Эрика-35



Код АТХ:

- G03HB01

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Ципротерон
- Этинилэстрадиол

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] [МНН] Википедия[МНН] [МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Таблетки, покрытые оболочкой желто-оранжевого цвета, круглые, двояковыпуклые; вид таблеток на поперечном разрезе - ядро белого или почти белого цвета.

	1 таб.
этинилэстрадиол	35 мкг
ципротерона ацетат	2 мг

Вспомогательные вещества: лактоза гранулированная - 53.373 мг, кремния диоксид коллоидный безводный - 0.15 мг, алюминия диоксид коллоидный - 0.04 мг, повидон К-25 - 2 мг, карбоксиметилкрахмал натрия (тип А) - 1.2 мг, магния стеарат - 1.16 мг.

Состав сахарной оболочки: повидон К-90 - 0.495 мг, тальк - 6.613 мг, глицерол - 0.24 мг, сахароза - 10.941 мг, кальция карбонат - 1.329 мг, макрогол 6000 - 0.185 мг, титана диоксид - 0.167 мг, краситель железа оксид красный - 0.006 мг, краситель железа оксид желтый - 0.024 мг, воск карнаубский - 0.002 мг.

21 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.
21 шт. - блистеры (3) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Гормоны и их антагонисты

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Низкодозированный монофазный пероральный комбинированный гормональный контрацептивный препарат с антиандрогенными свойствами, механизм действия которого проявляется в угнетении гонадотропной функции гипофиза и подавлении овуляции, а также изменении свойств секрета шейки матки, в результате чего он становится непроницаемым для сперматозоидов.

У женщин, принимающих комбинированные пероральные контрацептивы (КПК), цикл становится более регулярным, уменьшаются болезненность и интенсивность менструальноподобных кровотечений, в результате чего снижается риск железодефицитной анемии. Кроме того, есть данные о том, что снижается риск развития рака эндометрия и рака яичников.

Ципротерона ацетат, являясь конкурентным антагонистом рецепторов андрогенов, ингибирует синтез андрогенов и снижает их концентрацию в крови вследствие антигонадотропного эффекта. Антигонадотропный эффект ципротерона ацетата усиливается этинилэстрадиолом, который также регулирует синтез глобулина, связывающего половые гормоны (ГСПГ) в плазме крови. С учетом этого, концентрация несвязанного, биологически доступного андрогена в крови снижается. На фоне приема препарата Эрика-35 уменьшается повышенная секреция сальных желез, способствующая возникновению угревой сыпи и себореи. Исчезновение угрей, обычно, происходит через 3-4 месяца терапии. Выпадение волос, часто сопровождающее себорею, также уменьшается в эти же сроки лечения. Применение препарата Эрика-35 уменьшает легкие проявления гирсутизма (в частности избыточный рост волос на лице) у женщин репродуктивного возраста. Но данный эффект наступает после более длительного лечения.

Наряду с вышеописанным антиандрогенным действием, ципротерона ацетат обладает гестагенным действием.

Фармакокинетика

Ципротерона ацетат

Всасывание

После перорального приема ципротерона ацетат быстро и полностью всасывается. Его C_{max} в плазме крови составляет 15 нг/мл и достигается через 1.6 ч после однократного применения. Абсолютная биодоступность ципротерона ацетата составляет приблизительно 88%.

Распределение

Ципротерона ацетат практически полностью связывается с альбумином в плазме крови. Лишь 3.5-4% общей концентрации ципротерона ацетата остается в несвязанном состоянии. Индуцированное этинилэстрадиолом повышение концентрации ГСПГ не оказывает влияния на связывание ципротерона ацетата с белками плазмы крови. Во время циклового применения максимальная C_{ss} ципротерона ацетата в плазме крови достигается во второй половине цикла.

Метаболизм

Ципротерона ацетат практически полностью метаболизируется путем гидроксилирования и конъюгирования. Основной метаболит в плазме крови — 15β-гидроксильное производное. Скорость клиренса из плазмы крови составляет приблизительно 3.6 мл/мин/кг.

Выведение

Концентрация ципротерона ацетата в сыворотке крови снижается двухфазно, с $T_{1/2}$ 0.8 ч и 2.3-3.3 дня. Некоторая часть дозы водится в неизмененном виде. Метаболиты выводятся почками и через кишечник в соотношении 1:2. $T_{1/2}$ метаболитов составляет 1.8 сут. С учетом длинного $T_{1/2}$ ципротерона ацетата из плазмы крови его кумуляция в плазме крови может наблюдаться на протяжении одного цикла терапии с коэффициентом 2-2.5.

Этинилэстрадиол

Всасывание

При пероральном приеме этинилэстрадиол быстро и полностью всасывается. C_{max} в плазме крови, составляющая приблизительно 71 пкг/мл, достигается через 1.6 ч. Во время всасывания и "первого прохождения" через печень происходит метаболизм этинилэстрадиола, в результате чего его биодоступность составляет около 45% при приеме внутрь.

Распределение

Этинилэстрадиол связывается с альбумином (приблизительно 98%) и индуцирует повышение концентрации ГСПГ в плазме крови. C_{ss} достигается во второй половине цикла приема, когда концентрация активного вещества в сыворотке крови на 60% выше по сравнению с однократной дозой.

Метаболизм

Этинилэстрадиол подвергается пресистемной конъюгации, как в слизистой оболочке тонкой кишки, так и в печени. Метаболизируется, главным образом, путем ароматического гидроксилирования, при этом образуется большое количество гидроксилированных и метилированных метаболитов, как свободных, так и конъюгатов с глюкуронидами и сульфатами. Скорость клиренса из плазмы крови составляет 2.37 мл/мин/кг.

Выведение

Концентрация этинилэстрадиола в сыворотке крови снижается в 2 фазы с $T_{1/2}$ приблизительно 1 ч и 10-20 ч,

соответственно. Этинилэстрадиол не выводится из организма в неизменном виде, его метаболиты выводятся почками и через кишечник в соотношении 4:6. $T_{1/2}$ метаболитов составляет приблизительно 24 ч.

Показания к применению:

— контрацепция у женщин с явлениями андрогенизации;

— лечение андрогензависимых заболеваний у женщин: умеренная угревая сыпь (особенно распространенные формы и формы, сопровождающиеся себореей, воспалением или образованием папулезно-пустулезных или узелково-кистозных угрей), андрогенная алопеция и легкие формы гирсутизма.

Относится к болезням:

- Воспаление
- Гирсутизм
- Контрацепция
- Себорея

Противопоказания:

Препарат Эрика-35 противопоказан при наличии какого-либо из состояний/заболеваний, перечисленных ниже. Если какие-либо из этих состояний развиваются впервые на фоне приема препарата, его следует немедленно отменить.

— тромбозы (венозные и артериальные) и тромбоэмболии в настоящее время или в анамнезе (в т.ч. тромбоз глубоких вен, тромбоэмболия легочной артерии, инфаркт миокарда, цереброваскулярные нарушения);

— состояния, предшествующие тромбозу (в т.ч. транзиторные ишемические атаки, стенокардия) в настоящее время или в анамнезе;

— выявленная предрасположенность к венозному или артериальному тромбозу, включая резистентность к активированному протеину С, дефицит антитромбина III, дефицит протеина С, дефицит протеина S, гипергомоцистеинемия, антитела к фосфолипидам (антитела к кардиолипину, волчаночный антикоагулянт);

— мигрень с очаговыми неврологическими симптомами в анамнезе;

— сахарный диабет с диабетической ангиопатией;

— множественные или выраженные факторы риска венозного тромбоза или артериального тромбоза, в т.ч. заболевания сосудов, головного мозга или коронарных артерий, неконтролируемая артериальная гипертензия, осложненные поражения клапанного аппарата сердца, легочная гипертензия, фибрилляция предсердий, подострый бактериальный эндокардит, расширенное оперативное вмешательство с длительной иммобилизацией, обширная травма, ожирение (масса тела >30 кг/м^2);

— панкреатит с выраженной гипертриглицеридемией в настоящее время или в анамнезе;

— тяжелые заболевания печени (до нормализации показателей функциональных проб печени и в течение трех месяцев после возвращения этих показателей к норме);

— опухоли печени (доброкачественные или злокачественные) в настоящее время или в анамнезе;

— выявленные гормонозависимые злокачественные заболевания (в т.ч. половых органов или молочных желез) или подозрение на них;

— кровотечение из влагалища неясного генеза;

— беременность или подозрение на нее;

— период лактации (грудного вскармливания);

— курение в возрасте 35 лет и старше;

— дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;

— повышенная чувствительность к компонентам препарата.

С осторожностью

Если какие-либо из состояний/заболеваний, указанных ниже, имеются в настоящее время, следует тщательно взвешивать потенциальный риск и ожидаемую пользу применения КПК в каждом индивидуальном случае:

— факторы риска развития тромбоза и тромбоэмболии: курение; тромбозы, инфаркт или нарушение мозгового кровообращения в молодом возрасте у кого-либо из ближайших родственников; ожирение; дислипопротеинемия; артериальная гипертензия; мигрень (без очаговых неврологических симптомов); заболевания клапанов сердца; нарушения сердечного ритма; длительная иммобилизация; серьезные хирургические вмешательства; возраст старше 35 лет у некурящих женщин; курение в любом возрасте, варикозное расширение вен и поверхностный тромбофлебит, порфирия, послеродовый период у не кормящих грудью женщин;

— другие заболевания, при которых могут отмечаться нарушения периферического кровообращения: сахарный диабет без поражения сосудов; системная красная волчанка (СКВ); гемолитико-уремический синдром; болезнь Крона и язвенный колит; серповидно-клеточная анемия; врожденные гипербилирубинемии (синдром Жильбера, Дубина-Джонсона, Ротора);

— гипертриглицеридемия;

— флебит поверхностных вен;

— заболевания печени при нормальных показателях функциональных проб печени;

— заболевания, впервые возникшие или усугубившиеся во время беременности или на фоне предыдущего приема половых гормонов (например, желтуха, холестаз, заболевания желчного пузыря, отосклероз с ухудшением слуха, герпес при беременности в анамнезе, хорея Сиденхема).

Способ применения и дозы:

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

Принимают по 1 таб./сут непрерывно в течение 21 дня. Прием таблеток из следующей упаковки следует начинать после 7-дневного перерыва в приеме таблеток, во время которого обычно имеет место менструальноподобное кровотечение отмены, которое, как правило, начинается на 2-3 день после приема последней таблетки и может не закончиться до начала приема таблеток из новой упаковки.

Препарат Эрика-35 следует принимать регулярно с целью обеспечения эффективной контрацепции и достижения терапевтического эффекта. Если до начала приема препарата Эрика-35 применялся какой-либо другой гормональный контрацептив, его прием следует прекратить. Режим дозирования Эрика-35 совпадает с режимом дозирования большинства других пероральных гормональных контрацептивов.

Нерегулярный прием препарата может приводить к ациклическим кровотечениям, снижению контрацептивной эффективности и терапевтического эффекта.

Начало приема препарата Эрика-35

Если в предыдущем месяце не принимались какие-либо гормональные контрацептивы, прием препарата Эрика-35 следует начинать в 1-й день менструального цикла (т.е. в 1-й день менструального кровотечения). Допускается начало приема на 2-5 день менструального цикла, но в этом случае рекомендуется дополнительно использовать барьерный метод контрацепции в течение первых 7 дней приема таблеток из первой упаковки.

Переход с других КПК, вагинального кольца или контрацептивного пластыря

Предпочтительно начать прием препарата Эрика-35 на следующий день после приема последней гормональной таблетки из предыдущей упаковки, но ни в коем случае не позднее следующего дня после обычного 7-дневного перерыва (для препаратов, содержащих 21 таблетку) или после приема последней неактивной таблетки (для препаратов, содержащих 28 таблеток в упаковке). Прием препарата Эрика-35 следует начинать в день удаления вагинального кольца или пластыря, но не позднее дня, когда должно быть введено новое кольцо или наклеен новый пластырь.

Переход с контрацептивов, содержащих только гестагены (мини-пили, инъекционные формы, имплантат), или с высвобождающего гестаген внутриматочного контрацептива

Можно перейти с мини-пили на прием препарата Эрика-35 в любой день (без перерыва), с имплантата или внутриматочного контрацептива с гестагеном - в день его удаления, с инъекционной формы - со дня, когда должна быть сделана следующая инъекция. Во всех случаях необходимо использовать дополнительно барьерный метод контрацепции в течение первых 7 дней приема таблеток.

После аборта в I триместре беременности

Женщина может начать прием препарата немедленно - в день проведения аборта. При соблюдении этого условия женщина не нуждается в дополнительной контрацепции.

После родов или аборта во II триместре беременности

Начинать прием препарата следует не ранее 21-28 дня после родов или аборта во II триместре беременности. Возможно, начать применение препарата в этот и после родов - при отсутствии грудного вскармливания. Если прием начат позднее, необходимо использовать дополнительно барьерный метод контрацепции в течение первых 7 дней приема таблеток. Однако если женщина уже жила половой жизнью, до начала приема препарата должна быть исключена беременность или необходимо дождаться первой менструации.

Прием пропущенных таблеток

Если опоздание в приеме препарата составило менее 12 ч, контрацептивная защита не снижается. Женщина должна принять таблетку как можно скорее, следующая таблетка принимается в обычное время. Если опоздание в приеме таблеток составило более 12 ч, контрацептивная защита может снижаться. Чем больше таблеток пропущено и чем ближе пропуск к 7-дневному перерыву в приеме таблеток, тем больше вероятность наступления беременности. При этом можно руководствоваться следующими двумя основными правилами:

1) прием препарата никогда не должен быть прерван, более чем на 7 дней;

2) 7 дней непрерывного приема таблеток требуются для достижения адекватного подавления гипоталамо-гипофизарно-яичниковой регуляции.

Соответственно могут быть даны следующие рекомендации, если опоздание в приеме таблеток составило более 12-36 ч:

— первая неделя приема препарата - женщина должна принять последнюю пропущенную таблетку как можно скорее, как только вспомнит (даже, если это означает прием двух таблеток одновременно). Следующую таблетку принимают в обычное время. Дополнительно должен быть использован барьерный метод контрацепции (например, презерватив) в течение следующих 7 дней. Если половой контакт имел место в течение недели перед пропуском таблетки, необходимо учитывать вероятность наступления беременности;

— вторая неделя приема препарата - женщина должна принять последнюю пропущенную таблетку как можно скорее, как только вспомнит (даже, если это означает прием двух таблеток одновременно). Следующую таблетку принимают в обычное время. При условии, что женщина принимала таблетки правильно в течение 7 дней, предшествующих первой пропущенной таблетке, нет необходимости в использовании дополнительных контрацептивных мер. В противном случае, а также при пропуске двух и более таблеток необходимо дополнительно использовать барьерные методы контрацепции (например, презерватив) в течение 7 дней;

— третья неделя приема препарата - риск беременности повышается из-за предстоящего перерыва в приеме таблеток, однако, если в течение 7 дней, предшествующих первой пропущенной таблетке, все таблетки принимались правильно, нет необходимости использовать дополнительные контрацептивные методы.

Необходимо строго придерживаться одного из двух следующих вариантов:

1. Женщина должна принять последнюю пропущенную таблетку как можно скорее, как только вспомнит (даже если это означает прием двух таблеток одновременно). Следующие таблетки принимают в обычное время, пока не закончатся таблетки из текущей упаковки. Следующую упаковку следует начать сразу же. Кровотечение отмены маловероятно, пока не закончится вторая упаковка, но могут отмечаться мажущие выделения и прорывные кровотечения во время приема таблеток.

2. Женщина может также прервать прием таблеток из текущей упаковки. Затем она должна сделать перерыв на 7 дней, включая день пропуска таблеток и затем начать прием таблеток из новой упаковки. Если женщина пропустила прием таблеток, и затем во время перерыва в приеме у нее нет кровотечения отмены, необходимо исключить беременность.

Рекомендации в случае желудочно-кишечных расстройств

В случае возникновения рвоты или диареи в период до 4 ч после приема таблеток, всасывание может быть неполным, соответственно должны быть приняты дополнительные меры предохранения от нежеланной беременности. В таких случаях следует ориентироваться на вышеизложенные рекомендации при пропуске таблеток.

Изменение дня начала менструальноподобного кровотечения

Для того чтобы отсрочить начало кровотечения отмены, женщина должна продолжить прием таблеток из новой упаковки препарата Эрика-35 сразу после того, как приняты все таблетки из предыдущей упаковки, без перерыва в приеме. Таблетки из этой упаковки могут приниматься так долго, как это необходимо (в т.ч. до тех пор, пока упаковка не закончится). На фоне приема препарата из второй упаковки у женщины могут отмечаться мажущие кровянистые выделения или прорывные маточные кровотечения. Возобновить прием препарата из новой пачки следует после обычного 7-дневного перерыва.

Для того чтобы перенести день начала менструальноподобного кровотечения на другой день недели, необходимо укоротить ближайший перерыв в приеме таблеток на столько дней, на сколько необходимо. Чем короче интервал, тем выше риск, что у женщины не возникнет кровотечение отмены, и в дальнейшем будут отмечаться мажущие выделения и прорывные кровотечения во время приема таблеток из второй упаковки (также как в случае отсрочки кровотечения).

Длительность применения препарата

Продолжительность приема препарата Эрика-35 зависит от необходимости в контрацепции и тяжести симптомов андрогенизации. В основном, препарат принимается в течение нескольких месяцев. Эффективность воздействия на угревую сыпь и себорею обычно происходит быстрее, чем воздействие на гирсутизм и алопецию. Следует продолжить прием препарата еще не менее 3-4 курсов после исчезновения признаков гиперандрогенизации. В случае рецидива заболевания через несколько недель или месяцев после прекращения приема таблеток, лечение препаратом Эрика-35 может быть возобновлено. В случае возобновления приема препарата (после 4-недельного перерыва и более) следует учитывать повышенный риск возникновения венозных тромбоэмболий (ВТЭ).

Применение препарата у особых групп пациенток

Препарат Эрика-35 может применяться у **подростков** только после наступления регулярных менструальных циклов после менархе.

Препарат Эрика-35 не показан к применению **после наступления менопаузы**.

Препарат Эрика-35 противопоказан **пациенткам с тяжелыми заболеваниями печени** до тех пор, пока показатели функции печени, не придут в норму.

Препарат Эрика-35 специально не изучался у **пациенток с нарушениями функции почек**. Имеющиеся данные не предполагают изменения лечения у таких пациенток.

Побочное действие:

Частота возникновения побочных эффектов классифицировалась следующим образом: часто (≥1/100), нечасто (≥1/1000 и <1/100), редко (<1/1000).

Со стороны органа зрения: редко - непереносимость контактных линз.

Со стороны пищеварительной системы: часто - тошнота, боль в животе; нечасто - рвота, диарея.

Со стороны иммунной системы: редко - реакции гиперчувствительности.

Со стороны обмена веществ: часто - увеличение массы тела; нечасто - задержка жидкости; редко - снижение массы тела.

Со стороны ЦНС: часто - головная боль; нечасто - мигрень.

Психические расстройства: часто - снижение/перепады настроения; нечасто - снижение либидо; редко - увеличение либидо.

Со стороны репродуктивной системы и молочных желез: часто - боль/нагрубание в молочных железах, кровотечения/кровянистые выделения из влагалища (в первые три цикла приема таблеток); нечасто - увеличение молочных желез; редко - выделения из влагалища, выделения из сосков молочных желез.

Со стороны кожи и ее придатков: нечасто - сыпь, крапивница; редко - узловатая эритема, многоформная эритема.

Сообщалось о следующих побочных эффектах на фоне применения КПК (к которым относится препарат Эрика-35):

— тромбоз или тромбоэмболия (в т.ч. инфаркт миокарда, инсульт, тромбоз глубоких вен, тромбоэмболия легочной артерии, тромбоэмболия печеночных, брыжеечных, почечных артерий и вен, артерий сетчатки);

— артериальная гипертензия;

— нарушении зрения;

— головокружение;

— панкреатит;

— холецистит;

—гиперглицеридемия;

— нарушение толерантности к глюкозе;

— изменение функциональных показателей печени;

— болезнь Крона и язвенный колит;

— гормонозависимые опухоли;

— опухоли печени (доброкачественные и злокачественные);

— хлоазма (особенно в случае наличия в анамнезе хлоазмы при беременности);

— ациклические кровянистые выделения, чаще в первые месяцы приема препарата;

— возникновение или обострение желтухи и/или зуда, связанного с холестазом, холелитиаз, порфирия, системная красная волчанка (СКВ), гемолитико-уремический синдром, хорея Сиденхема, герпес при беременности, потеря слуха, обусловленная отосклерозом, рак шейки матки;

— усиление симптомов наследственного ангионевротического отека.

Передозировка:

Данных о серьезных нарушениях в случае передозировки препарата Эрика-35 нет. В случае передозировки могут возникать следующие *симптомы:* тошнота, рвота, кровянистые выделения из влагалища.

Лечение: специфического антидота не существует, следует проводить симптоматическую терапию.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Препарат Эрика-35 противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания.

Если беременность выявляется во время приема препарата Эрика-35, препарат следует сразу же отменить.

Ципротерона ацетат проникает в грудное молоко, поэтому применение препарата Эрика-35 противопоказано в период грудного вскармливания.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Взаимодействие между пероральными контрацептивами и другими лекарственными препаратами может привести к ациклическим кровотечениям и/или снижению эффективности контрацептивов.

Влияние на печеночный метаболизм: взаимодействие может возникнуть с лекарственными препаратами, индуцирующими микросомальные ферменты печени (например, гидантоины, барбитураты, примидон, карбамазепин, рифампицин; и возможно также окскарбазепин, топирамат, фелбамат, фенитоин, ритонавир, гризеофульвин и препараты, содержащие зверобой продырявленный), что может привести к увеличению клиренса половых гормонов.

Влияние на печеночно-кишечную циркуляцию: по данным отдельных исследований, некоторые антибиотики (например, пенициллины и тетрациклин) могут снижать печеночно-кишечную циркуляцию эстрогенов, тем самым снижая концентрацию этинилэстрадиола.

Женщинам, которые принимают любой из вышеупомянутых препаратов, следует временно дополнительно использовать метод барьерной контрацепции или выбрать другой метод контрацепции. При одновременном применении индукторов микросомальных ферментов барьерный метод контрацепции следует применять на протяжении всего курса лечения и в течение 28 дней после прекращения лечения. При длительном курсе приема препаратов, индуцирующих микросомальные ферменты, следует рассмотреть вопрос о выборе иного метода контрацепции. Женщины, применяющие антибиотики (за исключением рифампицина и гризеофульвина, которые также индуцируют микросомальные ферменты), должны применять барьерный метод контрацепции на протяжении всего курса лечения и в течение 7 дней после окончания терапии. Если период, в течение которого применяется барьерный метод контрацепции, продолжается и после окончания таблеток в упаковке, то таблетки из следующей упаковки препарата необходимо начинать без обычного интервала в приеме.

Пероральные контрацептивы могут влиять на метаболизм других лекарственных препаратов. Соответственно, их концентрация в плазме и в тканях может увеличиваться (например, циклоспорина) или уменьшаться (например, ламотриджина).

Для определения возможного взаимодействия необходимо ознакомиться с инструкцией по медицинскому применению соответствующих лекарственных препаратов.

Особые указания и меры предосторожности:

Медицинские осмотры

Перед началом или возобновлением применения препарата Эрика-35 необходимо ознакомиться с анамнезом жизни, семейным анамнезом женщины, провести тщательное общемедицинское (включая измерение АД, ЧСС, определение индекса массы тела) и гинекологическое обследование, включая обследование молочных желез и цитологическое исследование соскоба с шейки матки (тест по Папаниколау), исключить беременность. Кроме того, следует исключить нарушения системы свертывания крови. Объем дополнительных исследований и частота контрольных осмотров определяется индивидуально. Обычно контрольные обследования следует проводить не реже 1 раза в 6 месяцев. Женщина должна быть информирована о том, что препарат Эрика-35 не предохраняет от ВИЧ-инфекции (СПИД) и других заболеваний, передающихся половым путем.

Если у женщины гирсутизм возник недавно и выражен в значительной степени, должен быть проведен дифференциальный диагноз с целью выявления возможной причины заболевания (андроген-продуцирующая опухоль, дефицит гормонов надпочечников). Если какие-либо из указанных состояний, заболеваний и факторов риска имеются в настоящее время, то следует тщательно взвешивать потенциальный риск и ожидаемую пользу применения КПК в каждом индивидуальном случае и обсудить его с женщиной до того, как она решит начать прием препарата. При утяжелении, усилении или при первом проявлении факторов риска может потребоваться отмена препарата.

Заболевания сердечно-сосудистой системы

Имеются данные о повышении частоты развития венозных и артериальных тромбозов и тромбоэмболий (таких как тромбоз глубоких вен, тромбоэмболия легочной артерии, инфаркт миокарда, инсульт) при приеме КПК.

Риск развития венозных и артериальных тромбоэмболических осложнений максимален в первый год приема таких препаратов. Повышенный риск существует при первоначальном применении КПК или возобновлении применения одного и того же или разных КПК (после перерыва между приемами препарата в 4 недели и более).

Данные крупного проспективного исследования с участием 3 групп женщин показывают, что этот повышенный риск присутствует, в основном, в течение первых 3 месяцев.

Общий риск венозных и артериальных тромбоэмболических осложнений у женщин, принимающих низкодозированные КПК (<50 мкг этинилэстрадиола), в 2-3 раза выше, чем у женщин, которые не принимают КПК и не беременны, и он остается более низким по сравнению с риском тромбоэмболических осложнений при беременности и родах.

Очень редко ВТЭ может привести к недееспособности или летальному исходу.

Тромбоэмболические осложнения могут возникнуть при применении любых КПК.

Крайне редко при применении КПК возникает тромбоз других кровеносных сосудов, например, вен или артерий печени, мозга или сетчатки, брыжеечных, почечных сосудов. Не существует единой точки зрения относительно связи между возникновением этих событий и применением КПК.

Симптомы тромбоза глубоких вен включают: отек нижней конечности или по ходу вены на нижней конечности, боль или болезненность в нижней конечности только при стоянии или хождении, ощущение тепла в нижней конечности, покраснение или изменение окраски кожных покровов нижней конечности.

Симптомы тромбоэмболии легочной артерии включают: внезапную одышку или учащенное дыхание; внезапный кашель, в т.ч. с кровохарканьем; острую боль в грудной клетке, которая может усиливаться при глубоком вдохе; чувство тревоги; сильное головокружение; учащенное сердцебиение; нарушение сердечного ритма.

Артериальная тромбоэмболия может привести к инсульту, окклюзии сосудов или инфаркту миокарда. Симптомы инсульта: внезапная слабость или потеря чувствительности лица, конечностей, особенно с одной стороны; внезапная спутанность сознания; дезориентация и дизартрия; внезапная полная или частичная потеря зрения; внезапное нарушение походки; головокружение; нарушение координации движений; внезапная сильная или продолжительная головная боль без видимой причины; потеря сознания или обморок с эпилептическим припадком или без него.

Другие признаки окклюзии сосудов: внезапная боль, отек и умеренное посинение конечностей, симптомокомплекс "острый живот".

Симптомы инфаркта миокарда: боль, дискомфорт, чувство тяжести, сжатия или распирания в груди, руке или за грудиной; дискомфорт с иррадиацией в спину, нижнюю челюсть, гортань, руку, желудок; холодный пот; тошнота, рвота; головокружение; выраженная слабость; чувство тревоги; одышка; учащенное сердцебиение; нарушение сердечного ритма.

Артериальная тромбоэмболия может привести к летальному исходу.

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

— с возрастом;

— у курящих (с увеличением количества сигарет или повышением возраста риск в дальнейшем повышается, особенно у женщин старше 35 лет);

при наличии:

— семейного анамнеза (т.е. венозной или артериальной тромбоэмболии у близких родственников или родителей в относительно молодом возрасте). В случае наследственной предрасположенности женщина должна быть осмотрена соответствующим специалистом для решения вопроса о возможности приема КПК;

— ожирения (ИМТ >30 кг/м^2);

— длительной иммобилизации, серьезных хирургических вмешательствах, любой операции на нижних конечностях или обширной травмы. В этих ситуациях необходимо прекратить применение КПК (в случае планируемой операции, по крайней мере, за 4 недели до нее) и не возобновлять прием в течение 2 недель после окончания иммобилизации;

— дислипопротеинемии;

— артериальной гипертензии;

— мигрени;

— заболеваний клапанов сердца;

— фибрилляции предсердий.

Вопрос о возможной роли варикозного расширения вен и поверхностного тромбофлебита в развитии венозной тромбоэмболии остается спорным.

Следует учитывать повышенный риск развития тромбоэмболии в послеродовом периоде.

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

Увеличение частоты и тяжести приступов мигрени во время применения КПК (что может предшествовать цереброваскулярным нарушениям) должно быть основанием для немедленного прекращения приема этих препаратов.

К биохимическим показателям, указывающим на наследственную или приобретенную предрасположенность к венозному или артериальному тромбозу, относятся: резистентность к активированному протеину С, гипергомоцистеинемия, недостаточность антитромбина III, дефицит протеина С, дефицит протеина S, наличие антител к фосфолипидам (антитела к кардиолипину, волчаночный антикоагулянт).

При оценке соотношения риска и пользы, следует учитывать, что адекватное лечение соответствующего состояния может уменьшить связанный с ним риск тромбоза. Также следует учитывать, что риск тромбозов и тромбоэмболий при беременности выше, чем при приеме низкодозированных пероральных контрацептивов (<50 мкг этинилэстрадиола).

Опухоли

Имеются сообщения о некотором повышении риска развития рака шейки матки при длительном применении КПК. Однако связь с приемом КПК не доказана. Сохраняются противоречия относительно того, в какой степени эти данные связаны с патологией шейки матки или с особенностями полового поведения (более редкое применение барьерных методов контрацепции). Наиболее существенным фактором риска развития рака шейки матки является персистирующая папилломавирусная инфекция.

Мета-анализ 54 эпидемиологических исследований показал, что имеется несколько повышенный относительный риск развития рака молочной железы, диагностированного у женщин, принимающих КПК в настоящее время (относительный риск 1.24). Повышенный риск постепенно исчезает в течение 10 лет после прекращения приема этих препаратов. В связи с тем, что рак молочной железы отмечается редко у женщин до 40 лет, увеличение числа диагнозов рака молочной железы у женщин, принимающих КПК в настоящее время или принимавших недавно, является незначительным по отношению к общему риску этого заболевания. Взаимосвязь между развитием рака молочной железы и приемом КПК не доказана. Наблюдаемое повышение риска может быть также следствием тщательного наблюдения и более ранней диагностики рака молочной железы у женщин, применяющих КПК. У женщин, когда-либо принимавших КПК, выявляются более ранние стадии рака молочной железы, чем у женщин, никогда их не принимавших.

В редких случаях на фоне применения КПК наблюдалось развитие доброкачественных, а в крайне редких - злокачественных опухолей печени, которые в отдельных случаях приводили к угрожающему жизни внутрибрюшному кровотечению. Это следует учитывать при проведении дифференциального диагноза в случае появления сильных болей в области живота, увеличения размеров печени или признаков внутрибрюшного кровотечения.

Другие состояния

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

Несмотря на то, что небольшое повышение АД было описано у многих женщин, принимающих КПК, клинически значимое повышение АД отмечалось редко. Тем не менее, если во время приема КПК развивается стойкое, клинически значимое повышение АД, следует отменить эти препараты и начать лечение артериальной гипертензии. Прием КПК может быть продолжен, если с помощью антигипертензивной терапии достигнуты нормальные значения АД.

Следующие состояния, как сообщалось, развиваются или ухудшаются как при беременности, так и при приеме КПК, но их связь с приемом КПК не доказана: желтуха и/или зуд, связанный с холестазом; холелитиаз; порфирия; СКВ; гемолитико-уремический синдром; хорея Сиденхема; герпес при беременности; потеря слуха, связанная с отосклерозом. Также описаны случаи болезни Крона и язвенного колита на фоне применения КПК.

У женщин с наследственными формами ангионевротического отека экзогенные эстрогены могут вызывать или ухудшать симптомы ангионевротического отека.

При применении препарата возможно развитие хлоазмы, особенно у женщин с наличием в анамнезе хлоазмы беременных. Женщины со склонностью к хлоазме во время приема КПК должны избегать длительного пребывания на солнце и воздействия ультрафиолетового излучения.

При острых или хронических нарушениях функции печени может потребоваться отмена препарата до тех пор, пока показатели функции печени не вернутся к норме.

Рецидив холестатической желтухи, которая развилась впервые при беременности или предыдущего приема половых гормонов, требует прекращения приема КПК.

Хотя КПК могут оказывать влияние на инсулинорезистентность и толерантность к глюкозе, нет необходимости изменения терапевтического режима у больных сахарным диабетом, применяющих низкодозированные КПК (<50 мкг этинилэстрадиола). Тем не менее, женщинам с сахарным диабетом необходим тщательный контроль концентрации глюкозы в крови во время применения препарата.

Эффективность КПК может быть снижена при пропуске таблеток, желудочно-кишечных расстройствах или в результате лекарственного взаимодействия.

Влияние на менструальный цикл

На фоне применения КПК могут отмечаться нерегулярные (ациклические) кровотечения (мажущие кровянистые выделения или прорывные кровотечения), особенно в течение первых месяцев применения. Поэтому оценку любых нерегулярных кровотечений следует проводить только после периода адаптации, составляющего приблизительно 3 цикла.

Если нерегулярные кровотечения повторяются или развиваются после предшествующих регулярных циклов, следует провести тщательное обследование для исключения злокачественных новообразований или беременности. У некоторых женщин во время перерыва в приеме таблеток может не развиться кровотечение отмены. Если прием КПК проводился в соответствии с указаниями, то беременность маловероятна. Тем не менее, если до этого прием КПК проводился нерегулярно или, если отсутствуют подряд два кровотечения отмены, то до продолжения приема препарата необходимо исключить беременность.

Влияние на показатели лабораторных тестов

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

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Не выявлено влияния препарата Эрика-35 на способность управления транспортными средствами и механизмами.

При нарушениях функции почек

Препарат Эрика-35 специально не изучался у **пациенток с нарушениями функции почек**. Имеющиеся данные не предполагают изменения лечения у таких пациенток.

При нарушениях функции печени

Препарат Эрика-35 противопоказан **пациенткам с тяжелыми заболеваниями печени** до тех пор, пока показатели функции печени, не придут в норму.

Применение в пожилом возрасте

Препарат Эрика-35 не показан к применению **после наступления менопаузы**.

Применение в детском возрасте

Препарат Эрика-35 может применяться у **подростков** только после наступления регулярных менструальных циклов после менархе.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в сухом, защищенном от света и недоступном для детей месте при температуре не выше 25°C.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Erika-35