МОДЭЛЛЬ ТРЕНД



Код АТХ:

- G03AA12

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Дроспиренон
- Этинилэстрадиол

Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 3 мг + 0,02 мг [набор]. По 28 шт. (24 активных табл. и 4 табл. плацебо) в блистере из ПВХ/Алюминиевой фольги. По 1, 3 или 6 бл. помещают в пачку картонную.

Состав:

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой	1 табл.
активные вещества:	
дроспиренон	3 мг
этинилэстрадиол	0,02 мг
вспомогательные вещества: лактозы моногидрат — 43,38 мг (количество лактозы моногидрата может варьировать в зависимости от чистоты субстанции активных веществ); крахмал кукурузный — 12,8 мг;	

крахмал прежелатинизированный — 15,4 мг; повидон К25 — 3,4 мг; кроскармеллоза натрия — 1,6 мг; магния стеарат — 0,4 мг	
оболочка пленочная: Opadry розовый 03В34091 — 2 мг (гипромеллоза 6сР — 62,5%, титана диоксид — 31,07%, макрогол 400 — 6,25%, краситель железа оксид красный — 0,18%)	
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой (плацебо)	**1 табл.**
вспомогательные вещества: лактозы моногидрат — 60 мг; крахмал прежелатинизированный — 19,2 мг; магния стеарат — 800 мкг	
оболочка пленочная: Opadry белый 03В28796 — 2 мг (гипромеллоза 6сР — 62,5%, титана диоксид — 31,25%, макрогол 400 — 6,25%)	

Фармакотерапевтическая группа:

- Гормоны и их антагонисты

Фармакологические свойства:

Фармакологическое действие — контрацептивное, эстроген-гестагенное.

Фармакодинамика

Низкодозированный комбинированный монофазный пероральный гормональный контрацептивный препарат, содержащий этинилэстрадиол и дроспиренон.

Контрацептивный эффект препарата МОДЭЛЛЬ ТРЕНД в основном осуществляется за счет подавления овуляции, повышения вязкости цервикальной слизи и изменения эндометрия. У женщин, принимающих комбинированные пероральные контрацептивы (КОК), менструальный цикл становится более регулярным, реже наблюдаются болезненные менструации, уменьшается интенсивность менструальноподобного кровотечения, в результате чего снижается риск железодефицитной анемии. Кроме того, есть данные о том, что снижается риск развития рака эндометрия и рака яичников.

Дроспиренон, содержащийся в препарате МОДЭЛЛЬ ТРЕНД, обладает антиминералокортикоидным действием. Предупреждает увеличение массы тела и периферические отеки, связанные с вызываемой эстрогенами гормонозависимой задержкой жидкости, что обеспечивает хорошую переносимость препарата. Дроспиренон оказывает положительное воздействие на предменструальный синдром (ПМС). Показана клиническая эффективность препарата МОДЭЛЛЬ ТРЕНД в облегчении симптомов тяжелой формы ПМС, таких как выраженные психоэмоциональные нарушения, нагрубание молочных желез, головная боль, боль в мышцах и суставах, увеличение массы тела и другие симптомы, ассоциированные с менструальным циклом.

Дроспиренон также обладает антиандрогенной активностью и способствует уменьшению угревой сыпи (акне), жирности кожи и волос. Это действие дроспиренона подобно действию естественного прогестерона, вырабатываемого в женском организме. Это следует учитывать при выборе контрацептивного препарата, особенно женщинам с гормонозависимой задержкой жидкости, а также женщинам с акне и себореей.

Дроспиренон не обладает андрогенной, эстрогенной, глюкокортикоидной и антиглюкокортикоидной активностью. Все это в сочетании с антиминералокортикоидным и антиандрогенным действием обеспечивает дроспиренону фармакологический профиль, сходный с профилем естественного прогестерона.

В сочетании с этинилэстрадиолом дроспиренон благоприятно влияет на липидный профиль, повышая концентрацию ЛПВП.

При правильном применении препарата индекс Перля (показатель, отражающий число беременностей у 100 женщин, применяющих контрацептив в течение года) составляет менее 1. При пропуске таблеток или неправильном применении индекс Перля может возрастать.

Фармакокинетика

Дроспиренон

Всасывание

После приема внутрь дроспиренон быстро и почти полностью абсорбируется из ЖКТ. После однократного приема препарата C_{max} дроспиренона в сыворотке крови достигается через 1-2 ч и составляет 35 нг/мл. Биодоступность дроспиренона составляет 76-85%. Прием пищи не влияет на его биодоступность.

Распределение

После приема внутрь наблюдается двухфазное снижение концентрации дроспиренона в плазме крови. Дроспиренон связывается с сывороточным альбумином и не связывается с глобулином, связывающим половые гормоны (ГСПГ), или кортикостероид-связывающим глобулином (КСГ). Индуцированное эстрадиолом повышение концентрации ГСПГ в плазме крови не влияет на связывание дроспиренона с белками плазмы крови.

Равновесная концентрация. Во время циклового лечения C_{ss} дроспиренона достигается во второй половине цикла. Дальнейшее увеличение концентрации отмечается приблизительно через 1-6 циклов приема препарата, последующего увеличения концентрации не наблюдается.

Метаболизм

После приема внутрь дроспиренон полностью метаболизируется. Большинство метаболитов в плазме представлены кислотными формами дроспиренона, которые образуются без участия изоферментов системы цитохрома Р450.

Выведение

Выводится в виде метаболитов через кишечник и почками в соотношении примерно 1.2:1.4. $T_{1/2}$ метаболитов составляет примерно 40 ч.

Фармакокинетика у особых групп пациенток

Почечная недостаточность. C_{ss} дроспиренона в плазме крови у женщин с почечной недостаточностью легкой степени тяжести (КК 50-80 мл/мин) сопоставима с соответствующими показателями у женщин с нормальной функцией почек. У женщин с почечной недостаточностью средней степени тяжести (КК 30-50 мл/мин) концентрация дроспиренона в сыворотке крови в среднем на 37% выше, чем у женщин с нормальной функцией почек.

Нарушение функции печени. У женщин с нарушением функции печени средней степени тяжести (класс В по шкале Чайлд-Пью) AUC сопоставима с соответствующим показателем у здоровых женщин с близкими значениями C_{max} в фазах абсорбции и распределения. $T_{1/2}$ дроспиренона у женщин с нарушением функции печени средней степени тяжести в 1.8 раз выше, чем у здоровых добровольцев с нормальной функцией печени.

У женщин с нарушением функции печени средней степени тяжести отмечено снижение клиренса дроспиренона примерно на 50% по сравнению с женщинами с нормальной функцией печени, при этом не отмечено различий в концентрации калия в плазме крови в изучаемых группах. Не отмечено изменения концентрации калия даже в случае сочетания факторов, предрасполагающих к ее повышению (сопутствующий сахарный диабет или лечение спиронолактоном).

Этинилэстрадиол

Всасывание

После приема препарата внутрь этинилэстрадиол быстро и полностью абсорбируется из ЖКТ. C_{max} в плазме крови достигается через 1-2 ч и составляет 88-100 пг/мл. Этинилэстрадиол подвергается эффекту "первого прохождения" через печень, в результате чего его биодоступность при приеме внутрь составляет в среднем 60%.

Распределение

Связывание с белками плазмы крови (с альбумином) составляет около 98%. Этинилэстрадиол индуцирует повышение концентрации ГСПГ в плазме крови. Снижение концентрации этинилэстрадиола в плазме крови носит двухфазный характер.

Равновесная концентрация. C_{ss} устанавливается в течение второй половины первого цикла приема препарата, при этом концентрация этинилэстрадиола увеличивается примерно в 1.4-2.1 раза.

Метаболизм

Этинилэстрадиол подвергается пресистемной конъюгации в слизистой оболочке тонкой кишки и в печени. Основной путь метаболизма - ароматическое гидроксилирование.

Выведение

Этинилэстрадиол выводится в виде метаболитов почками и через кишечник в соотношении примерно 4:6. $T_{1/2}$ метаболитов около 24 ч.

Показания к применению:

— контрацепция;

— контрацепция и лечение угревой сыпи средней тяжести (acne vulgaris);

— контрацепция и лечение тяжелой формы ПМС.

Относится к болезням:

- Контрацепция
- ПМС

Противопоказания:

— тромбозы (венозные и артериальные) 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, мерцательная аритмия, 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, гипергомоцистеинемию, антитела к фосфолипидам (антитела к кардиолипину, волчаночный антикоагулянт);

— мигрень с очаговыми неврологическими симптомами в настоящее время или в анамнезе;

— сахарный диабет с сосудистыми осложнениями;

— множественные или выраженные факторы риска венозного или артериального тромбоза (в т.ч. осложненные поражения клапанного аппарата сердца, фибрилляция предсердий, заболевания сосудов головного мозга или коронарных артерий; неконтролируемая артериальная гипертензия, длительная иммобилизация, обширное хирургическое вмешательство, хирургические операции на нижних конечностях, обширные травмы, курение в возрасте старше 35 лет, ожирение с ИМТ >30 кг/м^2);

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

— печеночная недостаточность и тяжелые заболевания печени (до нормализации функциональных проб печени и в течение 3 месяцев после возвращения этих показателей в норму);

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

— острая почечная недостаточность или почечная недостаточность тяжелой степени;

— 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);

— наследственная непереносимость лактозы, дефицит лактазы или синдром мальабсорбции глюкозы-галактозы;

— повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Если какие-либо из перечисленных выше заболеваний или состояний развиваются впервые на фоне приема препарата, то его следует немедленно отменить.

С осторожностью

Следует оценивать отношение потенциального риска и ожидаемой пользы применения препарата МОДЭЛЛЬ ТРЕНД в каждом индивидуальном случае при наличии следующих заболеваний/состояний и факторов риска:

— факторы риска развития тромбоза и тромбоэмболии: курение, ожирение (ИМТ <30 кг/м^2), дислипопротеинемия, контролируемая артериальная гипертензия, мигрень без очаговой неврологической симптоматики, неосложненные пороки клапанов сердца, наследственная предрасположенность к тромбозу (тромбозы, инфаркт миокарда или нарушение мозгового кровообращения в молодом возрасте у кого-либо из ближайших родственников), возраст старше 35 лет у некурящих женщин;

— другие заболевания, при которых могут отмечаться нарушения периферического кровообращения: сахарный диабет без диабетической ангиопатии, системная красная волчанка (СКВ), гемолитико-уремический синдром,

болезнь Крона или язвенный колит, серповидно-клеточная анемия, флебит поверхностных вен;

— наследственный ангионевротический отек;

— гипертриглицеридемия;

— заболевания печени, не относящиеся к противопоказаниям (см. раздел "Противопоказания");

— заболевания, впервые возникшие или усугубившиеся при беременности или на фоне предыдущего приема половых гормонов (например, желтуха и/или зуд, связанные с холестазом, холелитиаз, отосклероз с ухудшением слуха, порфирия, герпес беременных, хорея Сиденгама);

— послеродовый период.

Способ применения и дозы:

Таблетки принимают внутрь в порядке, указанном на упаковке, каждый день примерно в одно и то же время, запивая небольшим количеством воды. Следует принимать по 1 таб./сут непрерывно в течение 28 дней. Прием таблеток из следующей упаковки следует начинать на следующий день после приема последней таблетки из предыдущей упаковки.

Кровотечение отмены, как правило, начинается на 2-3-й день после начала приема неактивных таблеток и может еще не закончиться до начала приема таблеток из новой упаковки.

Начало приема препарата

При отсутствии приема каких-либо гормональных контрацептивов в предыдущем месяце применение препарата начинают в 1-й день менструального цикла (т.е. в 1-й день менструального кровотечения). Допускается начало приема на 2-5-й 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 комбинированных гормональных контрацептивных препаратов (КОК, вагинального кольца или контрацептивного пластыря)

Предпочтительно начать прием препарата МОДЭЛЛЬ ТРЕНД на следующий день после приема последней активной таблетки из предыдущей упаковки, но ни в коем случае не позднее следующего дня после приема последней неактивной таблетки (для препаратов, содержащих 28 таблеток в упаковке). Прием препарата МОДЭЛЛЬ ТРЕНД 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 внутриматочные системы (ВМС) с контролируемым высвобождением гестагена)

Можно перейти с приема "мини-пили" на препарат МОДЭЛЛЬ ТРЕНД в любой день (без перерыва), с имплантата или ВМС с гестагеном - в день его удаления, с инъекционного контрацептива - в день, 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

Можно начать прием препарата немедленно - в день аборта. При соблюдении этого условия женщина не нуждается в дополнительных методах контрацепции.

После родов или аборта во II триместре беременности

Рекомендуется начинать прием препарата на 21-28-й день после родов (при отсутствии грудного вскармливания) или аборта во II триместре беременности. 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 МОДЭЛЛЬ ТРЕНД следует исключить беременность или необходимо дождаться первой менструации.

Прием пропущенных таблеток

Пропуск неактивных таблеток можно игнорировать. Тем не менее, их следует выбросить, чтобы случайно не продлить период приема неактивных таблеток. Следующие рекомендации относятся только к пропуску активных таблеток. Если опоздание в приеме препарата составило *менее 24 ч*, контрацептивная защита не снижается. Следует принять пропущенную таблетку как можно скорее, а следующие принимать в обычное время. Если опоздание в приеме таблеток составило *более 24 ч*, контрацептивная защита может быть снижена. Чем больше таблеток пропущено и чем ближе пропуск таблеток к фазе приема неактивных таблеток, тем больше вероятность наступления беременности. При этом можно руководствоваться следующими двумя основными правилами:

- прием препарата никогда не должен быть прерван более чем на 7 дней;

- для достижения адекватного подавления гипоталамо-гипофизарно-яичниковой системы требуются 7 дней непрерывного приема таблеток.

Соответственно, если опоздание в приеме активных таблеток составило более 24 ч, можно рекомендовать следующее.

Первая неделя применения препарата

Необходимо принять последнюю пропущенную таблетку как можно скорее, как только женщина вспомнит об этом (даже если для этого нужно принять две таблетки 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 7 дней перед пропуском таблетки, необходимо учитывать вероятность наступления беременности.

Вторая неделя применения препарата

Необходимо принять последнюю пропущенную таблетку как можно скорее, как только женщина вспомнит об этом (даже если для этого нужно принять две таблетки 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 применения препарата

Риск беременности повышается из-за предстоящего приема неактивных таблеток. Следует строго придерживаться одного из двух следующих вариантов. При этом если в течение 7 дней, предшествующих первой пропущенной таблетке, все таблетки принимались правильно, нет необходимости использовать дополнительные контрацептивные методы. В противном случае необходимо использовать первую из следующих схем и дополнительно использовать барьерный метод контрацепции (например, презерватив) в течение 7 дней.

1. Следует принять последнюю пропущенную таблетку как можно скорее, как только женщина об этом вспомнит (даже если это означает прием двух таблеток одновременно). Следующие таблетки принимают в обычное время, пока не закончатся активные таблетки в упаковке. Четыре неактивные таблетки следует выбросить и незамедлительно начать прием таблеток из следующей упаковки. Кровотечение отмены маловероятно, пока не закончатся активные таблетки во второй упаковке, но могут отмечаться мажущие выделения и прорывные кровотечения во время приема таблеток.

2. Можно также прервать прием таблеток из текущей упаковки. Затем женщине следует сделать перерыв не более 4 дней, включая дни пропуска таблеток, и затем начать прием препарата из новой упаковки.

Если женщина пропускала активные таблетки, и во время приема неактивных таблеток кровотечения отмены не наступило, необходимо исключить беременность.

Рекомендации в случае возникновения расстройств со стороны ЖКТ

В случае возникновения тяжелых желудочно-кишечных расстройств (рвота, диарея) всасывание может быть неполным, поэтому следует применять дополнительные методы контрацепции. Если в течение 4 ч после приема активной таблетки произойдет рвота, следует ориентироваться на рекомендации при пропуске таблеток. Если женщина не хочет менять свою обычную схему приема и переносить начало менструации на другой день недели, дополнительную активную таблетку следует принять из другой упаковки.

Изменение дня начала менструальноподобного кровотечения

Для того чтобы отсрочить наступление менструальноподобного кровотечения, женщине следует продолжить прием таблеток из следующей упаковки препарата МОДЭЛЛЬ ТРЕНД, пропустив неактивные таблетки из текущей упаковки. Таким образом, цикл может быть продлен по желанию на любой срок, пока не закончатся активные таблетки из второй упаковки. На фоне приема препарата из второй упаковки у женщины могут отмечаться мажущие выделения или прорывные маточные кровотечения. Регулярный прием препарата МОДЭЛЛЬ ТРЕНД возобновляется после окончания фазы приема неактивных таблеток.

Чтобы перенести начало менструальноподобного кровотечения на другой день недели, женщине следует сократить следующую фазу приема неактивных таблеток на желаемое количество дней. Чем короче интервал, тем выше риск, что не будет кровотечения отмены, и в дальнейшем будут отмечаться мажущие выделения и прорывные кровотечения во время приема второй упаковки (так же как в случае, когда она хотела бы отсрочить начало менструации).

Дополнительная информация для особых категорий пациентов

Применение у детей. Эффективность и безопасность препарата в качестве контрацептивного средства изучены у женщин репродуктивного возраста. Применение препарата **до наступления менархе** не показано.

Применение в пожилом возрасте. После наступления менопаузы препарат МОДЭЛЛЬ ТРЕНД не показан.

Применение при нарушении функции печени. Противопоказано применение препарата при наличии в настоящее время или в анамнезе **тяжелых заболеваний печени** (до нормализации функциональных проб печени и в течение 3 месяцев после возвращения этих показателей в норму).

Применение при нарушении функции почек. Препарат МОДЭЛЛЬ ТРЕНД противопоказан при **острой почечной недостаточности и почечной недостаточности тяжелой степени**.

Побочное действие:

Сообщаюсь о следующих, наиболее часто встречающихся, побочных реакциях у женщин, применяющих комбинацию дроспиренон+этинилэстрадиол по показаниям "Контрацепция" и "Контрацепция и лечение угревой сыпи средней тяжести (acne vulgaris)": тошнота, боль в молочных железах, нерегулярные маточные кровотечения, кровотечения из влагалища неуточненного генеза. Данные побочные реакции встречались более чем у 3% женщин. У женщин, применяющих дроспиренон+этинилэстрадиол по показанию "Контрацепция и лечение тяжелой формы синдрома предменструального напряжения" сообщалось о следующих наиболее распространенных побочных реакциях (более чем у 10% женщин): тошнота, боль в молочных железах, нерегулярные маточные кровотечения. Серьезными побочными реакциями являются артериальная и венозная тромбоэмболия.

Частота нежелательных реакций, выявленных в ходе клинических исследований комбинации дроспиренон+этинилэстрадиол, определяется следующим образом: часто (≥1/100, <1/10); нечасто (≥1/1000, <1/100); редко (≥1/10 000, <1/1000). Для нежелательных реакций, выявленных только в процессе постмаркетингового наблюдения, частоту которых оценить невозможно, указано "частота неизвестна".

Инфекционные и паразитарные заболевания: редко - кандидоз слизистой оболочки полости рта, кандидозный вульвовагинит.

Со стороны системы кроветворения: редко - анемия, тромбоцитопения.

Со стороны иммунной системы: редко - аллергические реакции; частота неизвестна - реакции гиперчувствительности.

Со стороны обмена веществ и питания: редко - повышение аппетита, анорексия, гиперкалиемия, гипонатриемия.

Психические нарушения: часто - эмоциональная лабильность, депрессия/подавленное настроение; нечасто - снижение/потеря либидо, сонливость; редко - аноргазмия, бессонница.

Со стороны нервной системы: часто - головная боль; нечасто - головокружение, парестезия; редко - вестибулярное головокружение, тремор.

Со стороны органа зрения: редко - конъюнктивит, сухость глаз, нарушение зрения.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: нечасто - мигрень, варикозное расширение вен, повышение АД; редко - тахикардия, флебит, заболевание сосудов, носовое кровотечение, обморок, венозная или артериальная тромбоэмболия*.

Со стороны пищеварительной системы: часто - тошнота; нечасто - боль в животе, рвота, диспепсия, метеоризм, гастрит, диарея; редко - вздутие живота, желудочно-кишечное расстройство, чувство распирания в животе, грыжа пищеводного отверстия диафрагмы, запор, сухость во рту, желчная колика, холецистит.

Со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто - угревая сыпь, зуд, сыпь; редко - хлоазма, экзема, алопеция, угреподобный дерматит, сухость кожи, узловатая эритема, гипертрихоз, стрии, контактный дерматит, фотодерматит; частота неизвестна - многоформная эритема.

Со стороны костно-мышечной системы: нечасто - боль в спине, боли в конечностях, мышечные спазмы.

Со стороны репродуктивной системы и молочной железы: часто - болезненность молочных желез, ациклические кровотечения**, отсутствие менструальноподобного кровотечения; нечасто - боль в области малого таза, увеличение молочных желез, фибрознокистозная мастопатия, выделения из половых органов, "приливы", вагинит, болезненные менструальноподобные кровотечения, скудные менструальноподобные кровотечения, сухость слизистой оболочки влагалища, патологические изменения в мазке по Папаниколау; редко - диспареуния, вульвовагинит, посткоитальное кровотечение, киста молочной железы, гиперплазия молочной железы, новообразование молочной железы, полип цервикального канала, атрофия эндометрия, киста яичника, увеличение матки.

Лабораторные и инструментальные данные: нечасто - увеличение массы тела; редко - снижение массы тела.

Прочие: нечасто - астения, повышенное потоотделение, отек (генерализованный отек, периферические отеки, отек лица); редко - недомогание.

* венозная или артериальная тромбоэмболия включает в себя окклюзию периферических глубоких вен; тромбоз и

тромбоэмболию /окклюзию легочных сосудов; инфаркт миокарда, церебральный инфаркт и геморрагический инсульт.

** в процессе непрерывного лечения нерегулярность кровотечений обычно уменьшается.

Следующие побочные реакции были зарегистрированы у женщин, применяющих КОК, с очень редкой частотой возникновения или с отсроченными симптомами, которые, как полагают, могут быть связаны с приемом КОК:

- рак молочной железы;

- опухоли печени (доброкачественные и злокачественные);

- узловатая эритема;

- повышение АД;

- панкреатит у женщин с гипертриглицеридемией;

- появление или ухудшение состояний, связь которых с приемом КОК окончательно не установлена: порфирия, СКВ, герпес беременных, хорея Сиденхема, гемолитико-уремический синдром, холестатическая желтуха и/или зуд, связанные с холестазом; холелитиаз; отосклероз с ухудшением слуха;

- нарушение функции печени;

- изменение толерантности к глюкозе и развитие инсулинорезистентности;

- хлоазма;

- болезнь Крона, язвенный колит;

- реакции гиперчувствительности (включая кожную сыпь, крапивницу).

У женщин с наследственным ангионевротическим отеком прием эстрогенов может вызывать или усугублять его симптомы.

Передозировка:

О серьезных нарушениях при передозировке не сообщалось.

Симптомы: на основании обобщенного опыта применения КОК при передозировке могут отмечаться тошнота, рвота, мажущие кровянистые выделения из влагалища или метроррагия.

Лечение: проведение симптоматической терапии; специфического антидота нет.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Беременность. Применение препарата МОДЭЛЛЬ ТРЕНД противопоказано при беременности. Если беременность выявляется во время применения препарата МОДЭЛЛЬ ТРЕНД, препарат следует сразу же отменить. Обширные эпидемиологические исследования не выявили повышенного риска дефектов развития у детей, рожденных женщинами, получавших половые гормоны до беременности, или тератогенного действия в случаях, когда половые гормоны принимались по неосторожности в ранние сроки беременности.

В исследованиях на животных эффекты дроспиренона и этинилэстрадиола были связаны с их фармакологическим действием. В частности, в исследованиях репродуктивной токсичности у животных было выявлено эмбриотоксическое и фетотоксическое действие, но эти эффекты рассматривались как связанные со спецификой конкретного вида животных. При уровнях экспозиции у животных, превышающих соответствующие уровни у пациентов, принимающих дроспиренон и этинилэстрадиол, наблюдалось влияние на дифференциацию пола эмбрионов крыс, что отсутствовало у малых обезьян. Согласно данным, полученным в исследованиях на животных, нельзя исключить возможность развития нежелательных эффектов, вызванных гормональной активностью действующих веществ, у человека. Однако совокупный опыт применения КОК при беременности не представил доказательств развития нежелательных эффектов у человека. Данные о результатах приема препарата МОДЭЛЛЬ ТРЕНД при беременности ограничены, что не позволяет сделать какие-либо выводы о негативном влиянии препарата на беременность, здоровье плода и новорожденного. В настоящее время какие-либо значимые эпидемиологические данные отсутствуют.

Период грудного вскармливания. Применение препарата МОДЭЛЛЬ ТРЕНД противопоказано в период грудного вскармливания. КОК могут уменьшать количество грудного молока и изменять его состав, поэтому их применение не рекомендуется до прекращения грудного вскармливания. Небольшое количество половых гормонов и/или их метаболитов может выводиться с молоком.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Взаимодействие пероральных контрацептивов с другими лекарственными средствами может привести к прорывным кровотечениям и/или снижению контрацептивной надежности. Женщинам, принимающим эти препараты, следует временно использовать барьерные методы контрацепции дополнительно к препарату МОДЭЛЛЬ ТРЕНД или выбрать другой метод контрацепции.

Лекарственные средства, снижающие эффективность препарата МОДЭЛЛЬ ТРЕНД

Применение препаратов, индуцирующих микросомальные ферменты печени, может привести к возрастанию клиренса половых гормонов, что, в свою очередь, может привести к прорывным кровотечениям или снижению надежности контрацепции. К таким лекарственным средствам относятся фенитоин, барбитураты, примидон, карбамазепин, рифампицин, рифабутин, возможно также окскарбазепин, топирамат, фелбамат, гризеофульвин и препараты, содержащие зверобой продырявленный.

Ингибиторы ВИЧ-протеазы (например, ритонавир) и ненуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы (например, невирапин) и их комбинации также потенциально могут влиять на печеночный метаболизм.

Во время приема препаратов, влияющих на микросомальные ферменты печени, и в течение 28 дней после их отмены следует дополнительно использовать барьерный метод контрацепции.

Некоторые антибиотики (например, пенициллины и тетрациклины) могут снижать кишечно-печеночную циркуляцию эстрогенов, тем самым понижая концентрацию этинилэстрадиола. Во время приема антибиотиков (таких как пенициллины и тетрациклины) и в течение 7 дней после их отмены следует дополнительно использовать барьерный метод контрацепции. Если в течение этих 7 дней использования барьерного метода контрацепции заканчиваются активные таблетки, то следует пропустить прием неактивных таблеток из текущей упаковки и начать прием активных таблеток из следующей упаковки препарата МОДЭЛЛЬ ТРЕНД.

Другое взаимодействие

Основные метаболиты дроспиренона образуются в плазме без участия системы цитохрома Р450. Поэтому маловероятно влияние ингибиторов системы цитохрома Р450 на метаболизм дроспиренона.

КОК могут влиять на метаболизм других лекарственных средств, что приводит к повышению (например, циклоспорин) или снижению (например, ламотриджин) их концентрации в плазме и тканях.

На основании исследований взаимодействия in vitro, а также исследований у женщин-добровольцев, принимающих омепразол, симвастатин и мидазолам, выявлено, что влияние дроспиренона в дозе 3 мг на метаболизм других лекарственных средств маловероятно.

Имеется теоретическая возможность повышения концентрации калия в плазме крови у женщин, получающих препарат МОДЭЛЛЬ ТРЕНД одновременно с другими препаратами, которые могут увеличивать концентрацию калия в плазме крови. К этим препаратам относятся ингибиторы АПФ, антагонисты рецепторов ангиотензина II, некоторые противовоспалительные препараты, калийсберегающие диуретики и антагонисты альдостерона. Однако в исследованиях, изучающих взаимодействие дроспиренона с ингибиторами АПФ или индометацином, не было выявлено достоверного различия между концентрацией калия в плазме крови в сравнении с плацебо.

Особые указания и меры предосторожности:

Медицинские осмотры

Перед началом или возобновлением применения препарата МОДЭЛЛЬ ТРЕНД необходимо ознакомиться с анамнезом жизни, семейным анамнезом женщины, провести тщательное общемедицинское (включая измерение АД, ЧСС, определение ИМТ) и гинекологическое обследование, включая обследование молочных желез и цитологическое исследование соскоба с шейки матки (тест по Папаниколау), исключить беременность. Объем дополнительных исследований и частота контрольных осмотров определяются индивидуально. Обычно контрольные обследования следует проводить не реже 1 раза в 6 месяцев.

Женщину следует информировать о том, что препарат МОДЭЛЛЬ ТРЕНД не предохраняет от ВИЧ-инфекции (СПИД) и других заболеваний, передающихся половым путем.

Если какие-либо из состояний, заболеваний и факторов риска, указанных ниже, имеются в настоящее время, то следует тщательно взвешивать потенциальный риск и ожидаемую пользу применения КОК 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

Результаты эпидемиологических исследований указывают на наличие взаимосвязи между применением КОК и

повышением частоты развития венозных и артериальных тромбозов и тромбоэмболии, таких как тромбоз глубоких вен, тромбоэмболия легочной артерии, инфаркт миокарда, цереброваскулярные заболевания. Данные заболевания отмечаются редко.

Риск развития венозной тромбоэмболии (ВТЭ) максимален в первый год приема таких препаратов. Особенно высок риск при первоначальном применении КОК или возобновлении применения одного и того же или разных КОК (после перерыва между приемами препарата в 4 недели и более). Данные крупного проспективного исследования с участием 3 групп пациентов показывают, что риск наиболее высок преимущественно в течение первых 3 месяцев.

Общий риск ВТЭ у женщин, принимающих низкодозированные КОК (содержащие менее 50 мкг этинилэстрадиола), в 2-3 раза выше, чем у небеременных женщин, которые не принимают КОК, тем не менее, этот риск остается более низким по сравнению с риском ВТЭ при беременности и родах. ВТЭ может привести к летальному исходу (в 1-2% случаев).

ВТЭ, проявляющаяся в виде тромбоза глубоких вен или тромбоэмболии легочной артерии (ТЭЛА), может развиться при применении любых КОК.

Крайне редко при применении КОК возникает тромбоз других кровеносных сосудов, например, печеночных, брыжеечных, почечных, мозговых вен и артерий или сосудов сетчатки. Единое мнение относительно связи между возникновением этих событий и применением КОК отсутствует. Симптомы тромбоза глубоких вен (ТГВ) включают: односторонний отек нижней конечности или вдоль вены на нижней конечности, боль или дискомфорт в нижней конечности только в вертикальном положении или при ходьбе, локальное повышение температуры в пораженной нижней конечности, покраснение или изменение окраски кожных покровов на нижней конечности.

Симптомы ТЭЛА следующие: затрудненное или учащенное дыхание; внезапный кашель, в т.ч. с кровохарканьем; острая боль в грудной клетке, которая может усиливаться при глубоком вдохе; чувство тревоги; сильное головокружение; учащенное или нерегулярное сердцебиение. Некоторые из этих симптомов (например, одышка, кашель) являются неспецифическими и могут быть истолкованы неверно как симптомы других более или менее тяжелых событий (например, инфекция дыхательных путей).

Артериальная тромбоэмболия может привести к инсульту, окклюзии сосудов или инфаркту миокарда. Симптомы инсульта: внезапная слабость или потеря чувствительности лица, конечностей, особенно с одной стороны тела, внезапная спутанность сознания, проблемы с речью и пониманием; внезапная одно- или двухсторонняя потеря зрения; внезапное нарушение походки, головокружение, потеря равновесия или координации движений; внезапная, тяжелая или продолжительная головная боль без видимой причины; потеря сознания или обморок с эпилептическим припадком или без него. Другие признаки окклюзии сосудов: внезапная боль, отечность и слабое посинение конечностей, симптомокомплекс "острый живот".

Симптомы инфаркта миокарда включают: боль; дискомфорт; чувство давления, тяжести, чувство сжатия или распирания в груди, в руке или за грудиной; дискомфорт в левой половине грудной клетки с иррадиацией в спину, скулу, гортань, руку, эпигастральную область; холодный пот, тошнота, рвота или головокружение, выраженная слабость, чувство тревоги или одышка; ощущение учащенного или нерегулярного сердцебиения. Артериальная тромбоэмболия может угрожать жизни или привести к летальному исходу.

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

- с возрастом;

- у курящих (с увеличением количества сигарет или повышением возраста риск возрастает, особенно у женщин старше 35 лет);

при наличии:

- ожирения (ИМТ > 30 кг/м^2);

- семейного анамнеза (например, венозной или артериальной тромбоэмболии когда-либо у близких родственников или родителей в относительно молодом возрасте). В случае наследственной или приобретенной предрасположенности женщину следует направить к соответствующему специалисту для решения вопроса о возможности применения КОК;

- длительной иммобилизации, серьезном хирургическом вмешательстве, любой операции на нижних конечностях или обширной травмы. В этих ситуациях необходимо прекратить применение КОК (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 КОК (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 тромбоэмболии при беременности выше, чем при приеме низкодозированных пероральных контрацептивов (содержащих менее 50 мкг этинилэстрадиола).

Лекарственные препараты, содержащие левоноргестрел, норгестимат или норэтиндрон, имеют низкий риск развития венозной тромбоэмболии. У препаратов, в состав которых входит дроспиренон, риск развития тромбоэмболических осложнений в 2 раза выше, в связи с чем следует предупредить женщину об этом повышенном риске, прежде чем назначать препарат МОДЭЛЛЬ ТРЕНД.

Опухоли

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

Мета-анализ 54 эпидемиологических исследований показал, что имеется несколько повышенный относительный риск развития рака молочной железы, диагностированного у женщин, принимающих КОК 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 КОК в настоящее время или принимавших недавно, является незначительным по отношению к общему риску этого заболевания. Взаимосвязь между развитием рака молочной железы и приемом КОК не доказана. Наблюдаемое повышение риска может быть также следствием тщательного наблюдения и более ранней диагностики рака молочной железы у женщин, применяющих КОК. У женщин, когда-либо применявших КОК, выявляются более ранние стадии рака молочной железы, чем у женщин, никогда их не применявших.

В редких случаях на фоне применения КОК наблюдалось развитие доброкачественных, а в крайне редких - злокачественных опухолей печени, которые в отдельных случаях приводили к угрожающему жизни внутрибрюшному кровотечению. В случае появлении сильных болей в области живота, увеличения печени или признаков внутрибрюшного кровотечения это следует учитывать при проведении дифференциального диагноза. Опухоли могут угрожать жизни или приводить к летальному исходу.

Другие состояния

Клинические исследования показали отсутствие влияния дроспиренона на концентрацию калия в плазме крови у женщин с почечной недостаточностью легкой и средней тяжести. Теоретически существует риск развития гиперкалиемии у женщин с нарушением функции почек и изначальным содержанием калия на уровне ВГН или на фоне приема лекарственных средств, приводящих к задержке калия в организме.

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

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

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

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

При острых или хронических нарушениях функции печени может потребоваться отмена препарата до тех пор, пока показатели функциональных проб печени не вернутся к норме. Рецидивирующая холестатическая желтуха, которая развивается впервые при беременности или во время предыдущего приема половых гормонов, требует прекращения приема КОК.

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

При применении препарата возможно развитие хлоазмы, особенно у женщин с наличием в анамнезе хлоазмы беременных. Женщинам со склонностью к хлоазме во время применения КОК следует избегать длительного пребывания на солнце и воздействия ультрафиолетового излучения.

Снижение эффективности

Эффективность КОК может быть снижена при пропуске активных таблеток, рвоте и диарее или в результате лекарственного взаимодействия.

Влияние на менструальный цикл

На фоне применения КОК 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 активных таблеток может не развиться кровотечение отмены. Если прием КОК проводился в соответствии с указаниями, то беременность маловероятна. Тем не менее, если до этого прием КОК проводился нерегулярно или если отсутствуют подряд два кровотечения отмены, то до продолжения приема препарата необходимо исключить беременность.

Влияние на показатели лабораторных тестов

Прием КОК 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.

Дроспиренон увеличивает концентрацию ренина и альдостерона в плазме крови, что связано с его антиминералокортикоидным эффектом.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами

Не выявлено влияния на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25°С.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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