

Перевод раздела «5.1.WARNINGS AND PRECAUTIONS»(Предупреждения и меры предосторожности) инструкции-вкладыша реализуемого в США контрацептива «Yasmin», производства фирмы «Bayer» (см. -- [http://en.wikipedia.org/wiki/Combined\\_oral\\_contraceptive\\_pill](http://en.wikipedia.org/wiki/Combined_oral_contraceptive_pill) References № 44)

## 5. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

### 5.1. Тромбоэмболические расстройства и другие сосудистые проблемы

Прекратить прием «Yasmin», если появятся сосудистые проблемы (ВТЭ).

На основании имеющейся в настоящее время информации о «Yasmin», дроспиренон - содержащие комбинированные оральные контрацептивы (КОК) могут быть связаны с более высоким риском венозной тромбоэмболии (ВТЭ), чем КОК, содержащие левоноргестрел или другие прогестины. Эпидемиологические исследования показывают, что риск ВТЭ находится в диапазоне от нулевого до трехкратного. Перед началом использования «Yasmin» женщина, которая переходит от контрацептивов, которые не содержат дроспиренон, должна учитывать риски ВТЭ. Известные факторы риска развития ВТЭ включают в себя курение, ожирение и наследственность, в дополнение к другим факторам, являющимися противопоказанием к использованию КОК (см. раздел 4 «Противопоказания»).

Хотя абсолютные показатели ВТЭ повышаются для пользователей гормональных контрацептивов по сравнению с теми, кто не пользуется ими, риск ВТЭ во время беременности еще больше, особенно в послеродовом периоде. Риск ВТЭ у женщин, использующих КОК составляет от 3 до 9 на 10'000 женщино-лет.

**ПРИМЕЧАНИЕ ПЕРЕВОДЧИКА:**

Показатель «10'000 женщино-лет» – соответствует 300 женщинам 33-летнего возраста. То есть, риск ВТЭ составляет 3-9 на каждые 300 женщин или 1-3 на каждые 100 женщин.

Риск ВТЭ является наиболее высоким в течение первого года использования КОК. Данные исследования безопасности различных КОК говорят о том, что это высокий риск, по сравнению с контрацепцией без использования КОК. Причем, риск является наибольшим в течение первых 6 месяцев приема КОК. Данные исследования показывают, что наибольший риск развития ВТЭ имеется при первоначальном применении или повторном (после 4 недель или большего перерыва) использовании того же или другого КОК. Риск ВТЭ обусловленных КОК постепенно исчезает после того как прием КОК прекращен.

Если возможно, остановите прием «Yasmin» по крайней мере, за 4 недели до и возобновите не ранее чем через 2 недели после хирургической операции, которые, как известно, повышают риск развития тромбоэмболии. Принимайте «Yasmin» не ранее чем через 4 недели после родов (кто не кормит грудью). Риск развития послеродовой ВТЭ уменьшается после третьей недели после родов, в то время как риск овуляции возрастает после третьей недели после родов.

Использование КОК также повышает риск развития артериальных тромбозов, таких как инсульты и инфаркты миокарда, особенно у женщин с другими факторами риска для этих событий. КОК увеличивает риски тромботических и геморрагических инсультов, хотя, в общем, риск является наибольшим среди пожилых (> 35 лет), женщин страдающих гипертонией, которые также курили. КОК также повышает риск инсульта у женщин с другими основными факторами риска. КОК должны использоваться с осторожностью женщинами с сердечно-сосудистыми факторами риска.

Остановите прием «Yasmin», если есть необъяснимая потеря зрения, экзофтальм, диплопия, отек диска зрительного нерва или сетчатки сосудистого поражения. Оценка возможного тромбоза вен сетчатки должна быть проведена немедленно. (См.раздел 6 «Побочные реакции»).