика Казахстан

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

Адрес: 010000 г. Астана, ул. А. Иманова, 13

Телефон: +7 (7172) 235 135

Электронная почта: [pdlc@dari.kz](mailto:pdlc@dari.kz)

Интернет-сайт: <https://www.ndda.kz>

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Интернет-сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037 г. Минск, пер. Товарищеский 2а

Отдел фармаконадзора

Телефон: +375 17 242-00-29

Электронная почта: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by)

Интернет-сайт: <https://www.rceth.by>

## **5. Хранение препарата Вендиол**

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

Хранить при температуре не выше 30 °С в оригинальной упаковке для того, чтобы защитить от света и влаги.

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

Не выбрасывайте лекарственный препарат в канализацию и с бытовым мусором. Уточните у работника аптеки, как утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

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

### **Препарат Вендиол содержит**

#### Активные таблетки:

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 0,060 мг гестодена (микрометризованного) и 0,015 мг этинилэстрадиола (микрометризованного).

Вспомогательными веществами являются: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая (тип 102), полакрилин калия, магния стеарат.

Пленочная оболочка (Опадрай II желтый 31K32378): лактозы моногидрат, гипромеллоза (тип 2910), титана диоксид (E 171), триацетин, хинолиновый желтый (E 104).

#### Таблетки плацебо, покрытые пленочной оболочкой:

Вспомогательными веществами являются: целлюлоза микрокристаллическая, лактоза безводная, крахмал кукурузный прежелатинизированный, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный.

Пленочная оболочка (Опадрай II зеленый 85F21389): спирт поливиниловый, титана диоксид (E 171), макрогол 3350, тальк, индигокармин (E 132), хинолиновый желтый (E 104), железа оксид черный (E 172), солнечный закат желтый (E 110).

### **Внешний вид препарата Вендиол и содержимое его упаковки**

#### Активные таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета, с гравировкой «<sup>G</sup><sub>43</sub>» на одной стороне.

#### Таблетки плацебо, покрытые пленочной оболочкой

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой зеленого цвета.

По 24 таблетки препарата и 4 таблетки плацебо помещают в блистер из прозрачной пленки ПВХ и алюминиевой фольги.

Каждый блистер помещают в саше из ламинированной алюминиевой фольги.

По 1 или 3 блистера в саше вместе с плоским картонным футляром, наклейкой с указанием дней недели и листком-вкладышем на государственном и/или русском языках помещают в картонную коробку.

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

Венгрия

ОАО «Гедеон Рихтер»

Gedeon Richter Plc.

1103 Gyomroi st. 19-21, Budapest, Hungary

Телефон: +36-1-431-4000

Электронная почта: [drugsafety@richter.hu](mailto:drugsafety@richter.hu)

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

Республика Казахстан

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Казахстан

Адрес: 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)

Электронная почта: [info@richter.kz](mailto:info@richter.kz); [pv@richtergedeon.kz](mailto:pv@richtergedeon.kz)

Российская Федерация

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия) г. Москва

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

Телефон: +7 495 987-15-55

Электронная почта: [drugsafety@g-richter.ru](mailto:drugsafety@g-richter.ru)

Республика Беларусь

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Беларусь

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

Телефон, факс: +375 17 272-64-87

Телефон, факс: +375 17 215-25-21

Электронная почта: [drugsafety.by@gedeonrichter.eu](mailto:drugsafety.by@gedeonrichter.eu)

#### **Торговые наименования препарата в государствах-членах:**

*Республика Казахстан:* Виолетта®

*Республика Беларусь, Российская Федерация:* Вендиол

#### **Листок-вкладыш пересмотрен**

#### **Прочие источники информации**

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

# ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Вендиол, 0,06 мг + 0,015 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

## 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: гестоден + этинилэстрадиол

Активные таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 0,060 мг гестодена (микроенизированного), 0,015 мг этинилэстрадиола (микроенизированного)

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

Таблетки плацебо, покрытые пленочной оболочкой:

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза безводная, солнечный закат желтый (Е 110) (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Активные таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета, с гравировкой « $\frac{G}{43}$ » на одной стороне.

Таблетки плацебо, покрытые пленочной оболочкой

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой зеленого цвета.

## 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

### 4.1. Показания к применению

Препарат Вендиол показан взрослым женщинам в качестве пероральной гормональной контрацепции.

При назначении препарата Вендиол следует учитывать наличие у женщины индивидуальных факторов риска, особенно в отношении венозной тромбоземболии (ВТЭ).

Также следует сопоставить риск ВТЭ при применении препарата Вендиол с риском ВТЭ при приеме других комбинированных гормональных контрацептивов (КГК) (см. разделы 4.3 и 4.4).

## 4.2. Режим дозирования и способ применения

### Режим дозирования

Таблетки следует принимать в порядке, указанном на блистере: по 1 таблетке каждый день примерно в одно и то же время без пропусков в течение 28 дней подряд (по 1 желтой таблетке, содержащей действующие вещества, 1 раз в день в течение первых 24 дней, затем по 1 зеленой таблетке плацебо 1 раз в день в течение последующих 4 дней) без перерывов между упаковками. Кровотечение «отмены» обычно начинается через 2–3 дня после приема последней таблетки, содержащей действующие вещества, и может продолжаться до начала приема таблеток из следующей упаковки.

### *Как начать прием препарата Вендиол*

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

Прием таблеток следует начинать в первый день менструального цикла (т.е. в первый день менструального кровотечения).

#### При переходе с другого комбинированного гормонального контрацептива (комбинированного перорального контрацептива (КОК), вагинального кольца или трансдермального пластыря)

Прием препарата Вендиол следует начинать на следующий день после приема последней активной таблетки (последней таблетки, содержащей действующие вещества) предыдущего КОК; прием препарата Вендиол не должен начинаться позднее следующего дня после обычного перерыва в приеме таблеток или приема таблеток плацебо предыдущего КОК. При переходе с вагинального кольца или трансдермального пластыря прием препарата Вендиол желательно начинать в день удаления предыдущего средства, но не позднее дня, когда должно быть введено новое кольцо или наклеен новый пластырь.

#### При переходе с других препаратов, содержащих только прогестаген («мини-пили», инъекции, имплантаты), или внутриматочной системы (ВМС), высвобождающей прогестаген

Переход с «мини-пили» возможен в любое время, в случае – имплантата или ВМС – в день их удаления, при применении инъекционных форм – в день, когда должна быть сделана следующая инъекция. Во всех этих случаях рекомендуется в течение первых 7 дней приема препарата Вендиол использовать дополнительный барьерный метод контрацепции.

#### После аборта (в том числе самопроизвольного) в первом триместре беременности

Можно начать прием препарата Вендиол немедленно. В этом случае применение дополнительных методов контрацепции не требуется.

#### После родов или прерывания беременности (в том числе самопроизвольного) во втором триместре

Прием препарата Вендиол следует начать на 21–28 день после родов или после прерывания беременности во втором триместре. Если прием начат позднее, рекомендуется использовать дополнительно барьерный метод контрацепции в течение первых 7 дней приема препарата. Если до начала приема препарата имели место половые отношения, необходимо исключить беременность или дождаться первой менструации.

О применении в период грудного вскармливания см. раздел 4.6.

#### *Прием пропущенных таблеток*

Эффективность контрацепции может быть снижена, если был пропущен прием активной таблетки желтого цвета, особенно в начале приема новой упаковки.

Если опоздание в приеме таблетки составляет **менее 12 часов**, контрацептивная защита не снижается. Пропущенную таблетку следует принять сразу, как только женщина вспомнит об этом, и следующую таблетку необходимо принять в обычное время.

Если опоздание в приеме активной таблетки желтого цвета составляет **более 12 часов**, контрацептивная защита может быть снижена. Женщина должна принять последнюю пропущенную таблетку как можно скорее, как только вспомнит об этом, даже если это означает прием двух таблеток одновременно, следующие таблетки принимают в обычное время, пока активные таблетки не закончатся. Дополнительно в течение последующих 7 дней необходимо использовать барьерный метод контрацепции (например, презерватив, спермициды и т.д.). Если в течение этих 7 дней в упаковке закончатся активные таблетки, прием таблеток из следующей упаковки следует начинать сразу же без перерыва, как только закончатся активные таблетки из текущей упаковки, а все 4 таблетки плацебо последнего ряда следует выбросить. Кровотечение «отмены» маловероятно, пока не закончатся таблетки из второй упаковки, но могут отмечаться «мажущие» кровянистые выделения или «прорывные» кровотечения в дни приема препарата. Если у женщины в периоде приема таблеток плацебо отсутствует кровотечение «отмены», то, прежде чем продолжить прием таблеток, необходимо исключить беременность.

Пропуск в приеме одной или нескольких таблеток плацебо не повлечет за собой последствий, если интервал между приемом последней активной таблетки из текущей упаковки и первой таблетки из новой упаковки не превышает 4 дней.

#### *Рекомендации при желудочно-кишечных расстройствах*

Если в течение 3–4 часов после приема таблетки были рвота или диарея, всасывание может быть неполным, следует принять дополнительную таблетку как можно раньше, но не позднее чем через 12 часов от обычного времени приема. Если прошло более 12 часов, следует руководствоваться рекомендациями при пропуске таблетки (см. раздел 4.2). Если женщина не хочет менять обычный график приема препарата, она должна принять

дополнительную таблетку(и) из следующей упаковки. Если эти эпизоды повторяются в течение нескольких дней, до начала приема таблеток из следующей упаковки необходимо дополнительно использовать негормональный метод контрацепции (презерватив, спермициды и т. д.).

#### Особые группы пациентов

##### *Пациентки пожилого возраста*

Прием препарата Вендиол не показан после наступления менопаузы.

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

Прием препарата Вендиол противопоказан пациенткам с тяжелыми заболеваниями печени (см. раздел 4.3).

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

Применение препарата Вендиол не изучали у пациентов с почечной недостаточностью.

#### Дети

Безопасность и эффективность оценивали у пациенток в возрасте 18 лет и старше.

Данные о применении препарата Вендиол у пациенток младше 18 лет ограничены.

#### Способ применения

Для приема внутрь. Таблетки следует запивать небольшим количеством воды.

### **4.3. Противопоказания**

Комбинированные гормональные контрацептивы (КГК) не должны применяться в нижеперечисленных случаях. Если какие-либо из этих состояний/заболеваний развиваются впервые на фоне приема КОК, препарат должен быть немедленно отменен:

- Гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Наличие или риск венозной тромбоэмболии (ВТЭ):
  - наличие ВТЭ в настоящее время (на фоне приема антикоагулянтов) или в анамнезе (например, тромбоз глубоких вен [ТГВ] или тромбоэмболия легочной артерии [ТЭЛА]);
  - выявленная наследственная или приобретенная предрасположенность к ВТЭ, например, резистентность к активированному протеину С (включая фактор V Лейдена), дефицит антитромбина III, дефицит протеина С, дефицит протеина S;
  - обширное оперативное вмешательство с длительной иммобилизацией (см. раздел 4.4);
  - высокий риск ВТЭ из-за множественных факторов риска (см. раздел 4.4).
- Наличие или риск развития артериальной тромбоэмболии (АТЭ):

- наличие АТЭ в настоящее время или в анамнезе (например, инфаркт миокарда) или предшествующих ей состояний (например, стенокардия);
  - нарушение мозгового кровообращения (инсульт) в настоящее время или в анамнезе, или предшествующих ему состояний (например, транзиторная ишемическая атака [ТИА]);
  - выявленная наследственная или приобретенная предрасположенность к АТЭ, например, гипергомоцистеинемия, антитела к фосфолипидам (антитела к кардиолипину, волчаночный антикоагулянт);
  - наличие в анамнезе мигрени с очаговой неврологической симптоматикой;
  - высокий риск развития АТЭ из-за множественных факторов риска (см. раздел 4.4) или наличия одного серьезного фактора риска из нижеперечисленных:
    - сахарный диабет с сосудистыми осложнениями;
    - тяжелая артериальная гипертензия;
    - тяжелая дислипидемия.
- Наличие злокачественного новообразования молочной железы или подозрение на него.
  - Карцинома эндометрия, либо наличие любой другой эстрогензависимой опухоли или подозрение на них.
  - Доброкачественные или злокачественные опухоли печени, тяжелые заболевания печени до нормализации показателей функции печени.
  - Кровотечение из влагалища неясной этиологии.
  - Одновременное применение препарата Вендиол с противовирусными препаратами для лечения вирусного гепатита С (ВГС), содержащими омбитасвир/паритапревир/ритонавир, дасабувир, глекапревир/пибрентасвир или софосбувир/велпатасвир/воксилапревир, противопоказано (см. раздел 4.5).

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

##### Меры предосторожности

При наличии любого из состояний/заболеваний или факторов риска, указанных ниже, необходимо обсудить с женщиной целесообразность приема препарата Вендиол. 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.

##### *Сердечно-сосудистые заболевания*

##### Риск развития ВТЭ

Применение любых КГК повышает риск ВТЭ у пациенток, принимающих их, по сравнению с теми, кто не принимает данные препараты. Наименьший риск ВТЭ ассоциирован с препаратами, содержащими левоноргестрел, норгестимат или норэтистерон. Другие препараты, такие как Вендиол, могут в два раза увеличивать риск развития ВТЭ. Выбор в пользу применения КГК, не относящегося к препаратам с наименьшим риском развития ВТЭ, может быть сделан только после консультации пациентки, позволяющей убедиться, что она полностью понимает риск развития ВТЭ, связанный с приемом КГК, какое влияние на него оказывают имеющиеся у нее факторы риска, и то, что риск развития ВТЭ максимален в течение первого года применения препарата. По некоторым данным повышенный риск отмечается при возобновлении приема КГК после перерыва длительностью 4 недели и более.

В год ВТЭ развивается примерно у 2 из 10000 женщин, небеременных и не принимающих комбинированные гормональные контрацептивы. Однако индивидуальный риск у женщины может оказаться гораздо выше, учитывая имеющиеся у нее факторы риска (см. ниже).

Согласно оценке<sup>1</sup>, из 10000 женщин, которые применяют КГК, содержащие гестоден, у 9–12 в течение года развивается ВТЭ; по сравнению приблизительно с 6<sup>2</sup> случаями среди женщин, применяющих КГК, содержащие левоноргестрел.

В обоих случаях количество ВТЭ за год оказывается меньшим, чем количество, ожидаемое в период беременности или послеродовой период.

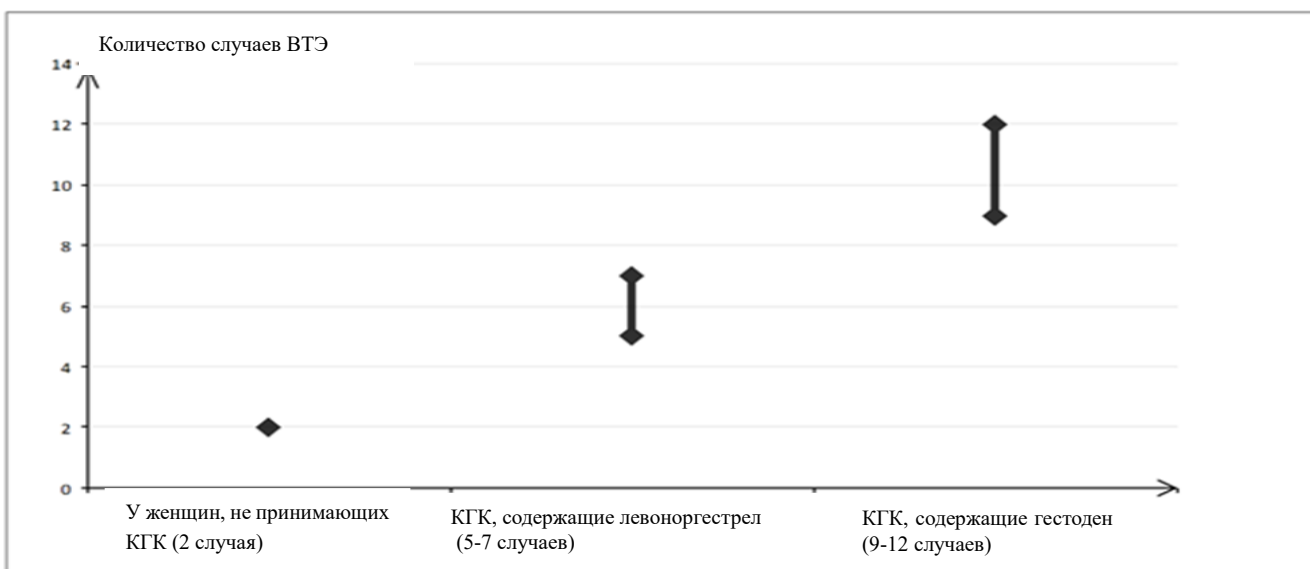
ВТЭ может привести к летальному исходу в 1–2% случаев.

### **Количество случаев ВТЭ на 10000 женщин в год**

---

<sup>1</sup>Частота оценивалась по результатам анализа совокупности данных эпидемиологических исследований, рассчитывались относительные риски для разных препаратов в сравнении с таковыми для КГК, содержащими левоноргестрел.

<sup>2</sup>Медиана диапазона 5–7 на 10000 женщино-лет, основанная на относительном риске для КГК, содержащих левоноргестрел, в сравнении с неиспользованием КГК, составляет приблизительно 2,3–3,6.



В крайне редких случаях сообщалось о развитии у пациенток, принимающих КГК, тромбозов других сосудов (например, печеночных, мезентериальных, почечных вен и артерий или сосудов сетчатки).

#### Факторы риска развития ВТЭ

Риск развития венозных тромбоэмболических осложнений при применении КГК может быть значительно выше у женщин при наличии дополнительных факторов риска, в частности, если имеются множественные факторы риска (см. таблицу 1).

Препарат Вендиол противопоказан женщинам с множественными факторами риска, т.к. данные пациентки относятся к группе высокого риска развития венозного тромбоза (см. раздел 4.3). При наличии у женщины более одного фактора риска может сложиться ситуация, при которой риск ВТЭ повышается в большей степени, чем при простом суммировании индивидуальных факторов: в таком случае следует учитывать общий риск. Если соотношение «польза-риск» при оценке оказывается неблагоприятным, от назначения КГК следует отказаться (см. раздел 4.3).

**Таблица 1: Факторы риска развития ВТЭ**

Фактор риска	Примечание
Ожирение (индекс массы тела (ИМТ) превышает 30 кг/м <sup>2</sup> )	С повышением ИМТ риск существенно возрастает. Этот фактор риска особенно важно учитывать при наличии других факторов риска.
Длительная иммобилизация, обширное оперативное вмешательство, любые	В таких ситуациях рекомендуется прекратить применение любых КГК, в случае планового оперативного вмешательства – не менее чем за четыре

<p>оперативные вмешательства на нижних конечностях или в области таза, нейрохирургические операции или обширные травмы.</p> <p><i>Примечание:</i> временная иммобилизация, включая авиаперелеты продолжительностью свыше 4 часов, также может являться фактором риска развития ВТЭ, в особенности у женщин с дополнительными факторами риска.</p>	<p>недели, и не возобновлять его до истечения двух недель после полного восстановления подвижности. Чтобы избежать нежелательной беременности, используют другой метод контрацепции.</p> <p>В том случае, если прием препарата Вендиол не был прекращен заранее, рассматривают возможность проведения антитромботической терапии.</p>
<p>Отягощенный семейный анамнез (случаи ВТЭ у ближайших родственников – братьев, сестер, родителей, особенно в относительно молодом возрасте, т.е. до 50 лет).</p>	<p>При подозрении на наследственную предрасположенность женщина должна быть направлена на консультацию к специалисту до принятия решения о назначении любого КГК.</p>
<p>Другие заболевания, ассоциированные с ВТЭ.</p>	<p>Онкологическое заболевание, системная красная волчанка, гемолитико-уремический синдром, хроническое воспалительное заболевание кишечника (болезнь Крона или язвенный колит) и серповидно-клеточная анемия.</p>
<p>Возраст</p>	<p>Особенно старше 35 лет</p>

Нет единого мнения о возможной роли варикозного расширения вен и тромбоза поверхностных вен в развитии или прогрессировании венозного тромбоза.

Следует учитывать повышенный риск развития тромбоза во время беременности и, особенно, в первые 6 недель послеродового периода (см. раздел 4.6).

#### Симптомы ВТЭ (ТГВ и ТЭЛА)

Женщины должны быть информированы о том, что в случае возникновения симптомов ВТЭ им следует обратиться за неотложной медицинской помощью и сообщить медицинскому работнику о приеме КГК.

Симптомы ТГВ могут включать:

- односторонний отек ног и/или ступней, или отек по ходу вены ноги;
- боль или болезненность в ноге, которая ощущается только в положении стоя или во время ходьбы;
- ощущение тепла в пораженной ноге; покраснение или изменение цвета кожи ноги.

Симптомы ТЭЛА могут включать:

- внезапно начавшуюся беспричинную одышку или учащенное дыхание;
- внезапный кашель без очевидной причины, может быть с кровью;
- острую боль в груди;
- сильную слабость или головокружение;
- частое или неритмичное сердцебиение.

Некоторые из приведенных симптомов (например, одышка, кашель) неспецифичны и могут быть ошибочно приняты за более распространенные или менее тяжелые заболевания (например, инфекционные заболевания дыхательных путей).

Другие признаки тромбоза сосудов могут включать внезапную боль, отек и слабовыраженный цианоз конечности.

В случае развития тромбоза сосудов глаза симптомы могут варьировать от нечеткости зрения (без болевых ощущений) до потери зрения (при прогрессировании). В отдельных случаях при тромбозе сосудов глаз потеря зрения может развиваться практически сразу.

#### Риск развития АТЭ

Эпидемиологические исследования показали связь применения КГК с повышенным риском развития артериальной тромбоэмболии (инфаркт миокарда) или нарушением мозгового кровообращения (например, ТИА, инсульт). Случаи АТЭ могут иметь летальный исход.

#### Факторы риска развития АТЭ

Риск развития артериальных тромбоэмболических осложнений или нарушения мозгового кровообращения при применении КГК возрастает у женщин с факторами риска (см. таблицу 2). Препарат Вендиол противопоказан женщинам с одним серьезным фактором риска или множественными факторами риска развития АТЭ, т.к. данные пациентки относятся к группе высокого риска развития артериального тромбоза (см. раздел 4.3). При наличии у женщины более одного фактора риска может сложиться ситуация, при которой риск повышается в большей степени, чем при простом суммировании индивидуальных факторов: в таком случае следует учитывать общий риск. Если соотношение «польза-риск» при оценке оказывается неблагоприятным, от назначения КГК следует отказаться (см. раздел 4.3).

#### **Таблица 2: Факторы риска развития АТЭ**

<b>Фактор риска</b>	<b>Примечание</b>
Возраст	Особенно старше 35 лет
Курение	Женщинам, принимающим КГК, рекомендуют отказаться от курения. Женщинам старше 35 лет, не отказавшимся от курения, показаны другие методы контрацепции.
Артериальная гипертензия	
Ожирение (ИМТ превышает 30 кг/м <sup>2</sup> )	С повышением ИМТ риск существенно возрастает. Особенно важно для женщин, имеющих дополнительные факторы риска.
Отягощенный семейный анамнез (случаи артериальной тромбоэмболии у ближайших родственников – братьев, сестер, родителей, особенно в относительно молодом возрасте, т.е. до 50 лет)	При подозрении на наследственную предрасположенность женщина должна быть направлена на консультацию к специалисту до принятия решения о назначении любого КГК.
Мигрень	Повышение частоты или степени тяжести мигрени при применении КГК (что может быть предвестником нарушения мозгового кровообращения) может являться основанием для немедленной отмены препарата.
Другие состояния, ассоциированные с нежелательными сосудистыми явлениями.	Сахарный диабет, гипергомоцистеинемия, порок сердца, фибрилляция предсердий, дислиппротеинемия и системная красная волчанка.

### Симптомы АТЭ

Женщины должны быть информированы о том, что в случае возникновения нижеперечисленных симптомов им следует обратиться за неотложной медицинской помощью и сообщить медицинскому работнику о применении КГК.

Симптомы нарушения мозгового кровообращения могут включать:

- внезапную слабость или онемение лица, руки или ноги, особенно с одной стороны тела;
- внезапные затруднения при ходьбе, головокружение, потерю равновесия или координации;
- внезапно возникшие спутанность сознания, нарушения речи или понимания речи;

- внезапное нарушение зрения в одном или обоих глазах;
- внезапную, выраженную или длительную головную боль без определенной причины;
- потерю сознания или обморок с судорогами или без.

Временный характер симптомов позволяет заподозрить ТИА.

Симптомы инфаркта миокарда (ИМ) могут включать:

- боль, чувство дискомфорта, давление, тяжесть, ощущение стеснения или распираания в груди, в руке или за грудиной;
- чувство дискомфорта с иррадиацией в спину, нижнюю челюсть, горло, руку, живот;
- ощущение переполнения, нарушения пищеварения или удушья;
- потливость, тошноту, рвоту или головокружение;
- крайнюю степень слабости, тревожность или одышку;
- частое или неритмичное сердцебиение.

#### Злокачественные опухоли женских половых органов и молочной железы

В некоторых эпидемиологических исследованиях указывается на увеличение риска развития рака шейки матки у женщин, длительно принимающих КОК (более 5 лет). Однако сохраняются противоречия относительно того, в какой степени эти находки связаны с особенностями полового поведения и другими факторами, например, инфицированием вирусом папилломы человека (ВПЧ).

Мета-анализ данных 54 международных исследований показал, что имеется несколько повышенный относительный риск ( $OR=1,24$ ) развития рака молочной железы у женщин, принимающих КОК. Увеличение риска, по-видимому, не зависит от продолжительности использования. Влияние факторов риска, таких как бесплодие и семейный анамнез рака молочной железы, не установлено. Повышенный риск постепенно исчезает в течение 10 лет после прекращения приема КОК. Поскольку рак молочной железы редко встречается у женщин моложе 40 лет, дополнительное число диагнозов рака молочной железы у женщин, принимающих КОК в настоящий момент или принимавших эти препараты ранее, невелико по отношению к общему показателю риска развития рака молочной железы. Эти исследования не выявили причинно-следственной связи. Наблюдаемая картина увеличения риска может быть следствием более ранней диагностики рака молочной железы у женщин, принимающих КОК, биологического действия КОК или сочетания обоих факторов. Рак молочной железы у пациенток, когда-либо принимавших КОК, как правило, диагностируется на более ранней стадии, чем у женщин, никогда их не принимавших.

Прием высокодозированных КОК (0,05 мг этинилэстрадиола) ассоциируется со снижением риска развития рака эндометрия и рака яичников. Применимость данного наблюдения к низкодозированным КОК требует подтверждения.

Опубликованные данные не ставят под сомнение применение оральных контрацептивов, поскольку его преимущества перевешивают потенциальные риски.

#### Новообразования печени/заболевания печени

В редких случаях на фоне применения КОК наблюдалось развитие доброкачественных (очаговая узловая гиперплазия, аденома печени), а в крайне редких случаях – злокачественных опухолей печени, которые в отдельных случаях приводили к угрожающему жизни внутрибрюшному кровотечению.

Сообщалось о возникновении или ухудшении холестаза как при беременности, так и при приеме КОК, однако связь с приемом КОК не доказана.

Сообщалось о нарушениях со стороны печени и желчевыводящих путей при приеме КОК. Острые или хронические нарушения функции печени могут потребовать отмены КОК до тех пор, пока показатели функциональных проб печени не вернуться к норме.

#### Головные боли

Возникновение или обострение мигрени, появление необычной, повторяющейся, длительной или сильной головной боли требует немедленного прекращения приема препарата и выяснения причины.

#### Артериальная гипертензия

Повышение артериального давления у женщин, принимающих КОК, отмечалось нечасто. Женщинам с артериальной гипертензией, повышением артериального давления в анамнезе или заболеваниями, вызывающими повышение артериального давления (включая некоторые заболевания почек) может быть назначен другой метод контрацепции. Если женщина с артериальной гипертензией делает выбор в пользу приема КОК, то необходимо тщательное медицинское наблюдение. В случае значительного повышения артериального давления прием КОК следует прекратить.

#### Другие состояния

##### *Медицинские осмотры/консультации*

Перед началом или возобновлением приема препарата Вендиол следует провести тщательный сбор анамнеза (включая семейный анамнез) и исключить беременность. Следует измерить АД, провести физикальное обследование, руководствуясь информацией о противопоказаниях (см. раздел 4.3) и особых указаниях и мерах предосторожности (см. раздел 4.4). Важно обратить внимание женщины на риск развития венозного и артериального тромбоза, включая риск при применении препарата Вендиол по сравнению с другими КОК, на симптомы ВТЭ и АТЭ, а также на известные факторы риска и необходимые действия при подозрении на развитие тромбоза.

Необходимо, чтобы женщина внимательно прочла листок-вкладыш лекарственного

препарата и следовала изложенным в нем рекомендациям. Частота и характер обследований должны основываться на практических рекомендациях, с учетом индивидуальных особенностей каждой женщины.

Следует предупредить женщину, что гормональные контрацептивы не защищают от ВИЧ-инфекции (СПИД) и других инфекций, передающихся половым путем.

Следует соблюдать осторожность у пациенток со следующими состояниями:

- Нарушение обмена веществ, такое как неосложненный сахарный диабет.
- Гиперлипидемия (гипертриглицеридемия, гиперхолестеринемия). Женщины с гиперлипидемией, в случае их решения принимать КОК, должны находиться под тщательным медицинским наблюдением. У небольшого количества пациенток, принимающих КОК, может возникать персистирующая гипертриглицеридемия. В редких случаях у женщин с гипертриглицеридемией эстрогенсодержащие препараты могут вызывать значительное повышение концентрации триглицеридов в крови, что повышает риск развития панкреатита.
- Ожирение (ИМТ превышает 30 кг/м<sup>2</sup>).
- Доброкачественные опухоли молочной железы и дистрофия матки (гиперплазия, фиброма матки).
- Гиперпролактинемия с галактореей или без нее.

Следующие состояния требуют тщательного медицинского наблюдения, могут развиваться или ухудшаться как при беременности, так и на фоне приема КОК: эпилепсия, мигрень, атеросклероз, бронхиальная астма, сосудистые заболевания в семейном анамнезе, варикозное расширение вен, герпес беременных, формирование камней в желчном пузыре, нарушение функции сердца, почек, печени, системная красная волчанка, депрессия, артериальная гипертензия, хорея Сиденгама, гемолитико-уремический синдром.

Экзогенные эстрогены могут вызывать или усиливать симптомы наследственного и приобретенного ангионевротического отека.

Депрессивное состояние и депрессия являются общеизвестными нежелательными реакциями при применении гормональных контрацептивов (см. раздел 4.8). Депрессия может быть серьезной и является широко известным фактором риска суицидального поведения и суицида. Женщинам следует обратиться к своему врачу в случае возникновения перепадов настроения и появления депрессивных симптомов, в том числе вскоре после начала лечения.

Известны случаи развития мелазмы/хлоазмы, особенно у женщин с наличием в анамнезе хлоазмы беременных. Женщинам, со склонностью к развитию хлоазмы, следует избегать длительного пребывания на солнце или воздействия ультрафиолетового излучения в

период применения КОК.

#### Снижение эффективности

Эффективность КОК может быть снижена в случае пропуска таблеток (см. раздел 4.2), желудочно-кишечных расстройств (см. раздел 4.2) или при сопутствующем применении других лекарственных препаратов (см. раздел 4.5).

#### Недостаточный контроль менструального цикла

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

Если нерегулярные кровотечения повторяются или развиваются после предшествующих регулярных циклов, следует исключить негормональные причины и провести тщательное диагностическое обследование для исключения злокачественных новообразований или беременности. Может потребоваться диагностическое выскабливание.

В клинических исследованиях аменорея, не связанная с беременностью, наблюдалась в 7% циклов (у 24% женщин за весь период клинических исследований), у 3,6% женщин наблюдались последовательные аменорейные циклы. Только 1% женщин прекратили прием препарата по причине аменореи.

У некоторых женщин кровотечение «отмены» может не наступить во время приема таблеток плацебо. Если КОК принимался согласно указаниям, описанным в разделе 4.2, то маловероятно, что женщина беременна. Тем не менее, если до первого отсутствия кровотечения «отмены» КОК принимался не в соответствии с инструкцией, или если отсутствуют подряд два кровотечения «отмены», до продолжения приема КОК следует исключить беременность.

У некоторых женщин после отмены КОК может возникнуть аменорея (возможно в сочетании с ановуляцией) или олигоменорея, особенно при наличии такого состояния в анамнезе. Обычно разрешается самостоятельно. Если это состояние продолжается, то до назначения препарата следует провести обследование, чтобы исключить нарушение функции гипофиза.

#### Вспомогательные вещества

Препарат содержит лактозу. Пациентам с наследственной непереносимостью галактозы, недостаточностью лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать данный препарат.

Таблетки плацебо содержат краситель солнечный закат желтый (Е 110), который может

вызывать аллергические реакции.

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

Взаимодействие этинилэстрадиола или гестодена с другими действующими веществами может приводить к уменьшению или увеличению концентрации этинилэстрадиола или гестодена в плазме крови и тканях.

Уменьшение концентрации этинилэстрадиола в плазме крови может привести к увеличению частоты нерегулярных кровотечений, в том числе «прорывных» кровотечений, и снижению эффективности КОК.

##### ***Одновременное применение не рекомендуется***

При одновременном применении КОК с лекарственными средствами, индуцирующими микросомальные ферменты печени, такими как противосудорожные препараты (фенобарбитал, фенитоин, примидон, карбамазепин, топирамат, фелбамат), рифабутин, рифампицин, гризеофульвин и растительные препараты, содержащие Зверобой продырявленный (*Hypericum perforatum*), вследствие ускорения метаболизма в печени контрацептивная эффективность снижается во время лечения и в течение одного цикла после отмены этих препаратов. Женщинам, принимающим препараты – индукторы микросомальных ферментов печени, рекомендуется использовать негормональный метод контрацепции.

При совместном применении с КОК многие комбинации ингибиторов протеазы вируса иммунодефицита человека (ВИЧ)/ вируса гепатита С (ВГС) и нуклеозидных ингибиторов обратной транскриптазы могут увеличивать или снижать концентрации эстрогена или прогестина в плазме крови. В некоторых случаях такое влияние может быть клинически значимо. Для выявления возможных лекарственных взаимодействий следует учитывать информацию, представленную в общей характеристике ингибиторов протеазы ВИЧ/ВГС и нуклеозидных ингибиторов обратной транскриптазы.

Одновременное применение с мощными и умеренными ингибиторами изофермента CYP3A4, такими как противогрибковые азольные препараты (итраконазол, вориконазол, флуконазол), макролиды (klarитромицин, эритромицин), верапамил, дилтиазем и грейпфрутовый сок, может привести к повышению концентрации как эстрогена, так и прогестина в плазме крови.

При одновременном применении эторикоксиба в дозах 60 мг и 120 мг в сутки совместно с КГК, содержащими 0,035 мг этинилэстрадиола, наблюдалось повышение концентрации этинилэстрадиола в плазме крови в 1,4 и 1,6 раза соответственно.

Клиническая значимость возможных взаимодействий с ингибиторами ферментов неизвестна.

Модафинил: существует риск снижения эффективности контрацепции во время приема модафинила и в течение одного цикла после его отмены.

Флунаризин: существует риск галактореи вследствие повышения чувствительности ткани молочной железы к пролактину при приеме флунаризина.

Одновременное применение КОК с тролеандомицином может увеличивать риск внутривнутрипеченочного холестаза.

#### ***Влияние КОК на другие лекарственные препараты***

КОК могут влиять на метаболизм некоторых лекарственных препаратов. Соответственно, могут изменяться их концентрации в плазме крови и тканях – как повышаться (например, циклоспорин), так и снижаться (например, ламотриджин).

Согласно клиническим данным, этинилэстрадиол подавляет клиренс субстратов изофермента CYP1A2, приводя к небольшому (например, теофиллин) или умеренному (например, тизанидин) увеличению их концентрации в плазме крови.

Для выявления возможных лекарственных взаимодействий следует учитывать информацию, представленную в инструкциях по медицинскому применению сопутствующих препаратов.

#### **Фармакодинамическое взаимодействие**

В ходе клинических исследований с участием пациентов, получающих терапию вирусного гепатита С (ВГС) лекарственными препаратами, содержащими омбитасвир, паритапревир, ритонавир и дасабувир в сочетании с рибавирином или без него, повышение активности трансаминаз (АЛТ) более чем в 5 раз выше верхней границы нормы (ВГН) достоверно чаще наблюдалось у женщин, принимающих лекарственные препараты, содержащие этинилэстрадиол, например, КГК. Также отмечалось повышение активности АЛТ у женщин, принимавших этинилэстрадиолсодержащие КОК и получавших терапию комбинацией глекапревир/пибрентасвир или софосбувир/велпатасвир/воксилапревир (см. раздел 4.3).

Поэтому женщины, принимающие препарат Вендиол, должны перейти на альтернативный метод контрацепции (например, пероральные контрацептивы, содержащие только прогестаген или негормональные методы) до начала терапии данной комбинацией лекарственных средств. Прием препарата Вендиол можно возобновить через 2 недели после завершения лечения указанной комбинацией лекарственных средств.

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

### Фертильность

Препарат Вендиол показан для предупреждения беременности.

После прекращения приема препарата может развиваться аменорея (см. раздел 4.4).

### Беременность

Применение препарата Вендиол во время беременности не показано.

Результаты многочисленных эпидемиологических исследований позволили исключить риск возникновения пороков развития при приеме эстрогенов в качестве монотерапии или в комбинациях на ранних сроках беременности, в отличие от диэтилстильбэстрола.

Кроме того, риски для половой дифференцировки плода (особенно женского пола), описанные для более старых, высоко андрогенных прогестагенов, не относятся к современным прогестагенам (как в данном препарате), которые обладают гораздо меньшими андрогенными свойствами, либо не обладают совсем.

Поэтому, беременность, выявленная во время приема препарата, содержащего эстроген и прогестаген, не требует прерывания.

Повышенный риск ВТЭ в послеродовом периоде должен учитываться при возобновлении применения препарата Вендиол (см. разделы 4.2 и 4.4).

### Лактация

КОК могут оказывать влияние на лактацию, уменьшая количество и изменяя состав грудного молока. Применение данного препарата не рекомендуется во время грудного вскармливания, поскольку эстроген и прогестаген могут проникать в грудное молоко и оказывать влияние на организм новорожденного.

При необходимости продолжать грудное вскармливание следует применять другие методы контрацепции.

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

Влияние препарата Вендиол на способность управлять транспортным средством и работать с механизмами не изучалось. Не ожидается, что препарат может влиять на способность управлять транспортным средством или работать с механизмами. Сообщалось о случаях головокружения. Пациентам следует проявлять осторожность до тех пор, пока они не будут уверены, что препарат Вендиол не влияет на эти способности.

## **4.8. Нежелательные реакции**

### Описание отдельных нежелательных реакций

Высокий риск артериальных/венозных тромботических и тромбоэмболических

осложнений, включая инфаркт миокарда, инсульт, транзиторные ишемические атаки, венозный тромбоз, тромбоэмболию легочной артерии, был отмечен у женщин, применяющих КОК. Более подробную информацию см. в разделе 4.4.

#### Резюме профиля безопасности

Информацию о серьезных нежелательных реакциях см. в разделе 4.4.

В клинических исследованиях аменорея наблюдалась у 15% пациенток (см. раздел 4.4). Наиболее частыми нежелательными реакциями (более 10%), о которых пациентки сообщали в клинических исследованиях III фазы и в пострегистрационном периоде, были головная боль, включая мигрень, боль в животе, боль в молочных железах, болезненность молочных желез.

#### Табличное резюме нежелательных реакций

**Таблица 3: Другие нежелательные реакции, о которых сообщалось при применении КОК**

<b>Системно-органный класс</b>	<b>Часто (<math>\geq 1/100</math>, но <math>&lt; 1/10</math>)</b>	<b>Нечасто (<math>\geq 1/1000</math>, но <math>&lt; 1/100</math>)</b>	<b>Редко (<math>\geq 1/10000</math>, но <math>&lt; 1/1000</math>)</b>	<b>Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно)</b>
<b>Инфекции и инвазии</b>	Вагинит, в том числе вагинальный кандидоз			
<b>Доброкачественные, злокачественные и неуточненные новообразования (включая кисты и полипы)</b>				Гепатоцеллюлярная карцинома и доброкачественные опухоли печени (очаговая узловая гиперплазия, аденома печени)
<b>Нарушения со стороны иммунной</b>				Анафилактические/анафилактоидные реакции, в

<b>системы</b>				очень редких случаях ангионевротический отек, недостаточность кровообращения, дыхательная недостаточность, крапивница. Ухудшение симптомов наследственного или приобретенного ангионевротического отека
<b>Нарушения метаболизма и питания</b>		Снижение или повышение аппетита		Нарушение толерантности к глюкозе
<b>Психические нарушения</b>	Перепады настроения, в том числе депрессия, беспокойство, изменение либидо			
<b>Нарушения со стороны нервной системы</b>	Головокружение			Неврит зрительного нерва, ухудшение течения хореи
<b>Нарушения со стороны органа зрения</b>				Непереносимость контактных линз
<b>Нарушения со стороны сосудов</b>		Ухудшение течения варикозной болезни	Венозная/артериальная тромбоземболия	
<b>Желудочно-</b>	Тошнота, рвота,		Панкреатит	Ишемический

<b>кишечные нарушения</b>	вздутие живота			колит, возможно обострение воспалительных заболеваний кишечника, спазмы в животе
<b>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей</b>			Нарушение функции печени и желчевыводящих путей (гепатит, отклонение от нормы функционального состояния печени), желчнокаменная болезнь <sup>1</sup> , заболевание желчного пузыря <sup>2</sup>	Холестатическая желтуха, холестаза <sup>1</sup>
<b>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</b>	Акне, сыпь, алопеция	Хлоазма с риском персистенции, гирсутизм		Многоформная эритема, узловатая эритема
<b>Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани</b>				Ухудшение течения системной красной волчанки
<b>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей</b>				Гемолитико-уремический синдром
<b>Нарушения со стороны</b>	Межменструальное (прорывное)	Выделения из молочных желез,		

<b>репродуктивно й системы и молочных желез</b>	кровотечение, мажущие выделения, дисменорея, нарушения менструального цикла, эктропион и изменение шеечной секреции	увеличение молочных желез		
<b>Врожденные, семейные и генетические нарушения</b>				Ухудшение течения порфирии
<b>Общие нарушения и реакции в месте введения</b>	Задержка жидкости/ отеки			
<b>Лабораторные и инструменталь ные данные</b>	Увеличение/ уменьшение массы тела	Повышение артериального давления, повышение концентрации липидов		

<sup>1</sup> Прием КОК может ухудшить течение желчнокаменной болезни и усугубить холестаза.

<sup>2</sup> Прием КОК может усугубить течение существующего заболевания желчного пузыря и спровоцировать развитие болезни у женщин, ранее не имевших симптомов заболевания.

#### Сообщение о подозреваемых 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.

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

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

Департамент фармаконадзора и мониторинга безопасности, эффективности и качества медицинских изделий

+7 (7172) 235-135

pdlc@dari.kz

<https://www.ndda.kz>

*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>

#### **4.9. Передозировка**

Серьезных нежелательных эффектов в результате приема больших доз КОК не наблюдалось. На основании суммарного опыта применения КОК симптомы, которые могут отмечаться при передозировке активными таблетками: тошнота, рвота и, у молодых девушек, незначительные вагинальные кровотечения.

Специфического антидота нет, следует проводить симптоматическое лечение.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

#### **5.1. Фармакодинамические свойства**

Фармакотерапевтическая группа: Половые гормоны и модуляторы функции половых органов. Гормональные контрацептивы системного действия. Гестагены и эстрогены, фиксированные комбинации. Гестоден и этинилэстрадиол. Код АТХ: G03AA10

Монофазный комбинированный пероральный контрацептив.

Нескорректированный индекс Перля: 0,24 (21521 цикл), 95% доверительный интервал [0,04–0,57].

#### Механизм действия

Контрацептивный эффект препарата Вендиол обеспечивается тремя взаимодополняющими механизмами:

- воздействие на гипоталамо-гипофизарную систему путем подавления овуляции;
- повышение вязкости цервикальной слизи, что делает ее относительно непроходимой для сперматозоидов;
- воздействие на эндометрий, что ухудшает условия для имплантации оплодотворенной яйцеклетки.

## **5.2. Фармакокинетические свойства**

### Этинилэстрадиол

#### *Абсорбция*

После приема внутрь этинилэстрадиол быстро и полностью всасывается. После приема 0,015 мг этинилэстрадиола максимальная концентрация в плазме крови составляет 30 пг/мл и достигается через 1–1,5 часа. Этинилэстрадиол подвергается эффекту первичного прохождения через печень с большой межиндивидуальной вариабельностью. Абсолютная биодоступность составляет приблизительно 45%.

#### *Распределение*

Кажущийся объем распределения этинилэстрадиола – 15 л/кг. Связь с белками плазмы крови составляет приблизительно 98%. Этинилэстрадиол индуцирует синтез глобулина, связывающего половые гормоны (ГСПГ), и кортикостероидсвязывающего глобулина (КСГ) в печени. При применении этинилэстрадиола в дозе 0,015 мг концентрация ГСПГ в плазме крови увеличивается с 86 до 200 нмоль/л.

#### *Биотрансформация*

Этинилэстрадиол полностью метаболизируется (плазменный клиренс метаболитов составляет примерно 10 мл/мин/кг). Метаболиты выводятся почками (40%) и через кишечник (60%).

*In vitro* этинилэстрадиол является обратимым ингибитором изоферментов CYP2C19, CYP1A1 и CYP1A2, а также необратимым ингибитором изоферментов CYP3A4/5, CYP2C8 и CYP2J2.

#### *Элиминация*

Период полувыведения этинилэстрадиола составляет приблизительно 15 часов. Лишь

небольшая часть этинилэстрадиола выводится в неизменном виде. Метаболиты этинилэстрадиола выводятся почками и с желчью в соотношении 4:6.

#### *Линейность (нелинейность)*

Равновесное состояние достигается во второй половине лечебного цикла, наблюдается аккумуляция этинилэстрадиола в сыворотке крови с коэффициентом 1,4–2,1.

#### Гестоден

##### *Абсорбция*

Гестоден быстро и полностью всасывается после приема внутрь. Абсолютная биодоступность составляет около 100%. После приема однократной дозы гестодена 0,06 мг максимальная концентрация в плазме крови составляет 2 нг/мл и достигается приблизительно через 1 час. Концентрация гестодена в плазме крови сильно зависит от концентрации ГСПГ.

##### *Распределение*

Кажущийся объем распределения составляет 1,4 л/кг после приема однократной дозы гестодена 0,06 мг. 30% гестодена связывается с альбумином плазмы крови, от 50 до 70% связывается с ГСПГ.

##### *Биотрансформация*

Гестоден полностью метаболизируется. Метаболический клиренс составляет около 0,8 мл/мин/кг после однократного приема гестодена в дозе 0,06 мг. Неактивные метаболиты выводятся почками (60%) и через кишечник (40%).

##### *Элиминация*

Кажущийся период полувыведения составляет около 13 часов. Период полувыведения увеличивается до 20 часов при приеме гестодена вместе с этинилэстрадиолом.

#### *Линейность (нелинейность)*

При многократном приеме комбинации гестоден/этинилэстрадиол концентрации в плазме крови увеличиваются в 2–4 раза.

### **5.3. Данные доклинической безопасности**

Были проведены токсикологические исследования каждого вещества и их комбинации. Исследования токсичности на животных не выявили риска отдаленных последствий при случайной передозировке.

В общих исследованиях переносимости при многократном приеме не было выявлено непредвиденных рисков для человека.

Долгосрочные исследования канцерогенности при многократном применении не выявили канцерогенных свойств. Однако, важно помнить, что половые гормоны способны

стимулировать развитие определенных гормончувствительных опухолей.

Исследования тератогенности не выявили существенного риска при правильном применении КОК, однако следует немедленно прекратить прием препарата при подозрении на наличие беременности.

В исследованиях мутагенности не было выявлено мутагенных свойств этинилэстрадиола и гестодена.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **6.1. Перечень вспомогательных веществ**

#### Активные таблетки, покрытые пленочной оболочкой

*Ядро:*

Лактозы моногидрат

Целлюлоза микрокристаллическая (тип 102)

Полакрилин калия

Магния стеарат

*Пленочная оболочка (Опадрай II желтый 31K32378):*

Лактозы моногидрат

Гипромеллоза (тип 2910)

Титана диоксид (E 171)

Триацетин

Хинолиновый желтый (E 104)

#### Таблетки плацебо, покрытые пленочной оболочкой

*Ядро:*

Целлюлоза микрокристаллическая

Лактоза безводная

Крахмал кукурузный прежелатинизированный

Магния стеарат

Кремния диоксид коллоидный безводный

*Пленочная оболочка (Опадрай II зеленый 85F21389):*

Спирт поливиниловый

Титана диоксид (E 171)

Макрогол 3350

Тальк

Индигокармин (E 132)

Хинолиновый желтый (E 104)

Железа оксид черный (E 172)

Солнечный закат желтый (E 110)

## **6.2. Несовместимость**

Не применимо.

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

2 года.

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

Хранить при температуре не выше 30 °С в оригинальной упаковке для того, чтобы защитить от света и влаги.

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

По 24 таблетки препарата и 4 таблетки плацебо помещают в блистер из прозрачной пленки ПВХ и алюминиевой фольги.

Каждый блистер помещают в саше из ламинированной алюминиевой фольги.

По 1 или 3 блистера в саше вместе с плоским картонным футляром, наклейкой с указанием дней недели и листком-вкладышем на государственном и/или русском языках помещают в картонную коробку.

## **6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним**

Нет особых требований.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

## **7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

ОАО «Гедеон Рихтер»

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

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

Претензии потребителей направлять по адресу:

*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

*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

*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

## **8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

*Республика Казахстан:* ЛП-№000061-РГ-KZ

*Республика Беларусь:* ЛП-№000061-ГП-ВУ (наименование лекарственного препарата – ВЕНДИОЛ)

*Российская Федерация:* ЛП-№(000061-ГП-RU)

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

Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации):

*Республика Казахстан:* 28 июля 2025

*Российская Федерация:* 12 сентября 2025

## **10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

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