Евра



Код АТХ:

- G03AA

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Норэлгестромин
- 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:

Трансдермальная терапевтическая система (пластырь).

Состав:

Один пластырь содержит

Активные вещества: норэлгестромин (НГ) 6 мг, этинилэстрадиол (ЭЭ) 600 мкг

ТТС состоит из следующих слоев:

— основа: наружный слой — из пигментированного полиэтилена низкой плотности и внутренний слой — из полиэстера

— средний слой: адгезивная смесь из полиизобутилена-полибутена, кросповидон, нетканый материал из полиэстера, лаурил лактат

— удаляемый защитный слой: пленка — из полиэтилентерефталата, покрытие — из полидиметилсилоксана

Описание:

Квадратная ТТС с бежевой матовой подложкой, закругленными углами, бесцветным клеевым (адгезивным) слоем и прозрачной защитной пленкой. На подложке выдавлена надпись — «EVRA 150/20». В пакетике из комбинированного материала 1 шт., в прозрачном пакете из полимерной пленки 3 пакетика; в пачке картонной 1 или 3 пакета из полимерной пленки (содержащие 3 или 9 ТТС) вместе со специальными наклейками на календарь для отметки срока использования.

Фармакотерапевтическая группа:

- Гормоны и их антагонисты

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Угнетает гонадотропную функцию гипофиза, подавляет развитие фолликула и препятствует процессу овуляции. Контрацептивный эффект усиливается за счет повышения вязкости цервикальной слизи и снижения восприимчивости эндометрия к бластоциту. Индекс Перла — 0,90.

Частота наступления беременности не зависит от таких факторов, как возраст, расовая принадлежность и увеличивается у женщин с массой тела более 90 кг.

Фармакокинетика

Абсорбция. Концентрации норэлгестромина и этинилэстрадиола в сыворотке крови достигают стационарных значений через 48 ч после аппликации ТТС Евра и составляют 0,8 и 50 нг/мл соответственно.

При длительном использовании ТТС Евра равновесная концентрация (Css) и площадь под кривой «концентрация-время» (AUC) несколько увеличиваются. При различных температурных режимах и физической нагрузке отсутствовали значимые изменения Css и AUC норэлгестромина, а AUC этинилэстрадиола несколько увеличивается при физической нагрузке, тогда как Css остается неизменным.

Целевые значения Css норэлгестромина и этинилэстрадиола поддерживаются на протяжении 10 дней ношения ТТС Евра, т.е. клиническая эффективность ТТС может сохраняться, даже если женщина проведет очередную замену ТТС на 2 полных дня позже намеченного 7-дневного срока.

Распределение. Норэлгестромин и норгестрел (сывороточный метаболит норэлгестромина) обладают высокой степенью (более 97%) связывания с белками сыворотки. Норэлгестромин связывается с альбумином, норгестрел — преимущественно с глобулинами, связывающими половые гормоны. Этинилэстрадиол обладает высокой степенью связывания с сывороточным альбумином.

Биотрансформация. Норэлгестромин метаболизируется в печени с образованием метаболита норгестрела, а также различных гидроксилированных и конъюгированных метаболитов. Этинилэстрадиол метаболизируется до различных гидроксилированных соединений и их глюкуронидных и сульфатных конъюгатов. Прогестагены и эстрогены ингибируют многие ферменты системы цитохрома Р450 (в т.ч. CYP3A4, CYP2C19) в микросомах печени человека.

Элиминация. Средний $T_{1/2}$ норэлгестромина и этинилэстрадиола составляет около 28 и 17 ч соответственно. Метаболиты норэлгестромина и этинилэстрадиола элиминируются с мочой и калом.

Влияние возраста, массы тела и площади поверхности тела. Значения Css и AUC норэлгестромина и этинилэстрадиола незначительно снижаются с увеличением этих показателей.

Показания к применению:

Контрацепция у женщин.

Относится к болезням:

- Контрацепция

Противопоказания:

Применять данный препарат нельзя:

— повышенная чувствительность к компонентам препарата;

— венозный тромбоз, в т.ч. в анамнезе, включая тромбоз глубоких вен, тромбоэмболию легких;

— артериальный тромбоз, в т.ч. в анамнезе, включая острое нарушение мозгового кровообращения, инфаркт миокарда, тромбоз артерий сетчатки или предвестники тромбоза (включая стенокардию или транзиторную ишемическую атаку);

— наличие серьезных или множественных факторов риска артериального тромбоза (тяжелая артериальная гипертензия — АД более 160/100 мм рт. ст.; сахарный диабет с поражением сосудов; наследственная дислипопротеинемия);

— наследственная предрасположенность к венозному или артериальному тромбозу, например резистентность активированного протеина С, дефицит антитромбина-III, дефицит протеина С, дефицит протеина S, гипергомоцистеинемия и наличие антифосфолипидных антител (антитела против кардиолипина, волчаночный антикоагулянт);

— мигрень с аурой;

— подтвержденный или подозреваемый рак молочной железы;

— рак эндометрия и подтвержденные или подозреваемые эстрогензависимые опухоли;

— аденома и карцинома печени;

— генитальное кровотечение;

— постменопаузный период;

— возраст до 18 лет;

— послеродовый период (4 нед);

— иериод лактации;

— недопустимо применение на область молочных желез, а также на гиперемированные, раздраженные или поврежденные участки кожи.

С осторожностью:

— венозная или артериальная тромбоэмболия у братьев, сестер или у родителей в относительно молодом возрасте;

— длительная иммобилизация;

— ожирение (индекс массы тела более 30 кг/м^2, рассчитываемый как отношение массы тела в килограммах к квадрату роста в метрах);

— тромбофлебит поверхностных вен и варикозное расширение вен;

— дислипопротеинемия;

— артериальная гипертензия;

— поражения клапанного аппарата сердца;

— фибрилляция предсердий;

— сахарный диабет;

— системная красная волчанка;

— гемолитико-уремический синдром;

— болезнь Крона;

— язвенный колит;

— нарушения функции печени;

— гипертриглицеридемия, в т.ч. в семейном анамнезе;

— острое нарушение функции печени во время предшествующей беременности или предшествующего использования половых гормонов;

— нарушения менструального цикла;

— нарушение функции почек.

Способ применения и дозы:

Для достижения максимального контрацептивного эффекта женщины должны использовать ТТС Евра в строгом соответствии с указаниями. Инструкции, касающиеся начала применения ТТС Евра, приведены ниже в разделе «Как начать применение ТТС Евра». Одновременно можно использовать только одну ТТС Евра.

Каждую использованную ТТС Евра удаляют и сразу же заменяют новой в один и тот же день недели («день замены»), на 8-й и 15-й дни менструального цикла (2-я и 3-я нед). ТТС Евра можно менять в любое время дня замены. В течение 4-й нед, с 22-го по 28-й день цикла, ТТС Евра не используют. Новый контрацептивный цикл начинается на следующий день после окончания 4-й нед; следующую ТТС Евра следует наклеить, даже если менструации не было или она не закончилась.

Ни при каких обстоятельствах перерыв в ношении ТТС Евра не должен быть больше 7 дней, в противном случае повышается риск наступления беременности. В таких ситуациях на протяжении 7 дней необходимо одновременно использовать барьерный метод контрацепции, т.к. риск овуляции возрастает с каждым днем превышения рекомендуемой продолжительности периода, свободного от применения ТТС Евра. В случае полового сношения во время такого увеличенного периода вероятность зачатия весьма высока.

ТТС Евра следует наклеивать на чистую, сухую, интактную и здоровую кожу ягодиц, живота, наружной поверхности верхней части плеча или верхней части туловища с минимальным оволосением, на участках, где она не будет соприкасаться с плотно прилегающей одеждой.

Во избежание возможного раздражения, каждую следующую ТТС Евра необходимо наклеивать на другой участок кожи, это можно делать в пределах одной и той же анатомической области. ТТС Евра необходимо плотно прижать, чтобы ее края хорошо соприкасались с кожей. Для предотвращения снижения адгезивных свойств ТТС Евра, нельзя наносить макияж, кремы, лосьоны, пудры и другие местные средства на те участки кожи, где она приклеена или будет приклеена.

Женщина должна ежедневно осматривать ТТС Евра для того, чтобы быть уверенной в ее прочном прикреплении.

Использованные ТТС необходимо аккуратно утилизировать в соответствии с инструкциями.

Как начать применение ТТС Евра

Если во время предыдущего менструального цикла женщина не использовала гормональный контрацептив, контрацепцию с помощью ТТС Евра начинают в 1-й день менструации. Приклеивают к коже одну ТТС Евра и используют ее всю неделю (7 дней). День приклеивания первой ТТС Евра (1-й день — день начала) определяет последующие дни замены. День замены будет приходиться на этот же день каждой недели (8-й и 15-й дни цикла). На 22-й день цикла ТТС снимается, и с 22-го по 28-й день цикла женщина не использует ТТС Евра. Следующий день считается первым днем нового контрацептивного цикла. Если женщина начинает применение ТТС Евра не с первого дня цикла, то следует одновременно использовать барьерные методы контрацепции в течение 7 первых дней первого контрацептивного цикла.

Если женщина переходит с использования комбинированного перорального контрацептива на использование ТТС Евра, ее следует наклеить на кожу в первый день менструации, начавшейся после прекращения приема комбинированного перорального контрацептива. Если менструация не начинается в течение 5 дней после приема контрацептивной таблетки, то необходимо исключить беременность, прежде чем начинать использование ТТС Евра.

Если применение ТТС Евра начинается позже первого дня менструации, то в течение 7 дней необходимо одновременно использовать барьерные методы контрацепции.

Если после приема последней контрацептивной таблетки прошло больше 7 дней, то у женщины может возникнуть овуляция, и поэтому она должна проконсультироваться с врачом, прежде чем начинать использовать ТТС Евра. Половое сношение во время этого увеличенного периода, свободного от приема контрацептивных таблеток может привести к наступлению беременности.

Если женщина переходит от использования препаратов, содержащих только прогестаген (в день удаления имплантата, в день, когда должна быть сделана очередная инъекция), к использованию ТТС Евра, то в течение первых 7 дней применения ТТС Евра следует использовать барьерный метод для усиления контрацептивного эффекта.

После аборта или выкидыша. После аборта или выкидыша до 20-й нед беременности можно сразу же начинать использование ТТС Евра. Если женщина начинает использовать ТТС Евра сразу же после аборта или выкидыша, прибегать к дополнительному методу контрацепции не требуется. Женщина должна знать, что овуляция может произойти в течение 10 дней после аборта или выкидыша. После аборта или выкидыша на 20-й нед беременности или позднее использование ТТС Евра можно начинать на 21-й день после аборта или выкидыша, или в первый день

первой наступившей менструации.

После родов. Женщины, не кормящие ребенка грудью, должны начинать использование ТТС Евра не раньше чем через 4 нед после родов. Если женщина начинает применять ТТС Евра позднее, то в течение первых 7 дней она должна дополнительно использовать барьерный метод контрацепции. Если имело место половое сношение, то необходимо исключить беременность, прежде чем начинать применение ТТС Евра, или женщина должна дождаться первой менструации.

При полном или частичном отклеивании ТТС Евра в кровь поступает недостаточное количество ее активных ингредиентов.

При частичном отклеивании ТТС Евра

— менее чем в течение суток (до 24 ч): следует заново приклеить ТТС Евра на то же место или сразу же заменить ее новой ТТС Евра. Дополнительные контрацептивы не требуются. Следующую ТТС Евра необходимо приклеить в обычный «день замены»;

— более чем в течение суток (24 ч и дольше), а также если женщина не знает точно, когда ТТС Евра частично или полностью отклеилась: возможно наступление беременности. Женщина должна сразу же начать новый цикл, приклеив новую ТТС Евра и считать этот день первым днем контрацептивного цикла. Барьерные методы контрацепции следует одновременно применять только в первые 7 дней нового цикла.

Не следует пытаться заново приклеить ТТС Евра, если она потеряла свои адгезивные свойства; вместо этого необходимо сразу же приклеить новую ТТС Евра. Нельзя применять дополнительные липкие ленты или повязки для удержания на месте ТТС Евра.

Если пропущены очередные дни замены ТТС Евра

В начале любого контрацептивного цикла (1-я неделя/1-й день):

— при повышенном риске возникновения беременности женщина должна приклеить первую ТТС Евра нового цикла сразу же, как только вспомнит об этом. Этот день считается новым «1-м днем» и отсчитывается новый «день замены». Негормональную контрацепцию следует одновременно применять в течение первых 7 дней нового цикла. В случае полового сношения во время такого удлиненного периода без использования ТТС Евра может произойти зачатие.

В середине цикла (2-я неделя/8-й день или 3-я неделя/15-й день):

— со дня замены прошли одни или двое суток (до 48 ч): женщина должна сразу же приклеить новую ТТС Евра. Следующую ТТС Евра необходимо приклеить в обычный «день замены». Если в течение 7 дней, предшествовавших первому пропущенному дню прикрепления ТТС Евра, женщина правильно использовала ТТС Евра, то дополнительная контрацепция не требуется;

— со дня замены прошло более двух суток (48 ч и более): существует повышенный риск возникновения беременности. Женщина должна прекратить текущий контрацептивный цикл и сразу же начать новый 4-недельный цикл, приклеив новую ТТС Евра. Этот день считается новым «1-м днем» и отсчитывается новый «день замены». Барьерную контрацепцию следует одновременно применять в течение 7 первых дней нового цикла;

— в конце цикла (4-я неделя/22-й день): если ТТС Евра не удалена в начале 4-й недели (22-й день), то ее нужно удалить как можно быстрее. Очередной цикл контрацепции должен начаться в обычный «день замены», который является следующим днем после 28-го дня. Дополнительная контрацепция не требуется.

Изменение «дня замены»

Для того, чтобы отложить менструацию на один цикл, женщина должна приклеить новую ТТС Евра в начале 4-й недели (22-й день), пропустив тем самым период, свободный от использования ТТС Евра. Могут возникнуть межменструальное кровотечение или мажущие выделения. После 6 последовательных недель применения ТТС Евра должен быть 7-дневный интервал, свободный от использования ТТС Евра. После окончания этого интервала возобновляют регулярное применение препарата.

Если в назначенный для этого день (во время недели, свободной от применения) женщина хочет изменить «день замены», она должна завершить текущий цикл, удалив третью ТТС Евра. Женщина может выбрать новый «день замены», приклеив первую ТТС Евра следующего цикла в выбранный день. Период, свободный от использования ТТС Евра, ни в коем случае не должен быть больше 7 дней. Чем короче этот период, тем выше вероятность того, что у женщины не будет очередной менструации, а во время следующего контрацептивного цикла могут возникнуть межменструальное кровотечение или мажущие выделения.

Побочное действие:

Со стороны центральной и периферической нервной системы: головокружение, мигрень, парестезии, гипестезия, судороги, тремор, эмоциональная лабильность, депрессия, тревожность, бессонница, сонливость.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: повышение АД, сердцебиение, отечный синдром, варикозное расширение вен.

Со стороны пищеварительной системы: гингивит, анорексия или повышение аппетита, гастрит, гастроэнтерит, диспепсия, боль в животе, рвота, диарея, метеоризм, запор, геморрой.

Со стороны дыхательной системы: инфекции верхних дыхательных путей, одышка, астма.

Со стороны репродуктивной системы: боль при половом сношении (диспареуния), вагинит, дисменорея, снижение либидо, увеличение молочных желез, нарушения менструального цикла (в т.ч. межменструальные кровотечения, гиперменорея), изменение влагалищной секреции, изменение цервикальной слизи, лактация, возникающая вне связи с родами, нарушение функции яичников, мастит, фиброаденомы молочных желез, кисты яичников.

Со стороны мочевыделительной системы: инфекции мочевого тракта.

Со стороны костно-мышечной системы: мышечные судороги, миалгия, артралгия, осталгия (в т.ч. боль в спине, боль в нижних конечностях), тендиноз (изменения сухожилий), мышечная слабость.

Со стороны кожи и ее придатков: кожный зуд, крапивница, кожная сыпь, контактный дерматит, буллезная сыпь, угри, изменение цвета кожи, экзема, усиленное потоотделение, алопеция, фотосенсибилизация, сухость кожи.

Метаболические нарушения и нарушения питания: увеличение массы тела, гипертриглицеридемия, гиперхолестеринемия.

Прочие: гриппоподобный синдром, чувство усталости, аллергические реакции, боль в груди, астенический синдром, обморок, анемия, абсцессы, лимфаденопатия, конъюнктивит, нарушения зрения.

Редко (с частотой от 1/10 000 до 1/1 000) наблюдались следующие побочные реакции: гипертонус или гипотонус мышц, нарушение координации движений, дисфония, гемиплегия, невралгия, ступор, усиление либидо, деперсонализация, апатия, паранойя, доброкачественные опухоли молочных желез, рак шейки матки *in situ*, боль в промежности, изъязвление гениталий, атрофия молочных желез, понижение АД, энантема, сухость во рту или усиленное слюноотделение, колит, боль при мочеиспускании, гиперпролактинемия, меланоз, нарушения пигментации кожи, хлоазма, ксерофтальмия, снижение массы тела или ожирение, воспаление подкожной клетчатки, непереносимость алкоголя, холецистит, холелитиаз, нарушение функции печени, пурпура, «приливы» крови к лицу, тромбоз (в т.ч. тромбоз глубоких вен, тромбоз легочной артерии), тромбофлебит поверхностных вен, боль в венах, эмболия легочной артерии.

Передозировка:

Симптомы: тошнота, рвота, влагалищные кровотечения.

Лечение: удаление ТТС, симптоматическая терапия. Специфического антидота нет.

Применение при беременности и кормлении грудью:

ТТС Евра противопоказана во время беременности и кормления грудью.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Гидантоины, барбитураты, примидон, карбамазепин и рифампицин, а также окскарбазепин, топирамат, фелбамат, ритонавир, гризеофульвин, модафинил и фенилбутазон, могут вызывать ускорение метаболизма половых гормонов, что может быть причиной межменструального кровотечения или неэффективности гормональной контрацепции, т.е. наступления нежелательной беременности. Механизм взаимодействия этих препаратов и активных ингредиентов ТТС Евра основан на способности вышеперечисленных препаратов индуцировать печеночные ферменты, которые метаболизируют половые гормоны. Максимальная индукция ферментов обычно достигается не ранее чем через 2–3 нед и может сохраняться не менее 4 нед после отмены соответствующего препарата.

Прием растительных препаратов, содержащих зверобой продырявленный *(Hypericum perforatum),* одновременно с использованием ТТС Евра может приводить к потере контрацептивного эффекта. У женщин, принимавших такие растительные средства, могут наблюдаться межменструальные кровотечения и возникать нежелательная беременность. Это обусловлено тем, что зверобой продырявленный индуцирует ферменты, метаболизирующие половые гормоны. Индуцирующий эффект может сохраняться в течение 2 нед после отмены растительного препарата, содержащего зверобой продырявленный.

Потерю контрацептивного эффекта могут вызывать антибиотики, (в т.ч. ампициллин и тетрациклины). Исследование фармакокинетического взаимодействия показало, что пероральный прием тетрациклина гидрохлорида за 3 дня до и

на протяжении 7 дней во время использования ТТС Евра, не оказывает значимого влияния на фармакокинетику норэлгестромина или этинилэстрадиола.

Особые указания и меры предосторожности:

Не существует клинических доказательств того, что трансдермальная контрацептивная система по какому-либо аспекту безопаснее пероральных контрацептивов.

Перед началом или возобновлением применения ТТС Евра необходимо собрать подробный медицинский анамнез (включая семейный анамнез) и исключить беременность. Следует измерить АД и провести физикальное обследование с учетом противопоказаний и предупреждений.

При подозрении на наследственную предрасположенность к венозной тромбоэмболии (если венозная тромбоэмболия имела место у брата, сестры или у родителей в относительно молодом возрасте), женщину следует направить на консультацию к специалисту, прежде чем решать вопрос о применении гормональной контрацепции.

Риск сосудистых осложнений повышен у женщин с тромбофлебитом поверхностных вен и с варикозным расширением вен, а также при ожирении (индекс массы тела — более 30 кг/м^2).

При длительной иммобилизации, после обширной операции на нижних конечностях или тяжелой травмы рекомендуется прекратить использование гормональных контрацептивов (при плановой операции это следует сделать за 4 нед до нее) и возобновить гормональную контрацепцию не ранее чем через 2 нед после полной ремобилизации.

Некоторые эпидемиологические исследования выявили повышенный риск рака шейки матки у женщин, которые долгое время применяют комбинированные пероральные контрацептивы.

У женщин, принимающих комбинированные пероральные контрацептивы, могут возникать опухоли печени, которые могут быть причиной угрожающих жизни интраабдоминальных кровотечений. В случае возникновения у женщин, пользующихся ТТС Евра, сильной боли в верхней части живота, увеличения печени или симптомов интраабдоминального кровотечения, следует провести дифференциальную диагностику, чтобы исключить возможную опухоль печени.

У женщин с гипертриглицеридемией или этим заболеванием в семейном анамнезе может быть повышен риск панкреатита в случае применения комбинированных гормональных контрацептивов.

При возникновении фармакологически неконтролируемой артериальной гипертензии у женщин во время использования комбинированных гормональных контрацептивов препарат следует отменить. Использование ТТС Евра можно возобновить после нормализации АД. Сообщалось, что при пероральном приеме комбинированных гормональных контрацептивов могут возникать или обостряться перечисленные ниже заболевания, однако убедительных доказательств их связи с использованием комбинированных пероральных контрацептивов нет. К ним относятся: желтуха и/или кожный зуд, связанные с холестазом; желчно-каменная болезнь; порфирия; системный эритематоз; гемолитико-уремический синдром; хорея Сиденгама; гестационный герпес, потеря слуха, связанная с отосклерозом.

Гормональные контрацептивы могут влиять на некоторые эндокринные показатели, маркеры функции печени и компоненты крови:

— повышаются концентрации протромбина и факторов свертывания VII, VIII, IX и X; снижаются уровни антитромбина-III; снижаются уровни протеина S; усиливается вызванная норадреналином агрегация тромбоцитов;

— повышаются концентрации тироксинсвязывающего глобулина, что вызывает повышение общей концентрации тиреоидного гормона, который измеряют по содержанию йода, связанного с белком, содержанию Т4 (определяют с помощью хроматографии или радиоиммунного анализа). Снижается связывание свободного Т3 ионообменной смолой, о чем свидетельствует повышение концентрации тироксинсвязывающего глобулина, концентрация свободного Т4 не изменяется.

Может быть повышена концентрация в сыворотке других связывающих белков.

Повышаются концентрации глобулинов, связывающих половые гормоны, что приводит к увеличению общих концентраций циркулирующих эндогенных половых гормонов. Вместе с тем, концентрации свободных или биологически активных половых стероидов снижаются или остаются неизменными. У женщин, использующих ТТС Евра, могут слегка повышаться концентрации холестерина липопротеинов высокой плотности (Х-ЛПВП), общего холестерина, холестерина липопротеинов низкой плотности (Х-ЛПНП) и триглицеридов, тогда как соотношение Х-ЛПНП/Х-ЛПВП может оставаться неизменным. Гормональные контрацептивы могут вызывать снижение концентраций сывороточных фолатов. Это может иметь потенциально клинически значимые последствия, если у женщины возникает беременность вскоре после отмены гормонального контрацептива. В настоящее время всем женщинам рекомендуется принимать фолиевую кислоту во время и после окончания гормональной контрацепции.

Комбинированные гормональные контрацептивы могут влиять на резистентность периферических тканей к инсулину и на толерантность к глюкозе, однако нет доказательств необходимости изменять режим терапии сахарного диабета

во время использования комбинированных гормональных контрацептивов. Вместе с тем, следует внимательно наблюдать за состоянием здоровья женщин, страдающих сахарным диабетом, особенно на ранней стадии использования ТТС Евра.

Сообщалось об обострении эндогенной депрессии, эпилепсии, болезни Крона и язвенного колита у женщин, принимающих комбинированные пероральные контрацептивы.

Женщины, у которых наблюдалась гиперпигментация кожи лица во время беременности, должны избегать воздействия солнечного или искусственного УФ света во время ношения ТТС Евра. Зачастую такая гиперпигментация бывает не полностью обратимой.

Женщин следует проинформировать о том, что гормональные контрацептивы не защищают от ВИЧ-инфекции (СПИДа) и других болезней, передаваемых половым путем.

Женщины, принимающие препараты, индуцирующие микросомальные ферменты (гидантоины, барбитураты, примидон, карбамазепин, рифампицин, окскарбазепин, топирамат, фелбамат, ритонавир, гризеофульвин, модафинил и фенилбутазон) и антибиотики (за исключением тетрациклинов) должны временно использовать барьерный метод в дополнение к применению ТТС Евра или выбрать иной метод контрацепции. Барьерный метод необходимо применять во время курса лечения вышеперечисленными препаратами, а также в течение 28 дней после отмены индукторов микросомальных ферментов и в течение 7 дней после прекращения приема антибиотиков. Если период приема сопутствующих препаратов превышает 3-недельный цикл использования ТТС Евра, то новый контрацептивный цикл необходимо начинать сразу после окончания предыдущего, т.е. без обычного периода, свободного от применения ТТС. Женщины, получающие длительную терапию препаратами, которые индуцируют печеночные ферменты, должны выбирать другой метод контрацепции.

При одновременном назначении с использованием ТТС Евра препаратов, которые метаболизируются ферментами системы цитохрома P450 (в т.ч. CYP3A4, CYP2C19), особенно имеющих узкий терапевтический индекс (например циклоспорин), врачам следует внимательно изучать рекомендации по применению препаратов, для того чтобы исключить вероятность возникновения клинически значимого взаимодействия.

При использовании любых комбинированных гормональных контрацептивов может нарушаться менструальный цикл (мажущие выделения или межменструальные кровотечения), особенно в первые месяцы применения этих средств. Продолжительность периода адаптации — около трех циклов. Если во время использования ТТС Евра в соответствии с рекомендациями наблюдается персистенция межменструальных кровотечений или такое кровотечение возникает после предшествующих регулярных циклов, то следует учитывать иные причины, помимо применения ТТС. Нужно помнить о негормональных причинах нарушения менструального цикла и, при необходимости, провести адекватное диагностическое обследование для исключения органического заболевания или беременности.

У некоторых женщин в период, свободный от применения ТТС Евра, менструация может не возникать. Если женщина нарушала указания по применению в период, предшествовавший первой несостоявшейся менструации, или если у нее не было двух менструаций после перерывов использования ТТС, то необходимо исключить беременность, прежде чем продолжить применение ТТС Евра.

У некоторых женщин отмена гормональных контрацептивов может провоцировать возникновение аменореи или олигоменореи, особенно при их наличии до начала гормональной контрацепции.

Если использование ТТС Евра вызывает раздражение кожи, то можно приклеить новую ТТС Евра на другой участок кожи и носить его до следующего дня замены.

У женщин с массой тела 90 кг или более эффективность контрацепции может быть снижена.

Нарушение функции печени: при возникновении симптомов нарушения функции печени применение комбинированных гормональных контрацептивов необходимо прекратить вплоть до нормализации маркеров функции печени.

В случае рецидива связанного с холестазом зуда, который имел место во время предшествующей беременности или предшествующего использования половых гормонов, комбинированные гормональные контрацептивы необходимо отменить.

Безопасность и эффективность ТТС Евра установлены только для женщин от 18 до 45 лет.

Рекомендации по применению и утилизации: сразу же после извлечения ТТС Евра из пакетика ее следует плотно приклеить к коже. После снятия ТТС в ней еще содержатся значительные количества активных ингредиентов. Остаточные гормоны могут принести вред окружающей среде в случае их попадания в воду, и поэтому использованные ТТС следует аккуратно утилизировать. Для этого отделяют специальную липкую пленку с наружной стороны пакетика. Помещают использованную ТТС в пакетик таким образом, чтобы ее липкая сторона была обращена к окрашенной зоне на пакетике, и слегка прижимают для заклеивания. Заклеенный пакетик выбрасывают. Использованные ТТС нельзя бросать в унитаз или в канализацию.

Условия хранения:

Хранить при температуре 15–25 °C.

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Evra