Фемоден



Код АТХ:

- G03AA10

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Гестоден
- 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 белого цвета, круглой формы.

	1 таб.
этинилэстрадиол	30 мкг
гестоден	75 мкг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат - 37.43 мг, крахмал кукурузный - 15.5 мг, повидон 25 000 - 1.7 мг, натрия кальция эдетат - 0.065 мг, магния стеарат - 0.2 мг.

Состав оболочки: сахароза - 19.66 мг, повидон 700 000 - 0.171 мг, макрогол 6000 - 2.18 мг, кальция карбонат - 8.697 мг, тальк - 4.242 мг, воск горный гликолиевый - 0.05 мг.

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

Фармакотерапевтическая группа:

- Гормоны и их антагонисты

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Низкодозированный монофазный пероральный контрацептив.

Контрацептивный эффект Фемодена основывается на взаимодействии различных факторов, наиболее важными из которых являются ингибирование овуляции и изменение секреции шеечной слизи. Помимо контрацептивного действия, комбинированные пероральные контрацептивы оказывают позитивное воздействие, которое следует учитывать при выборе метода контроля за рождаемостью. Цикл становится более регулярным, реже наблюдаются болезненные менструации. уменьшается интенсивность кровотечения, в результате чего снижается риск железодефицитной анемии.

Фармакокинетика

Гестоден

Принятый перорально гестоден быстро и полностью всасывается. C_{max} гестодена в сыворотке, равная 4 нг/мл, достигается через 1.0 ч после приема внутрь. Абсолютная биодоступность гестодена составляет около 99% от принятой дозы.

Гестоден связывается сывороточным альбумином и глобулином, связывающим половые стероиды (ГСПС). Только около 1-2% общего сывороточного уровня гестодена находится в свободной форме, приблизительно 50-70% специфически связаны с ГСПС. Относительное распределение фракций (свободный гестоден, сязанный с альбумином, связанный с ГСПС) зависит от концентрации ГСПС в сыворотке. Вслед за индукцией связывающего белка, фракция, связанная с ГСПС повышается, в то время как свободная и связанная с альбумином фракция снижается.

Последующая биотрапсформация подобна известному метаболизму стероидов. Для гестодена кажущийся объем распределения составляет 0.7 л/кг и скорость метаболическою клиренса из сыворотки составляет около 0.8 мл/мин/кг. Не выявлено взаимодействия при одновременном приеме этинилэстрадиола.

Наблюдается двухфазное снижение уровня гестодена в сыворотке. Терминальная фаза распределения характеризуется периодом полувыведения около 12-15 ч. Гестоден не экскретируется в неизмененной форме, только в виде метаболитов, которые элиминируются с периодом полувыведения около 1 сут. Метаболиты гестодена экскретируются с мочой и желчью в соотношении около 6:4. Фармакологически активные метаболиты гестодена не известны.

На фармакокинетику гестодена влияет сывороточный уровень ГСПС, который возрастает примерно в 3 раза под действием этинилэстрадиола. При ежедневном приеме препарата наблюдается увеличение концентрации гестодена в сыворотке крови. Средние сывороточные уровни приблизительно в 4 раза выше при достижении равновесной концентрация (обычно достигается в течение второй половины цикла).

Этинилэстрадиол

После приема внутрь этинилэстрадиол быстро и полностью всасывается. C_{max} этинилэстрадиола в плазме, составляющая около 80 пг/мл достигается через 1-2 ч. В ходе абсорбции и первого пассажа через печень значительная часть этинилэстрадиола метаболизируется. Абсолютная биодоступность составляет около 60%.

Около 98.5% сывороточного уровня этинилэстрадиола неспецифически связывается с сывороточными альбуминами. Этинилэстрадиол увеличивает печеночный синтез ГСПС (глобулина, связывающего половые стероиды). Для этинилэстрадиола кажущийся объем распределения составляет приблизительно 5 л/кг.

В ходе абсорбции и первого пассажа через печень значительная часть этинилэстрадиола метаболизируется (главным образом путем гидроксилирования). Метаболиты находятся как в свободном виде, так и в виде глюкуронидов и сульфатов. Скорость метаболического клиренса из плазмы составляет около 5 мл/мин/кг.

Наблюдается двухфазное снижение уровня этинилэстрадиола в плазме, с $T_{1/2}$ конечной фазы около 24 ч. В неизмененном виде не выводится из организма. Метаболиты этинилэстрадиола экскретируются с мочой и желчью в соотношении 4:6 с $T_{1/2}$ около 1 сут. Равновесная концентрация, достигаемая через 3-4 дня приема, на 40-60% превосходила концентрацию этинилэстрадиола после однократного приема.

У кормящих матерей около 0.02% суточной дозы этинилэстрадиола может попадать в организм ребенка с грудным молоком.

Показания к применению:

— контрацепция.

Относится к болезням:

- Контрацепция

Противопоказания:

Комбинированные пероральные контрацептивы не должны применяться при наличии какого-либо из состояний, перечисленных ниже. Если какие-либо из этих состояний развиваются впервые на фоне приема, препарат должен быть немедленно отменен.

— наличие тромбозов (венозных и артериальных) в настоящее время или в анамнезе (например, тромбоз глубоких вен, тромбоэмболия легких, инфаркт миокарда, цереброваскулярные нарушения);

— наличие в настоящее время или в анамнезе состояний, предшествующих тромбозу (например, транзиторные ишемические атаки, стенокардия);

— сахарный диабет с сосудистыми осложнениями;

— наличие тяжелых или множественных факторов риска венозного или артериального тромбоза может также рассматриваться как противопоказание;

— наличие в настоящее время или в анамнезе желтухи или тяжелых форм заболеваний печени (до тех пор, пока печеночные тесты не придут в норму);

— наличие в настоящее время или в анамнезе опухолей печени (доброкачественных или злокачественных);

— выявленные гормонозависимые злокачественные заболевания половых органов или молочных желез или подозрение на них;

— вагинальное кровотечение неясного генеза;

— беременность или подозрение на нее;

— лактация;

— гиперчувствительность к любому из компонентов Фемодена.

Способ применения и дозы:

Перед началом применения Фемодена женщине рекомендуется пройти тщательное общемедицинское и гинекологическое обследование (включая исследование молочных желез и цитологическое исследование цервикальной слизи), исключить беременность. Кроме того, следует исключить нарушения системы свертывания крови.

Контрольные обследования необходимо проводить не реже чем 1 раз в год.

Следует предупредить женщину, что препараты типа Фемодена не предохраняют от ВИЧ-инфекции (СПИД) и других заболеваний, передающихся половым путем!

Драже следует принимать по порядку, указанному на упаковке, каждый день примерно в одно и то же время с небольшим количеством воды. Принимают по одному драже в сутки непрерывно в течение 21 дня. Прием каждой следующей упаковки начинается после 7-дневного перерыва, во время которого наблюдается кровотечение отмены (менструальноподобное кровотечение). Оно обычно начинается на 2-3 день от приема последнего драже и может не закончиться до начала приема новой упаковки.

При отсутствии приема каких-либо гормональных контрацептивов в предыдущем месяце прием Фемодена начинается в первый день менструального цикла (т.е. в первый 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 драже из первой упаковки.

При переходе с комбинированных пероральных контрацептивов предпочтительно начать прием Фемодена на следующий день после приема последнего активного драже из предыдущей упаковки, но ни в коем случае не позднее следующего дня после обычного 7-дневного перерыва в приеме (для препаратов, содержащих 21 драже) или после приема последнего неактивного драже (для препаратов, содержащих 28 драже в упаковке).

При переходе с контрацептивов, содержащих только гестагены (мини- пили. инъекционные формы, имплантат) женщина может перейти с мини-пили на Фемоден в любой день (без перерыва), с имплантата - в день его удаления, с инъекционной формы - со дня. когда должна была бы быть сделана следующая инъекция. Во всех случаях необходимо использовать дополнительно барьерный метод контрацепции в течение первых 7 дней приема драже.

После аборта в первом триместре беременности женщина может начать прием немедленно. При соблюдении этого условия женщина не нуждается в дополнительной контрацептивной защите.

После родов или аборта во втором триместре беременности женщине должно быть рекомендовано начать прием препарата па 21-28 день после родов или аборта во втором триместре беременности. Если прием начат позднее. необходимо использовать дополнительно барьерный метод контрацепции в течение первых 7 дней приема драже. Однако если женщина уже жила половой жизнью, до начала приема Фемодена должна быть исключена беременность или необходимо дождаться первой менструации.

Прием пропущенных драже

Если опоздание в приеме драже составило менее 12 ч, контрацептивная защита не снижается. Женщина должна

принять драже как можно скорее, следующее драже принимается в обычное время.

Если опоздание r приеме драже составило более 12 ч, контрацептивная защита может быть снижена. При этом можно руководствоваться следующими двумя основными правилами:

— прием драже никогда не должны быть прерван, более чем на 7 дней;

— 7 дней непрерывного приема драже требуются для достижения адекватного подавления гипоталамо-гипофизарно-яичниковой оси.

Соответственно следующие советы могут быть даны, если опоздание в приеме драже составило более 12 ч (интервал с момента приема последнего драже больше 36 ч):

Первая и вторая неделя приема препарата

Женщина должна принять последнее пропущенное драже как можно скорее, как только вспомнит (даже, если это означает прием двух драже одновременно). Следующее драже принимается в обычное время. Дополнительно должен быть использован барьерный метод контрацепции (например, презерватив) в течение следующих 7 дней. Если половое сношение имело место в течение недели перед пропуском драже, необходимо учитывать вероятность наступления беременности. Чем больше драже пропущено, и чем ближе этот пропуск к 7-дневному перерыву в приеме драже, тем выше риск наступления беременности.

Третья неделя приема препарата

Женщина должна принять последнее пропущенное драже как можно скорее, как только вспомнит (даже, если это означает прием двух драже одновременно). Следующее драже принимается в обычное время. Дополнительно следует использовать барьерный метод контрацепции (например, презерватив) в течение следующих 7 дней. Кроме того, прием драже из новой упаковки должен быть начат, как только закончится текущая упаковка, т.е. без перерыва. Вероятнее всего, что у женщины не будет кровотечения отмены до конца второй упаковки, но у нее могут наблюдаться мажущие кровянистые выделения или прорывное маточное кровотечение в дни приема драже.

Если женщина пропустила прием драже, и затем в первый нормальный свободный от приема препарата интервал у нее нет кровотечения отмены, необходимо исключить беременность.

Если у женщины была рвота в пределах от 3 до 4 ч после приема драже Фемодена, всасывание может быть неполным. В этом случае, необходимо ориентироваться па советы, касающиеся пропуска драже. Если женщина не хочет изменять нормальный режим приема препарата, она должна принять при необходимости дополнительное драже (или несколько драже) из другой упаковки.

Для того чтобы отсрочить начало менструации, женщина должна продолжить прием драже из новой упаковки Фемодена сразу после того, как приняты все драже из предыдущей, без перерыва в приеме. Драже из этой новой упаковки может приниматься так долго, как желает женщина (до тех пор, пока упаковка не закончится). На фоне приема препарата из второй упаковки у женщины могут отмечаться мажущие выделения или прорывные маточные кровотечения. Возобновить прием Фемодена из новой упаковки следует после обычного 7-дневного перерыва.

Для того чтобы перенести день начала менструации на другой день недели, женщине следует укоротить ближайший перерыв в приеме драже на столько дней, на сколько она хочет. Чем короче интервал, темвыше риск, что у нее не будет кровотечения отмены и, в дальнейшем, будут мажущие кровянистые выделения и прорывные кровотечения во время приема второй упаковки (так же как в случае, когда она хотела бы отсрочить начало менструации).

Побочное действие:

Следующие нежелательные эффекты были описаны у женщин, принимающих Фемоден, и их взаимосвязь с препаратом не была ни подтверждена, ни опровергнута: нагрубание, болезненность молочных желез, выделения из них секрета; головная боль; мигрень; изменение либидо; снижение настроения; плохая переносимость контактных линз; тошнота; рвота; изменения влагалищной секреции; различные кожные реакции; задержка жидкости; изменение массы тела; реакции повышенной чувствительности.

Иногда может развиваться хлоазма, особенно у женщин с наличием в анамнезе хлоазмы беременных.

Передозировка:

О серьезных побочных эффектах при передозировке не сообщалось.

Симптомы, которые могут отмечаться в этом случае: тошнота, рвота и, у молодых девочек, незначительное влагалищное кровотечение.

Не имеется никакого специфического антидота; следует проводить симптоматическое лечение.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Противопоказание: беременность или подозрение на нее, период лактации.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Лекарственные взаимодействия, в результате которых повышается клиренс половых гормонов, могут вести к прорывным маточным кровотечениям или снижению контрацептивной надежности. Это было установлено в отношении гидантоинов. барбитуратов, примидона, карбамазепина и рифампицина; также есть подозрение в отношении окскарбазепина, топирамата, фелбамата и гризеофульвина. Механизм этого взаимодействия основан на индукции этими препаратами печеночных ферментов.

Контрацептивная надежность снижается при приеме антибиотиков, таких как ампициллины и тетрациклины. Механизм этого действия не выяснен.

Женщины, получающие любые из вышеупомянутых классов лекарственных средств коротким курсом, в дополнение к Фемодену должны временно использовать барьерный метод контрацепции во время сопутствующего приема препаратов и в течение 7 дней после их отмены. Во время приема рифампицина и в течение 28 дней после его отмены в дополнение к Фемодену должен использоваться барьерный метод контрацепции (например, презерватив). Если применение перечисленных препаратов начато в конце приема упаковки Фемодена, следующая упаковка должна быть начата без обычного перерыва в приеме.

Женщинам, получающим эти препараты длительным курсом, следует рекомендовать иные (негормональные) методы контрацепции (например, презерватив).

Особые указания и меры предосторожности:

На фоне приема комбинации эстроген/гестагенов, могут отмечаться нерегулярные кровотечения (мажущие выделения или прорывные кровотечения), особенно в течение первых месяцев использования. Поэтому, оценку любых нерегулярных кровотечений следует проводить только после периода адаптации, составляющего приблизительно три цикла.

Вели нерегулярные кровотечения повторяются или развиваются после предшествующих регулярных циклов, то должны быть рассмотрены негормональныепричины и осуществлены адекватные диагностические мероприятия для исключения злокачественных новообразований или беременности. Они могут включать диагностическое выскабливание.

У некоторых женщин кровотечение отмены может не развиваться во время перерыва в приеме драже. Если препарат принимался согласно указаниям, маловероятно, что женщина беременна. Тем не менее, если до этого драже принимались нерегулярно или, если отсутствуют подряд два менструальноподобных кровотечения, до продолжения приема препарата должна быть исключена беременность.

Если какие-либо из состояний/факторов риска, указанных ниже, имеются в настоящее время, то следует тщательно взвешивать потенциальный риск и ожидаемую пользу применения Фемодена в каждом индивидуальном случае и обсудить его с женщиной до того, как она решит начать прием препарата. В случае утяжеления, усиления или первого проявления любого из утих состояний или факторов риска, женщина должна проконсультироваться со своим врачом, который может принять решение о необходимости отмены препарата.

Заболевания сердечно-сосудистой системы

Ряд эпидемологических исследований выявили некоторое повышение частоты развития венозных и артериальных тромбозов и тромбоэмболии при приеме комбинированных псроральных контрацептивов.

Венозная тромбоэмболия (ВТЭ), в виде тромбоза глубоких вен и/или тромбоэмболии легких, может развиваться во время использования всех комбинированных псроральных контрацептивов. Приблизительная частота ВТЭ у женщин, принимающих мероральные контрацептивы, с низкой дозой эстрогенов (меньше 50 мкг этинилэстрадиола) составляет до 4 на 10 000 женщин в год в сравнении с 0.5-3 на 10 000 женщин в год у женщин, не использующих ОК. Однако, частота ВТЭ, развивающихся при приеме комбинированных пероральных контрацептивов, меньше, чем частота, связанная с беременностью (6 на 10 000 беременных женщин в год).

У женщин, принимающих комбинированные пероральные контрацептивы, описаны крайне редкие случаи тромбоза других кровеносных сосудов, например, почечных, печеночных, мезентериальных; вен и артерий сетчатки. Связь этих случаев с приемом комбинированных пероральных контрацептивов не доказана.

Женщине необходимо прекратить прием препарата и обратиться к врачу при развитии симптомов венозного или артериального тромбоза, которые могут включать: одностороннюю боль в ноге и/или отек; внезапную сильную боль в груди, с иррадиацией в левую руку или без иррадиации; внезапную одышку; внезапный приступ кашля; любую

необычную, сильную, длительную головную боль; усиление частоты и тяжести мигрени; внезапную частичную или полную потерю зрения; диплопию; нечленораздельную речь или афазию; головокружение; коллапс с/или без парциального припадка; слабость или очень значительную потерю чувствительности, внезапно появившуюся с одной стороны или в одной части тела; двигательные нарушения; "острый" живот.

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 когда- либо у близких родственников или родителей в относительно молодом возрасте);

— ожирения (индекс массы тела более чем 30 кг/м^2);

— дислипопротеинемии;

— артериальной гипертензии;

— заболеваний клапанов сердца:

— фибрилляции предсердий;

— длительной иммобилизации, серьезного хирургического вмешательства, любой операции на ногах или обширной травмы. В этих ситуациях желательно прекратить использование комбинированных пероральных контрацептивов (в случае планируемой операции, по крайней мере, за четыре недели до нее) и не возобновлять прием в течение 2 недель после окончания иммобилизации.

Следует учитывать повышенный риск тромбоэмболии в послеродовом периоде.

Циркуляторные нарушения также могут отмечаться при сахарном диабете, системной красной волчанке, гемолитическом уремическом синдроме, болезни Крона, нсспецифическом язвенном колите, серповидно-клеточной анемии. Адекватное лечение этих заболеваний может уменьшить связанный с ними риск тромбоза.

Биохимические параметры, которые могут указывать на предрасположенность к тромбозу включают резистентность к активированному протеину С (APC), гипергомоцистеинемию, дефицит антитромбина III, дефицит протеина С, дефицит протеина S, антифосфолипидные антитела (антитела к кардиолипину, волчаночный антикоагулянт).

Следует учитывать, что риск тромбоза при беременности выше, чем при приеме комбинированных пероральных контрацептивов.

Опухоли

О повышенном риске развития рака шейки матки при длительном применении комбинированных пероральных контрацептивов было сообщено в некоторых эпидемиологических исследованиях. Его связь с приемом комбинированных пероральных контрацептивов не доказана. Сохраняются противоречия относительно того, в какой степени эти случаи связаны с особенностями полового поведения и другими факторами типа вируса папилломы человека (HPV).

Мета-анализ 54 эпидемиологических исследований продемонстрировал, что имеется несколько повышенный относительный риск (RR =1.24) развития рака молочной железы, диагностированного у женщин, которые на момент исследования использовали комбинированные пероральные контрацептивы. Его связь с приемом комбинированных пероральных контрацептивов не доказана. Наблюдаемое повышение риска может быть следствием более ранней диагностики рака молочной железы у женщин, применяющих комбинированные пероральные контрацептивы.

В редких случаях на фоне применения половых стероидов наблюдалось развитие опухолей печени. В случае появлении сильных болей в области живота, увеличения печени или признаков интраабдоминального кровотечения это следует учитывать при проведении дифференциального диагноза.

Другие состояния

Хотя небольшое повышение артериального давления было описано у многих женщин, принимающих комбинированные пероральные контрацептивы, клинически значимые повышения отмечались редко. Взаимосвязь между приемом комбинированных пероральных контрацептивов и артериальной гипертензией не установлена. Тем не менее, если во время их приема развивается стойкая артериальная гипертензия, целесообразна отмена комбинированных пероралъных контрацептивов и лечение артериальной гипертензии. Прием может быть продолжен, если с помощью гипотензивной терапии достигнуты нормальные значения артериального давления.

Следующие состояния разбиваются или ухудшаются как во время беременности, так и при приеме комбинированных пероральных контрацептивов, но их связь с приемом комбинированных пероральных контрацептивов не доказана:

желтуха и/или зуд, связанный с холестазом; формирование камней в желчном пузыре; порфирия; системная красная волчанка; гемолитический уремический синдром; малая хорея (болезнь Сиденгама); герпес беременных; потеря слуха, связанная с отосклерозом.

Острые или хронические нарушения функции печени могут требовать прекращения приема комбинированных пероральных контрацептивов, до тех пор, пока показатели функции печени не вернутся в норму. Рецидивирующая холестатическая желтуха, которая развивается впервые во время беременности или предыдущего приема половых стероидов, требует прекращения приема комбинированных пероральных контрацептивов.

Хотя комбинированные пероральные контрацептивы оказывают влияние на резистентность тканей к инсулину и толерантность к глюкозе, обычно нет необходимости корригировать дозу сахароснижающих препаратов у больных сахарным диабетом, принимающих эти препараты. Тем не менее, эти женщины должны находиться под тщательным наблюдением врача.

У женщин с гипертриглицеридемией, или семейным анамнезом ее, нельзя исключить повышение риска развития панкреатита во время приема комбинированных пероральных контрацептивов.

Женщины со склонностью к хлоазмс во время приема комбинированных пероральных контрацептивов должны избегать длительного пребывания на солнце и воздействия ультрафиолетового излучения.

Пели у женщин, страдающих от гирсутизма, симптомы развились недавно или значительно усилились, при проведении дифференциального диагноза следует учитывать другие причины, такие как аи дро ген продуцирующая опухоль, врожденная дисфункция коры надпочечников.

Лабораторные тесты

Прием комбинированных пероральных контрацептивов может влиять на результаты некоторых лабораторных тестов, включая показатели функции печени, почек, щитовидной железы, надпочечников, уровень 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 наблюдалось никаких эффектов.

При нарушениях функции печени

Противопоказание: тяжелые формы заболеваний печени (до тех пор, пока печеночные тесты не придут в норму).

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности:

5 лет.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Femoden