Мерсилон



Код АТХ:

- G03AA09

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Дезогестрел
- 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 белого цвета, круглые, двояковыпуклые, с гравировкой "TR" над цифрой "4" на одной стороне таблетки и "ORGANON" с изображением пятиконечной звезды на другой стороне таблетки.

	1 таб.
этинилэстрадиол	20 мкг
дезогестрел	150 мкг

Вспомогательные вещества: крахмал картофельный - 8 мг, повидон - 2.4 мг, стеариновая кислота - 800 мкг, кремния оксид коллоидный - 800 мкг, α-токоферол - 80 мкг, лактозы моногидрат - до 80 мг.

21 шт. - блистеры (1) - саше из фольги алюминиевой ламинированной (1) - пачки картонные.
21 шт. - блистеры (1) - саше из фольги алюминиевой ламинированной (3) - пачки картонные.
21 шт. - блистеры (1) - саше из фольги алюминиевой ламинированной (6) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Гормоны и их антагонисты

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Комбинированный контрацептивный препарат, содержащий эстроген и гестаген. Контрацептивный эффект Марвелона, как и других комбинированных пероральных контрацептивов (КПК), основан, прежде всего, на способности подавлять овуляцию и повышать секрецию цервикальной слизи.

Гестагенный препарат (дезогестрел) тормозит синтез ЛГ и ФСГ гипофизом и, таким образом, предотвращает созревание фолликула (блокирует овуляцию).

Этинилэстрадиол - синтетический аналог фолликулярного гормона эстрадиола, вместе с гормоном желтого тела регулирует менструальный цикл.

Наряду с указанными центральными и периферическими механизмами, препятствующими созреванию способной к оплодотворению яйцеклетки, контрацептивный эффект обусловлен повышением вязкости слизи, находящейся в шейке матки, что делает ее относительно непроходимой для сперматозоидов.

Помимо контрацептивных свойств Мерсилон обладает рядом эффектов, которые могут учитываться при выборе метода контрацепции. Менструальноподобные реакции становятся более регулярными, протекают менее болезненно и сопровождаются менее выраженным кровотечением. Последнее обстоятельство приводит к снижению частоты сопутствующей железодефицитной анемии. При применении КПК было показано снижение риска развития рака яичника и эндометрия.

Фармакокинетика

Дезогестрел

Всасывание

Орально введенный дезогестрел быстро и полностью всасывается ипревращается в этоногестрел. Пик концентрации в сыворотке составляет примерно 2 мг/мл и достигается примерно через 1,5 часа после однократного приема. Биодоступность составляет 62-81%.

Распределение

Этоногестрел связывается с сывороточным альбумином и с глобулином, связывающим половые гормоны (SHBG). Только 2-4% от общей концентрации лекарства в сыворотке присутствуетв виде свободного стероида, а 40-70% специфически связано с SHBG . Индуцированное эти нилэстрадиолом увеличение SHBG влияет на распределение между белками сыворотки, вызывая увеличение SHBG-связанной фракции и снижение альбумин-связанной фракции. Предполагаемый объем распределения дезогестрела составляет 1,5 л/кг.

Метаболизм

Этоногестрел полностью метаболизируется по известным путям метаболизма стероидов. Скорость метаболического клиренса из сыворотки около 2 мл/мин/кг. Не обнаружено взаимодействия со введенным одновременно этинилэстрадиолом. Выведение

Уровень этоногестрела в сыворотке снижается в две фазы. Распределение в конечной фазе характеризуется периодом полувыведения около 30 часов. Дезогестрел и его метаболиты экскретируются с мочой и желчью в соотношении примерно 6:4.

Состояние равновесия

На фармакокинетику этоногестрела влияет уровень SHBG , который возрастает в три раза под действием этинилэстрадиола. После ежедневного приема уровень лекарства в сыворотке возрастает примерно в 2-3 раза, достигая состояния равновесия во второй половине курса лечения.

Этинилэстрадиол

Всасывание

При оральном введении этинилэстрадиол быстро и полностью всасывается. Пик сывороточной концентрации, составляющей около 80 пкг/мл, достигается в течение 1- 2 часов. Абсолютная биодоступность в результате пресистемной конъюгации и первого этапа метаболизма составляет примерно 60%.

Распределение

Этинилэстрадиол сильно, но не специфически связан с сывороточным альбумином (примерно 98,5%) и вызывает увеличение сывороточной концентрации SHBG . Определено, что кажущийся объем распределения составляетоколо 5 л/кг.

Метаболизм

Этиилэстрадиол является объектом пресистемного конгъюгирования как в слизистой тонкой кишки, так и в печени. Этинилэстрадиол сначала метаболизируется путем ароматического гидроксилирования, но при этом образуется

большое разнообразие гидроксилированных и метилированных метаболитов, и они присутствуют как свободные метаболиты и как конъюгаты с глюкуронидами и сульфатами. Скорость метаболического клиренса составляет около 5 мл/мин/кг.

Выведение

Уровень этинилэстрадиола в сыворотке снижается в две фазы, распределение в конечной фазе характеризуется периодом полувыведения, составляющим около 24 часов. Неизмененный препарат не выводится, метаболиты этинилэстрадиола выводятся с мочей и желчью в соотношении 4:6. Период полувыведения метаболита составляет около 1 дня.

Состояние равновесия

Равновесные концентрации достигаются через 3-4 дня, когда уровень препарата в сыворотке на 30-40% выше по сравнению с однократной дозой.

Преклинические данные о безопасности

Для оценки риска для человека были проведены исследования токсичности на животных для обоих компонентов препарата — этинилэстрадиола и дезогестрела — и для их комбинации. При систематическом исследовании переносимости при повторном введении препаратов не обнаружено эффектов, которые могли бы указывать на неожиданный риск для человека. В исследованиях отдаленной токсичности при повторных дозах не выявлено онкогенного потенциала. Однако следует иметь в виду, что половые стероиды могут ускорять рост определенных гормон-зависимых тканей и опухолей.

Исследования эмбриотоксичности и тератогенности и оценка влияния обоих компонентов на плодовитость животных-производителей, развитие плода, лактацию и способность к репродукции у потомков не дали указаний о возможности риска нежелательных эффектов у человека после использования рекомендуемых доз препаратов.

В исследованиях in vitro и in vivo не получено указаний о мутагенном потенциале.

Показания к применению:

— контрацепция.

Относится к болезням:

- Контрацепция

Противопоказания:

— наличие в данный момент или в анамнезе венозного тромбоза (в т.ч. тромбоз глубоких вен голени, тромбоэмболия легочной артерии);

— наличие в данный момент или в анамнезе артериального тромбоза (в т.ч. инфаркт миокарда, инсульт) или предвестников тромбоза (в.т.ч. транзиторный приступ ИБС, стенокардия).

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

— мигрень с очаговой неврологической симптоматикой в анамнезе;

— сахарный диабет с поражением сосудов;

— наличие тяжелых или множественных факторов риска венозного или артериального тромбоза (в т.ч. артериальная гипертензия с АД 160/100 мм рт.ст. и выше);

— панкреатит (в т.ч. в анамнезе), сопровождающийся выраженной гипертриглицеридемией;

— тяжелые заболевания печени (до нормализации показателей функции печени), в т.ч. в анамнезе;

— опухоли печени (доброкачественные и злокачественные), в т.ч. в анамнезе;

— гормонозависимые злокачественные новообразования половых органов или молочных желез (в т.ч. подозреваемые);

— кровотечение из влагалища неясной этиологии;

— курение в возрасте старше 35 лет (более 15 сигарет в день);

— беременность (в т.ч. предполагаемая);

— период лактации;

— непереносимость лактозы, лактазная недостаточность, глюкозо-галактозная мальабсорбция;

— повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Если при применении препарата Мерсилон (как и других КПК) возникает любое из перечисленных выше заболеваний (состояний), следует немедленно прекратить прием препарата.

С осторожностью

Если какие-либо из состояний/факторов риска, указанных ниже, имеются в настоящее время, то следует тщательно взвесить потенциальный риск и ожидаемую пользу применения препарата Мерсилон в каждом индивидуальном случае:

— возраст старше 35 лет;

— курение;

— наличие тромбоэмболических заболеваний в семейном анамнезе (венозный или артериальный тромбоз/тромбоэмболия у братьев, сестер или у родителей в относительно раннем возрасте);

— ожирение (индекс массы тела > 30 кг/м^2);

— дислипопротеинемия;

— артериальная гипертензия;

— мигрень;

— клапанные пороки сердца;

— фибрилляция предсердий;

— длительная иммобилизация, обширное хирургическое вмешательство, хирургическое вмешательство на нижних конечностях, тяжелая травма (при длительной иммобилизации и вышеуказанных хирургических вмешательствах рекомендуется прекратить использование препарата, при плановых хирургических вмешательствах не позже чем за 4 недели до операции, и не возобновлять прием в течение 2 недель после полной ремобилизации);

— варикозное расширение вен, поверхностный тромбофлебит (на данный момент нет однозначного мнения о возможной роли данных состояний в этиологии развития венозной тромбоэмболии);

— послеродовый период;

— изменения биохимических показателей, которые могут являться маркерами врожденной или приобретенной предрасположенности к венозному или артериальному тромбозу (включая резистентность к активированному протеину С, гипергомоцистеинемия, дефицит антитромбина III, дефицит протеина С, дефицит протеина S, антифосфолипидные антитела, в т.ч. антитела к кардиолипину, волчаночный антикоагулянт);

— сахарный диабет;

— системная красная волчанка;

— гемолитико-уремический синдром;

— хронические воспалительные заболевания кишечника (болезнь Крона или язвенный колит);

— серповидно-клеточная анемия;

— гипертриглицеридемия (в т.ч. в семейном анамнезе);

— острые и хронические заболевания печени, в т.ч. врожденные гипербилирубинемии (синдром Жильбера, Дубина-Джонсона, Ротора).

Способ применения и дозы:

Таблетки следует принимать внутрь в порядке, указанном на упаковке, каждый день приблизительно в одно и то же

время, запивая небольшим количеством воды, если необходимо.

Принимают по 1 таб./сут в течение 21 дня. Прием таблеток из следующей упаковки следует начинать через 7 дней после окончания предыдущей. В течение этих 7 дней происходит менструальноподобное кровотечение. Обычно оно начинается на 2-3 день после приема последней таблетки и может не прекратиться до начала приема следующей упаковки.

Как начинать прием препарата Мерсилон

Если гормональные контрацептивы не применялись в течение последнего месяца, то прием препарата следует начать в 1-й день менструального цикла. Можно начать прием препарата на 2-5 день после начала менструального цикла, но в таком случае рекомендуется использовать дополнительный (негормональный) метод контрацепции в течение первых 7 дней приема таблеток в первом цикле.

Переход с комбинированных гормональных контрацептивов (КПК, вагинального кольца или трансдермального пластыря): желательно начать прием препарата Мерсилон на следующий день после приема последней активной таблетки ранее используемого препарата (последняя таблетка, содержащая активные вещества), но не позднее, чем на следующий день после окончания обычного перерыва в приеме таблеток или на следующий день после приема последней таблетки, не содержащих гормоны. В случае применения вагинального кольца или трансдермального пластыря, желательно начать прием препарата Мерсилон в день их удаления, но не позднее того дня, когда должно было быть введено новое кольцо или сделана следующая аппликация пластыря.

Если женщина применяла предыдущий метод контрацепции последовательно и правильно и если достоверно известно, что женщина не беременна, в этом случае женщина может перейти на прием препарата Мерсилон в любой день цикла. Следует учитывать, что обычный интервал в применении предыдущего метода контрацепции не должен превышать его рекомендованную продолжительность.

Переход с препаратов, содержащих только прогестаген ("мини-пили", инъекции, имплантат) или с прогестаген-высвобождающей внутриматочной системы (ВМС). Женщина, принимающая "мини-пили", может перейти на прием препарата Марвелон в любой день; использующая имплантат или ВМС - в день их удаления; использующая препарат в виде инъекций - в день, когда должна быть следующая инъекция, во всех случаях в течение первых 7 дней приема препарата Мерсилон рекомендуется использовать дополнительные методы контрацепции.

После аборта, сделанного в I триместре: женщина может начинать прием препарата немедленно. Нет необходимости использовать какие-либо дополнительные методы контрацепции.

После родов или аборта, сделанного во II триместре, рекомендуется начать прием препарата не ранее 21-28 дня после родов или аборта, сделанного во II триместре беременности. При начале приема препарата в более поздние сроки рекомендуется в течение первых 7 дней приема препарата Мерсилон использовать барьерные методы контрацепции. В любом случае, если у женщины после родов или аборта до начала приема Мерсилон уже были сексуальные контакты, следует исключить беременность до начала приема препарата или подождать до первой менструации.

В случае пропуска очередного приема препарата

Если прием очередной таблетки задержан *менее чем на 12 ч,* надежность контрацепции не снижается. Женщине следует принять таблетку, как только она об этом вспомнила, а последующие таблетки принимать в обычное время.

Если прием очередной таблетки задержан *более чем на 12 ч*, надежность контрацепции может быть снижена. В этом случае следует руководствоваться следующими правилами:

1. прием таблеток никогда нельзя прерывать более чем на 7 дней;

2. для адекватного подавления гипоталамо-гипофизарно-яичниковой системы необходимо принимать таблетки 7 дней подряд.

Цикличность приема препарата подразумевает 3 недели применения. Поэтому можно дать следующие рекомендации.

Неделя 1. Женщине следует принять пропущенную таблетку, как только она об этом вспомнила, даже если это означает прием 2 таблеток одновременно. Затем следует продолжить прием по обычной схеме. Дополнительно следует использовать метод барьерной контрацепции в течение следующих 7 дней. Если у женщины были сексуальные контакты в течение предшествующих 7 дней, следует учитывать возможность беременности. Чем больше таблеток пропущено, и чем ближе перерыв в приеме препарата к моменту половых сношений, тем выше риск беременности.

Неделя 2. Женщине следует принять пропущенную таблетку, как только она об этом вспомнила, даже если это означает прием двух таблеток одновременно. Затем следует продолжить прием по обычной схеме. При условии, что женщина принимала таб. вовремя в течение 7 дней, предшествующих первой пропущенной дозе, нет необходимости использовать дополнительные (негормональные) методы контрацепции. В противном случае, или в случае, если женщина пропустила больше, чем 1 таблетку, рекомендуется использовать дополнительные методы контрацепции в течение следующих 7 дней.

Неделя 3. Надежность контрацепции может быть снижена, из-за последующего перерыва в приеме препарата. Этого

можно избежать, адаптируя схему приема препарата. Если воспользоваться любой из двух нижеследующих схем, нет необходимости использовать дополнительные меры контрацепции, при условии, что женщина принимала таблетки вовремя в течение 7 дней, предшествующих первой пропущенной дозе. В противном случае, рекомендуется воспользоваться одной из двух следующих схем и также использовать дополнительные меры контрацепции в течение последующих 7 дней.

1. Женщине следует принять пропущенную таблетку, как только она об этом вспомнила, даже если это означает прием 2 таблеток одновременно. Затем следует продолжить прием по обычной схеме. Новую упаковку следует начинать как только заканчивается текущая упаковка, т.е. не следует делать перерыва между упаковками. Вероятность возникновения кровотечения отмены до окончания второй упаковки невелика, но у некоторых могут возникать мажущие или обильные кровянистые выделения еще во время приема препарата.

2. Можно рекомендовать прекратить прием препарата из текущей упаковки. Женщине следует сделать перерыв в приеме препарата Мерсилон продолжительностью не более 7 дней, включая дни, когда она забыла принять таблетки, а затем начать новую упаковку.

При пропуске в приеме препарата и последующем отсутствии кровотечения отмены в ближайшем перерыве в приеме таблеток следует учитывать возможность наступления беременности.

Рекомендации в случае возникновения желудочно-кишечных расстройств

При тяжелых желудочно-кишечных расстройствах всасывание может быть неполным и следует предпринять дополнительные меры контрацепции. Если рвота возникает в течение 3-4 ч после приема препарата, следует воспользоваться рекомендациями, касающимися пропуска очередного приема препарата. Если женщина не хочет менять свою обычную схему приема, ей необходимо принять дополнительную(ые) таблетку(и) из другой упаковки (количество дополнительных таблеток определяется при посещении акушера-гинеколога.

Как изменить срок наступления менструации

Для того, чтобы отсрочить менструацию следует продолжать прием таблеток из другой упаковки препарата Мерсилон без обычного перерыва в приеме. Отсрочить менструацию можно на любой срок до окончания таб. из второй упаковки. В этот период у женщины могут возникать мажущие или обильные кровянистые выделения. Прием препарата по обычной схеме следует возобновить после 7-дневного интервала в приеме.

Для того, чтобы сместить менструацию на день недели, отличный от того, который ожидается при соблюдении обычной схемы приема, можно сократить обычный перерыв в приеме на столько дней, насколько необходимо. Чем короче перерыв, тем выше риск отсутствия менструации в перерыве и возникновения обильных или мажущих кровянистых выделений во время приема препарата из второй упаковки.

Побочное действие:

Со стороны сердечно-сосудистой системы: тромбоз или тромбоэмболия (в т.ч. инфаркт миокарда, инсульт, тромбоз глубоких вен, тромбоэмболия легочной артерии) тромбоэмболия печеночных, брыжеечных, почечных артерий и вен, артерий сетчатки); повышение АД.

Гормонозависимые опухоли: опухоли печени, рак молочной железы.

Со стороны кожных покровов: хлоазма (особенно в случае наличия хлоазмы в анамнезе при беременности).

Со стороны репродуктивной системы: ациклические кровянистые выделения чаще в первые месяцы приема.

Прочие: аллергические реакции.

Побочные эффекты, которые отмечались при приеме препарата Мерсилон, но связь которых с приемом препарата не была доказана

Часто (≥ 1/100)	**Нечасто (≥1/1000-<1/100)**	**Редко (< 1/1000)**
Со стороны иммунной системы		
		гиперчувствительность
Со стороны обмена веществ и питания		
увеличение массы тела	задержка жидкости	уменьшение массы тела
Со стороны нервной системы		
депрессия смена настроения головная боль	мигрень снижение либидо	повышение либидо
Со стороны органа зрения		

		непереносимость контактных линз
Со стороны пищеварительной системы		
тошнота боль в животе	рвота	
Со стороны кожи и подкожных тканей		
	кожная сыпь, крапивница	узловатая эритема многоформная эритема
Со стороны репродуктивной системы		
болезненность молочных желез	увеличение молочных желез	выделения из влагалища выделения из молочных желез

Передозировка:

Симптомы: возможны тошнота, рвота, у молодых девушек - кровянистые выделения из влагалища. Каких-либо серьезных осложнений при передозировке препарата Мерсилон не наблюдалось.

Лечение: проведение симптоматической терапии. Антидотов не существует.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Применение препарата Мерсилон при беременности противопоказано. В случае возникновения беременности на фоне применения Мерсилона следует прекратить прием препарата. Следует отметить, что обширные эпидемиологические исследования не выявили повышения риска рождения детей с врожденными дефектами у женщин, принимавших КОК до беременности, или тератогенного влияния при непреднамеренном приеме КОК в начале беременности

Мерсилон может влиять на лактацию, т.к. КПК снижают количество и изменяют состав грудного молока. Поэтому Мерсилон не рекомендуется применять до тех пор, пока кормящая мать полностью не прекратит грудное вскармливание. Небольшое количество контрацептивных стероидов и/или продукты их обмена могут выделяться с грудным молоком.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Взаимодействие между пероральными контрацептивами и другими лекарственными средствами может привести к ациклическим кровотечениям и/или снижению эффективности контрацептивов. В литературе описано следующее взаимодействие.

Печеночный метаболизм: взаимодействие может возникать с индукторами микросомальных ферментов печени, что может привести к увеличению клиренса половых гормонов (например, фенитоин, барбитураты, примидон, карбамазепин, рифампицин, рифабутин; и возможно также окскарбазепин, топирамат, фелбамат, ритонавир, гризеофульвин и препараты, содержащие зверобой продырявленный). Максимальная индукция ферментов не наблюдается в первые 2-3 недели приема препарата Мерсилон, но может проявиться в конце 4 недели после обычного перерыва в приеме препарата.

Также сообщалось о нарушении контрацептивного эффекта при приеме препарата Мерсилон с такими антибиотиками, как ампициллин и тетрациклины. Механизм данного влияния не ясен.

Женщинам, которые принимают любой из вышеупомянутых препаратов, следует временно использовать дополнительно метод барьерной контрацепции или выбрать другой метод контрацепции. При одновременном применении индукторов микросомальных ферментов барьерный метод контрацепции следует применять на протяжении всего курса лечения и в течение 28 дней после прекращения лечения. В случае длительного лечения с применением индукторов микросомальных ферментов необходимо применять другой метод контрацепции. Во время приема антибиотиков (за исключением рифампицина и гризеофульвина, которые являются индукторами микросомальных ферментов) необходимо использовать барьерный метод контрацепции на протяжении всего курса лечения и в течение 7 дней после окончания терапии. Если период, в течение которого используется барьерный метод контрацепции, продолжается и после окончания таблеток в упаковке КПК, то следующую упаковку препарата необходимо начинать без обычного интервала в приеме.

Пероральные контрацептивы могут влиять на метаболизм других лекарственных средств и соответственно изменять их концентрации в плазме и в тканях: повышать (например, циклоспорин) или снижать (ламотриджин).

При сопутствующем применении других лекарственных препаратов для определения возможного взаимодействия необходимо пользоваться инструкцией по медицинскому применению этих лекарственных препаратов.

Особые указания и меры предосторожности:

При наличии любых из перечисленных ниже состояний или факторов риска следует тщательно взвесить преимущества и возможный риск приема препарата Мерсилон. Этот вопрос следует обсудить с пациенткой еще до начала приема препарата. В случае обострения заболеваний, ухудшения состояния или появления первых симптомов этих состояний или факторов риска пациентке следует немедленно обратиться к врачу. Вопрос об отмене препарата врач решает индивидуально.

Сосудистые заболевания

В ходе эпидемиологических исследований было установлено, что, возможно, существует связь между применением препарата Мерсилон и увеличением риска артериальных и венозных тромботических и тромбоэмболических заболеваний, таких как инфаркт миокарда, инсульт, тромбоз глубоких вен и тромбоэмболия легочной артерии. Данные заболевания наблюдаются крайне редко.

Применение любого КПК связано с повышенным риском венозной тромбоэмболии (ВТЭ), проявляющейся как тромбоз глубоких вен и/или тромбоэмболия легочной артерии, иногда с фатальными последствиями. Риск выше в первый год приема, чем у женщин, принимающих КПК более 1 года.

Некоторые эпидемиологические исследования показывают, что женщины, которые принимали низкодозированные КПК, содержащие прогестагены III поколения, включая дезогестрел, имеют повышенный риск ВТЭ по сравнению с теми женщинами, которые принимали низкодозированные КПК, содержащие прогестаген левоноргестрел.

Крайне редко тромбоз возникает в других кровеносных сосудах (например, в венах и артериях печени, брыжейки, почек, мозга или сетчатки). Не существует единой точки зрения, является ли этот тромбоз следствием применения КПК.

Увеличение частоты и интенсивности мигреней при приеме препарата Мерсилон (что может являться признаком цереброваскулярных нарушений) может служить основанием для немедленной отмены препарата.

Опухоли

Наиболее важным фактором риска развития рака шейки матки является персистенция вируса папилломы человека (ВПЧ-инфекция). Некоторые эпидемиологические исследования отмечают увеличение риска рака шейки матки у женщин, длительно получающих КПК, однако до настоящего времени существуют противоречия относительно степени влияния на эти данные смешения различных факторов, таких как, скрининговые обследования шейки матки и сексуальное поведение, включая использование барьерных методов контрацепции, или их взаимосвязи.

Имеются данные, что существует небольшое увеличение относительного риска (1.24) развития рака молочной железы у женщин, применяющих КПК. Повышенный риск постепенно уменьшается в течение 10 лет после отмены КОК. Т.к. рак молочной железы у женщин до 40 лет встречается довольно редко, прирост вероятности развития рака молочной железы у женщин, получающих КПК в настоящее время или недавно отказавшихся от их использования, невелик относительно исходной вероятности развития рака. В этих исследованиях не приводятся данные по этиологии рака. Увеличение риска рака молочной железы может быть объяснено как тем, что у женщин, получающих КПК, диагноз рака молочной железы устанавливается в более ранние сроки, так и биологическими эффектами КПК, или сочетанием обоих этих факторов.
Существует тенденция, согласно которой у женщин, когда-либо принимавших КПК, рак молочной железы клинически менее запущен, чем у женщин, никогда не принимавших КПК.

Крайне редко при использовании препарата Мерсилон наблюдались случаи развития доброкачественных, и еще более редко - злокачественных опухолей печени. В отдельных случаях эти опухоли приводили к представляющим угрозу для жизни внутрибрюшным кровотечениям. Врачу следует учитывать возможность наличия опухоли печени при дифференциальной диагностике заболеваний у женщины, получающей Мерсилон, если симптомы включают в себя острую боль в верхней части живота, увеличение печени или признаки внутрибрюшного кровотечения.

Другие заболевания

Если у женщины или членов ее семьи диагностирована гипертриглицеридемия, то возможно увеличение риска панкреатита при приеме препарата Мерсилон.

Если у женщины, получающей Мерсилон, развивается стойкая клинически зачимая артериальная гипертензия, врачу следует отменить Мерсилон и назначить лечение артериальной гипертензии. В тех случаях, когда с помощью антигипертензивной терапии удается достичь нормальных значений АД, врач может счесть возможным для пациентки возобновление приема препарата.

Имеются сообщения, что желтуха и/или зуд, вызванные холестазом; образование камней в желчном пузыре, порфирия, системная красная волчанка, гемолитико-уремический синдром, хорея Сиденгама (малая хорея), герпес беременных, потеря слуха вследствие отосклероза, (наследственный) ангионевротический отек развиваются или усугубляются
как при беременности, так и при приеме препарата Мерсилон, однако доказательства в отношении приема препарата Мерсилон, являются неубедительными.

Острые или хронические нарушения функции печени могут служить основанием для отмены препарата Мерсилон до тех пор, пока показатели функции печени не нормализуются. Рецидив холестатической желтухи, наблюдавшийся ранее при беременности или при применении препаратов половых стероидов, требует отмены препарата Мерсилон.

Хотя Мерсилон может влиять на толерантность периферических тканей к инсулину и к глюкозе, нет доказательств того, что больным сахарным диабетом необходимо изменять терапевтическую схему приема низкодозированных КПК (содержащих менее 50 мкг этинилэстрадиола). В любом случае во время приема препарата Мерсилон больным сахарным диабетом необходим тщательный медицинский контроль.

Имеются данные о наличии связи между приемом КПК и болезнью Крона и язвенными колитами.

Иногда при приеме препарата Мерсилон может наблюдаться пигментация кожи лица (хлоазма), особенно если она была ранее при беременности. Женщинам с предрасположенностью к хлоазме следует избегать прямых солнечных лучей и
УФ-облучения из других источников при приеме препарата Мерсилон.

Медицинские осмотры/консультации

Перед началом или возобновлением приема препарата Мерсилон врач должен собрать подробный медицинский анамнез (в т.ч. семейный анамнез) и провести тщательное обследование. Необходимо измерить АД и в случае выявления клинически значимых признаков необходимо провести физикальный осмотр, руководствуясь противопоказаниями и предостережениями. Следует проинструктировать женщину о необходимости внимательно прочитать данную инструкцию по применению препарата и придерживаться рекомендаций. Частота проведения и перечень обследований должны быть основаны на общепринятой практике и подобраны индивидуально для каждой женщины (но не менее 1 раза в 6 месяцев).

Следует сообщить женщине, что пероральные контрацептивы не защищают от ВИЧ (СПИД) и других инфекций, передающихся половым путем.

Снижение эффективности

Эффективность препарата Мерсилон может уменьшаться в случае пропуска приема препарата, желудочно-кишечных расстройств или при сопутствующем приеме некоторых лекарственных препаратов.

Нерегулярные кровянистые выделения

При приеме препарата Мерсилон, особенно в первые месяцы использования, могут возникать нерегулярные мажущие или обильные кровянистые выделения. Поэтому оценку нерегулярного кровотечения стоит проводить только после окончания адаптационного периода, длительностью в 3 месяца.

Если нерегулярные кровотечения сохраняются или появляются после предыдущих регулярных циклов, следует учесть возможные негормональные причины нарушения цикла и провести соответствующие исследования, для исключения злокачественных новообразований или беременности. Эти меры могут включать в себя диагностическое выскабливание.

У некоторых женщин может отсутствовать менструальноподобное кровотечение в перерыве между приемом препарата. Если прием препарата Мерсилон проводился согласно приведенным выше рекомендациям, вероятность беременности невелика. В противном случае, или если кровотечение отсутствует 2 раза подряд, следует исключить возможность беременности.

Лабораторные исследования

Пероральные контрацептивы могут влиять на результаты некоторых лабораторных исследований, включая биохимические показатели функции печени, щитовидной железы, надпочечников и почек, содержание транспортных белков в плазме, например, кортикостероид-связывающий глобулин и фракции липидов/липопротеинов, параметры углеводного обмена, параметры коагуляции и фибринолиза. Обычно эти изменения находятся в пределах нормальных значений лабораторных показателей.

Лактоза

Каждая таблетка препарата Мерсилон содержит менее 80 мг лактозы. Женщины с редкими наследственными нарушениями, такими как непереносимость лактозы, лактазная недостаточность, глюкозо-галактозная мальабсорбция, которые соблюдают безлактозную диету, должны учитывать содержание лактозы в препарате Мерсилон.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Влияние препарата Мерсилон на способность к вождению автотранспорта и работе с механизмами не отмечено.

При нарушениях функции печени

Препарат противопоказан при тяжелых заболеваниях печени, при опухолях печени (доброкачественных и злокачественных), в т.ч. в анамнезе.

С осторожностью: острые и хронические заболевания печени, в т.ч. врожденные гипербилирубинемии (синдром Жильбера, Дубина-Джонсона, Ротора).

Применение в пожилом возрасте

Не применяется.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей, сухом, защищенном от света месте при температуре от 2° до 30°С.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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