

Модэлль Либера



Полезные ссылки:

[Цена в Яндексe](#) [Горздрав](#) [Столички](#)

[Госреестр](#) [Википедия](#)

[РЛС VIDAL](#) [Mail.Ru](#) [Drugs.com](#)^{англ}

Форма выпуска:

Форма выпуска, описание и состав

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой оранжевого цвета, круглые, двояковыпуклые, с выдавленной надписью "455" на одной стороне и "Т" на другой стороне; на поперечном разрезе ядро от белого до почти белого цвета.

	1 таб.
левоноргестрел	0.1 мг
этинилэстрадиол	0.02 мг

Вспомогательные вещества: лактоза безводная - 58 мг, гипромеллоза - 8 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 8 мг, крахмал кукурузный - 5 мг, магния стеарат - 0.88 мг.

Состав оболочки: опадрай II оранжевый (32K13357) - 5* мг (лактозы моногидрат - 40%, гипромеллоза 15сР - 28%, титана диоксид - 22.5%, триацетин - 8%, краситель солнечный закат желтый алюминиевый лак - 1.5%).

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, круглые, двояковыпуклые, с выдавленной надписью "173" на одной стороне и "Т" на другой стороне.

	1 таб.
этинилэстрадиол	0.01 мг

Вспомогательные вещества: лактоза безводная - 69.2 мг, полакрилин калия - 2.5 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 8 мг, магния стеарат - 0.29 мг.

Состав оболочки: опадрай II белый (У-22-7719) - 5* мг (титана диоксид - 30%, полидекстроза - 24%, гипромеллоза 3сР - 18%, гипромеллоза 6сР - 15.43%, триацетин - 7.5%, гипромеллоза 50сР - 2.57%, макрогол - 2.5%).

28 шт. (таблетки оранжевого цвета) + 28 шт. (таблетки оранжевого цвета) и 7 шт. (таблетки белого цвета) - ПВХ/ТЭ/ПВДХ/Алюминиевой фольги блистеры (2+1), плотнооблегаемые блистеродержателем картонным - пакеты из фольги (1) в комплекте с карточкой с наклейками - пачки картонные.

* в зависимости от размера серии количество покрытия может варьировать.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

МОДЭЛЛЬ ЛИБЕРА - комбинированный пероральный эстроген-гестагенный контрацептивный препарат для постоянного длительного применения в течение 91 дня. Контрацептивный эффект препарата осуществляется за счет взаимодополняющих механизмов действующих веществ, к наиболее важным из которых относятся подавление овуляции, повышение вязкости секрета шейки матки, что затрудняет проникновение сперматозоидов в полость матки, и изменения в эндометрии, препятствующие имплантации оплодотворенной яйцеклетки.

При применении препарата МОДЭЛЛЬ ЛИБЕРА количество менструальноподобных кровотечений уменьшается до четырех в год. В последние 7 дней длительного приема препарата (в дни 85-91) на фоне применения этинилэстрадиола в дозе 10 мкг вместо плацебо происходит усиление подавления фолликулярного аппарата яичников и снижение риска пропуска овуляции. Менструальноподобное кровотечение, связанное с отменой препарата, происходит из-за того, что прогестинное влияние на эндометрий отсутствует, но у женщин наблюдается остаточное подавление гипоталамо-гипофизарной системы из-за приема небольшой дозы этинилэстрадиола для контроля функциональной активности яичников.

Базируясь на данных клинических исследований, индекс Перля при применении препарата МОДЭЛЛЬ ЛИБЕРА составил 2.74. Данный индекс Перля был посчитан с учетом беременностей, возникших в результате нарушений режима приема препарата.

Фармакокинетика

Всасывание

Этинилэстрадиол и левоноргестрел быстро всасываются из ЖКТ, C_{max} в плазме крови достигается через 2 ч после перорального приема. Левоноргестрел полностью всасывается после перорального приема (биодоступность примерно 100%) и не подвергается пресистемному метаболизму. Этинилэстрадиол полностью всасывается из ЖКТ, но из-за пресистемного метаболизма в печени и слизистой оболочке кишечника его биодоступность составляет примерно 43%.

Распределение

V_d левоноргестрела и этинилэстрадиола составляет 1.8 л/кг и 4.3 л/кг соответственно.

Связывание левоноргестрела с белками плазмы крови составляет 97.5-99%, главным образом с глобулином, связывающим половые гормоны (ГСПГ), в меньшей степени с альбумином.

Этинилэстрадиол не связывается с ГСПГ, однако вызывает увеличение концентрации ГСПГ в плазме крови, в результате чего связанная с ГСПГ фракция левоноргестрела повышается, в то время как фракция, связанная с альбумином, снижается. Связывание этинилэстрадиола с альбумином плазмы крови составляет 97.5-99%.

В результате непрерывного ежедневного приема препарата МОДЭЛЛЬ ЛИБЕРА концентрация левоноргестрела и этинилэстрадиола в плазме крови увеличивается в сравнении с введением разовой дозы препарата.

Метаболизм

После всасывания левоноргестрел метаболизируется с образованием глюкуронидов и сульфатов, глюкурониды конъюгируются в плазме крови.

Этинилэстрадиол подвергается пресистемной конъюгации как в слизистой оболочке тонкой кишки, так и в печени. Основной путь метаболизма – ароматическое гидроксигирование, при этом образуется широкий спектр гидроксигированных и метилированных метаболитов, которые присутствуют как в виде свободных метаболитов, так и в виде конъюгатов с глюкуронидами и сульфатами.

Выведение

Около 45% левоноргестрела и его метаболитов выводятся почками и около 32% выводится через кишечник, в основном, в виде конъюгатов глюкуронида.

Этинилэстрадиол выводится почками и через кишечник в виде конъюгатов глюкуронида и сульфата, а затем подвергается кишечно-печеночной рециркуляции.

Показания к применению:

— пероральная контрацепция.

Относится к болезням:

- [Контрацепция](#)

Противопоказания:

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

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

или в анамнезе;

- множественные или выраженные факторы риска венозного или артериального тромбоза (см. раздел "Особые указания");
- наследственная или приобретенная предрасположенность к венозному или артериальному тромбозу: резистентность к активированному протеину С, гипергомоцистеинемия, дефицит антитромбина III, дефицит протеина С, дефицит протеина S, наличие антител к фосфолипидам (антитела к кардиолипину, волчаночный антикоагулянт);
- мигрень с очаговыми неврологическими симптомами в настоящее время или в анамнезе;
- неконтролируемая артериальная гипертензия;
- сахарный диабет с диабетической ангиопатией;
- панкреатит с выраженной гипертриглицеридемией в настоящее время или в анамнезе;
- печеночная недостаточность и тяжелые заболевания печени (до нормализации показателей функциональных проб печени);
- опухоли печени (доброкачественные или злокачественные) в настоящее время или в анамнезе;
- тяжелая дислиппротеинемия;
- выявленные гормонозависимые злокачественные заболевания (в т.ч. половых органов или молочных желез) или подозрение на них;
- кровотечение из влагища неясного генеза;
- беременность или подозрение на нее;
- период грудного вскармливания;
- период постменопаузы;
- возраст до 18 лет (в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности применения препарата у девочек-подростков младше 18 лет);
- одновременное применение с препаратами зверобоя продырявленного;
- непереносимость галактозы, недостаточность лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция, т.к. в состав препарата входит лактоза;
- повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата.

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

С осторожностью

Следует тщательно взвешивать потенциальный риск и ожидаемую пользу применения комбинированных контрацептивных пероральных препаратов (КОК) в каждом индивидуальном случае при наличии следующих заболеваний/состояний или факторов риска:

- факторы риска развития тромбоза и тромбоемболий: курение, наследственная предрасположенность к тромбозу (тромбозы, инфаркт миокарда или нарушение мозгового кровообращения в молодом возрасте у кого-либо из ближайших родственников), избыточная масса тела (ИМТ $<30 \text{ кг/м}^2$), дислиппротеинемия, контролируемая артериальная гипертензия, мигрень без очаговой неврологической симптоматики, неосложненные заболевания клапанов сердца;
- другие заболевания, при которых могут отмечаться нарушения периферического кровообращения: сахарный диабет без диабетической ангиопатии, СКВ, гемолитико-уремический синдром, болезнь Крона и язвенный колит, серповидно-клеточная анемия, флебит поверхностных вен;
- гипертриглицеридемия;
- заболевания печени легкой и средней степени тяжести при нормальных показателях функциональных проб печени;
- заболевания, впервые возникшие или усугубившиеся во время предшествующей беременности или на фоне предыдущего приема половых гормонов (например, желтуха, холестаз, заболевания желчного пузыря, отосклероз с ухудшением слуха, порфирия, герпес во время беременности, хорея Сиденхема);
- женщины с наследственным ангионевротическим отеком, хлоазмой, депрессией, эпилепсией.

Способ применения и дозы:

Препарат МОДЭЛЛЬ ЛИБЕРА принимают внутрь непрерывно в течение 91 дня по 1 таб./сут в одно и то же время в порядке, указанном на упаковке (блистере).

Для достижения наибольшего контрацептивного эффекта препарат следует принимать в соответствии с рекомендациями и с интервалами, не превышающими 24 ч.

Начало приема препарата

Таблетки следует принимать каждый день с небольшим количеством жидкости. Одну оранжевую таблетку, содержащую этинилэстрадиол и левоноргестрел, принимают ежедневно в течение 84 дней, затем принимают по 1 белой таблетке, содержащей этинилэстрадиол, в течение 7 дней, во время которых происходит менструальноподобное кровотечение отмены.

Каждый последующий цикл приема препарата МОДЭЛЛЬ ЛИБЕРА длительностью 91 день начинают без перерыва на следующий день после приема последней таблетки из предыдущей упаковки, придерживаясь такого же порядка приема.

При отсутствии приема каких-либо гормональных контрацептивных препаратов в предыдущем месяце

Прием таблеток следует начинать в первый день менструального цикла (т.е. в первый 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.

При переходе с применения других гормональных комбинированных контрацептивных препаратов (КОК, вагинального кольца или трансдермального пластыря)

Женщине следует начинать прием препарата МОДЭЛЛЬ ЛИБЕРА на следующий день после приема последней активной таблетки (последней таблетки, содержащей активные вещества) ранее используемого ею перорального контрацептивного препарата. В случае использования вагинального кольца или трансдермального пластыря женщине следует начинать принимать препарат в то время, когда должно быть введено новое кольцо или наклеен новый пластырь.

При переходе с применения контрацептивов, содержащих только гестагены ("мини-пили", инъекционные формы, имплантат), или с высвобождающего гестаген внутриматочного контрацептива

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

После аборта в I триместре беременности

Можно начать прием препарата МОДЭЛЛЬ ЛИБЕРА немедленно - в день аборта. При соблюдении этого условия женщина не нуждается в дополнительной контрацепции.

После родов или аборта во II триместре беременности

Начинать прием препарата следует не ранее 21-28 дня после родов (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 при половом контакте до начала приема препарата МОДЭЛЛЬ ЛИБЕРА следует исключить беременность перед началом приема препарата или необходимо дождаться первой менструации.

Прием пропущенных таблеток

Надежность препарата может снизиться в случае, если пациентка забыла принять оранжевую таблетку (содержащую этинилэстрадиол+левоноргестрел), и особенно в случае, если пациентка забыла принять первые таблетки из блистера.

Если опоздание в приеме препарата составило **менее 12 часов**, контрацептивная защита не снижается. Женщина должна принять таблетку как можно скорее, следующая таблетка принимается в обычное время.

Если пропуск в приеме одной или нескольких оранжевых таблеток составил **более 12 часов**, контрацептивная защита может быть снижена.

При этом следует руководствоваться следующими двумя основными правилами:

1. Прием препарата никогда не должен быть прерван более чем на 7 дней.

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

Соответственно, могут быть даны следующие рекомендации, если опоздание в приеме таблеток превышает 12 часов:

Пропущен прием оранжевых таблеток, содержащих левоноргестрел+этинилэстрадиол

-Неделя 1 (День 1 - День 7)

В случае пропуска приема одной или более таблеток в течение первой недели риск наступления беременности увеличивается, поскольку для подавления гипоталамо-гипофизарно-яичниковой регуляции требуется 7 дней непрерывного приема таблеток.

В случае, если пропущен прием одной оранжевой таблетки, необходимо принять пропущенную оранжевую 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.

В случае, если пропущен прием двух оранжевых таблеток, женщине необходимо принять две таблетки в тот день, в который она вспомнила о пропуске, и еще две на следующий день. Последующие таблетки принимают в обычное время. В течение 7 дней следует пользоваться дополнительными барьерными методами контрацепции (например, презервативом).

В случае, если пропущен прием 3 оранжевых таблеток, их не принимают, а последующие таблетки принимают в обычное время согласно указаниям на упаковке. В течение следующей недели после пропуска таблеток у женщины может начаться кровотечение отмены. В любом случае дополнительно должен быть использован барьерный метод контрацепции (например, презерватив) в течение следующих 7 дней. Если половой контакт имел место в течение недели перед пропуском таблетки, необходимо учитывать вероятность наступления беременности.

-Неделя 2-12 (День 8 - День 84)

Одну пропущенную оранжевую таблетку следует принять как можно скорее, даже если при этом придется принять две таблетки одновременно. Последующие таблетки принимают в обычное время. Применение дополнительных способов контрацепции не требуется.

В случае если пропущен прием двух оранжевых таблеток, женщине необходимо принять две таблетки в тот день, в который она вспомнила о пропуске, и еще две на следующий день. Последующие таблетки принимают в обычное время. В течение 7 дней следует пользоваться дополнительными барьерными методами контрацепции (например, презервативом).

В случае если пропущен прием 3 оранжевых таблеток, их не принимают, а последующие таблетки принимают в обычное время согласно указаниям на упаковке. В течение следующей недели после пропуска таблеток у женщины может начаться кровотечение отмены.

В течение 7 дней следует пользоваться дополнительными барьерными методами контрацепции.

Пропущен прием белых таблеток, содержащих этинилэстрадиол (Неделя 13)

Таблетки, которые пациентка забыла принять, следует пропустить. Последующие таблетки необходимо принимать в обычное время, до окончания упаковки. Дополнительные способы контрацепции не требуются.

Если у женщины не было кровотечения отмены в течение 13-й недели (при приеме белых таблеток, содержащих этинилэстрадиол), следует исключить возможность беременности прежде, чем начинать новый 91-дневный курс приема препарата.

Рекомендации в случае желудочно-кишечных расстройств

В случае возникновения серьезных нарушений со стороны ЖКТ (например, рвоты или диареи в период до 3-4 ч после приема таблеток) всасывание препарата может быть неполным, и может потребоваться применение дополнительных способов контрацепции. В этих случаях следует ориентироваться на вышеизложенные рекомендации при пропуске таблеток.

Побочное действие:

Пилотное клиническое исследование по оценке безопасности и эффективности препарата МОДЭЛЛЬ ЛИБЕРА длительностью 12 месяцев представляло собой открытое рандомизированное мультицентровое исследование, включавшее женщин в возрасте 18-40 лет, 2185 из которых приняли хотя бы одну дозу препарата МОДЭЛЛЬ ЛИБЕРА.

Наиболее часто встречающимися побочными эффектами, связанными с применением препарата, были головная боль, ациклические и/или обильные маточные кровотечения, болезненные менструальноподобные кровянистые выделения/кровотечения, тошнота и/или рвота и боль в спине.

Модэль Либер

Фармакологическая база данных (<http://drugs.thead.ru>)

Все побочные эффекты, возникавшие у 2% или более пациентов, перечислены ниже в таблице на основании принадлежности к системно-органному классу и частоте возникновения.

Определение категорий частоты побочных эффектов: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редко ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10\ 000$); неизвестно (имеющейся информации недостаточно для проведения оценки).

Системно-органный класс	Побочный эффект (частота)
<i>Инфекции и инвазии</i>	
часто	грибковые инфекции назофарингит
<i>Со стороны психики</i>	
часто	депрессия
<i>Со стороны нервной системы</i>	
очень часто	головная боль
часто	мигрень
<i>Со стороны пищеварительной системы</i>	
часто	тошнота боль в области живота
<i>Со стороны кожного покрова и подкожных тканей</i>	
часто	акне
<i>Со стороны костно-мышечной системы</i>	
часто	боль в спине
<i>Со стороны репродуктивной системы и молочной железы</i>	
очень часто	болезненные менструальноподобные кровянистые выделения/кровотечения
часто	метроррагия чувствительность молочных желез
<i>Исследования</i>	
часто	увеличение массы тела

Как и при приеме других КОК возможно развитие следующих побочных явлений у женщин:

- венозный тромбоз;
- артериальный тромбоз;
- цереброваскулярные нарушения;
- повышение АД;
- гипертриглицеридемия;
- опухоль печени;
- нарушение функциональных показателей печени;
- нарушение толерантности к глюкозе или влияние на периферическую инсулинорезистентность;
- возникновение или ухудшение состояний, зависимость которых от приема пероральных контрацептивных препаратов не подтверждена: болезнь Крона, язвенный колит, эпилепсия, мигрень, миома матки, рак шейки матки, образование камней желчного пузыря, порфирия, СКВ, герпес во время беременности, хорея Сиденхема, гемолитико-уремический синдром, холестатическая желтуха, потеря слуха, связанная с отосклерозом, желтуха и/или зуд, связанные с холестаозом;
- головокружение;
- холецистит;
- острый панкреатит;
- нарушение зрения;
- хлоазма.

Острое или хроническое нарушение функции печени может вызвать необходимость отмены перорального контрацептивного препарата до нормализации показателей функциональных проб печени.

У женщин с наследственным ангионевротическим отеком эстрогены могут спровоцировать или усилить симптомы заболевания.

Передозировка:

О серьезных побочных эффектах при передозировке не сообщалось.

На основании опыта применения КОК определены *симптомы*, которые могут отмечаться при передозировке: тошнота, рвота, мажущие кровянистые выделения из влагалища или метроррагия.

Лечение: проводят симптоматическую терапию. Специфического антидота нет.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Препарат МОДЭЛЛЬ ЛИБЕРА противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания.

Если беременность выявляется во время приема препарата МОДЭЛЛЬ ЛИБЕРА, препарат следует сразу же отменить. Обширные эпидемиологические исследования не выявили повышенного риска врожденных пороков развития у детей от матерей, получавших КОК до беременности, или тератогенного действия, при случайном приеме КОК в ранние сроки беременности.

Прием КОК может уменьшать количество грудного молока и изменять его состав, поэтому их применение противопоказано до прекращения грудного вскармливания. Небольшое количество действующих веществ КОК и/или их метаболитов, проникающих в грудное молоко, могут оказывать влияние на ребенка.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Взаимодействие пероральных контрацептивных препаратов с другими лекарственными средствами может привести к "прорывным" кровотечениям и/или снижению контрацептивной надежности.

Взаимодействие, приводящее к снижению эффективности препарата МОДЭЛЛЬ ЛИБЕРА

Влияние на печеночный метаболизм

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, бозентан, вемурафениб, барбитураты, примидон, карбамазепин, рифампицин, рифабутин. Возможно также окскарбазепин, топирамат, фелбамат, гризеофульвин и препараты, содержащие зверобой продырявленный. Максимальная индукция ферментов достигается через 10 дней и продолжается в течение 4 недель после окончания применения препаратов-индукторов.

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

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

Женщинам, проходящим краткосрочный курс лечения каким-либо из вышеуказанных препаратов, за исключением рифампицина, следует временно использовать барьерный метод контрацепции в дополнение к пероральному контрацептивному препарату, т.е. во время применения сопутствующей терапии и в течение 7 дней после ее завершения.

Женщинам, принимающим рифампицин и гризеофульвин, следует использовать барьерный метод контрацепции в дополнение к пероральному контрацептивному препарату во время приема рифампицина и в течение 28 дней после его отмены.

Женщинам, проходящим длительный курс лечения препаратами, содержащими активные вещества, индуцирующие микросомальные ферменты печени, рекомендуется использовать барьерный метод контрацепции.

Влияние на кишечно-печеночную рециркуляцию

Некоторые антибиотики (например, пенициллины и тетрациклин) могут снижать кишечно-печеночную циркуляцию эстрогенов, тем самым понижая концентрацию этинилэстрадиола.

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

Женщинам, проходящим курс заместительной терапии гормонами щитовидной железы, может понадобиться увеличение дозы препарата гормона щитовидной железы, поскольку концентрация глобулина, связывающего гормоны щитовидной железы, в плазме крови увеличивается при приеме перорального контрацептивного препарата.

Особые указания и меры предосторожности:

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 тромбоэмболий, таких как: тромбоз глубоких вен, тромбоз легочной артерии, инфаркт миокарда, цереброваскулярные заболевания. Риск возникновения венозной тромбоэмболии (ВТЭ) особенно высок в течение первого года применения КОК.

Приблизительная частота ВТЭ у женщин, принимающих пероральные контрацептивные препараты с низкой дозой эстрогенов (меньше 50 мкг этинилэстрадиола), составляет от 20 случаев на 100 000 репродуктивных лет женщины (для препаратов, содержащих левоноргестрел) до 40 случаев на 100 000 репродуктивных лет женщины (для препаратов, содержащих дезогестрел/гестоден) в сравнении с 5-10 случаями на 100 000 репродуктивных лет женщины для пациенток, не принимающих КОК, и 60 случаями на 100 000 беременностей. ВТЭ приводит к летальному исходу в 1-2% случаев.

У женщин, принимающих КОК, описаны крайне редкие случаи тромбоза других кровеносных сосудов, например, печеночных, мезентериальных, почечных артерий и вен или вен и артерий сетчатки. Связь этих случаев с приемом КОК не доказана.

Женщине необходимо прекратить прием препарата и обратиться к врачу при развитии симптомов венозного или артериального тромбоза, которые могут включать одностороннюю боль в нижней конечности и/или отек; внезапную сильную боль в груди с иррадиацией или без в левую руку; внезапную одышку; внезапные приступы кашля; любую необычную, сильную, длительную головную боль; усиление частоты и тяжести мигрени; внезапную частичную или полную потерю зрения; диплопию; нечленораздельную речь или афазию; головокружение; обморок с или без приступа судорог; слабость или очень значительную потерю чувствительности, внезапно появившуюся с одной стороны или в одной части тела; двигательные нарушения; симптомокомплекс "острый" живот.

Риск тромбоза (венозного и/или артериального) и тромбоэмболии повышается: с возрастом, у курящих (с увеличением количества выкуриваемых 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 (ИМТ более чем 30 кг/м²), дислиппротеинемии, артериальной гипертензии, заболевании клапанов сердца, длительной иммобилизации, обширного хирургического вмешательства, любой операции на нижних конечностях или обширной травмы, фибрилляции предсердий.

Вопрос о возможной роли варикозного расширения вен и поверхностного тромбофлебита в развитии венозной тромбоэмболии остается спорным. В случае планируемой операции прием препарата следует прекратить, по крайней мере, за 4 недели до нее и не возобновлять прием в течение 2 недель после окончания иммобилизации. Следует учитывать повышенный риск 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.

Наличие одного выраженного фактора риска или множественных факторов риска является противопоказанием к применению перорального контрацептивного препарата. Следует учитывать возможность проведения антикоагулянтной терапии. Следует подобрать подходящий альтернативный способ контрацепции. При оценке соотношения риска и пользы следует учитывать, что адекватное лечение соответствующего состояния может уменьшить связанный с ним риск тромбоза.

Опухоли

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

Мета-анализ 54 эпидемиологических исследований показал, что имеется несколько повышенный относительный риск развития рака молочной железы, диагностированного у женщин, принимающих 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 обусловлено не только более ранней диагностикой рака молочной железы у женщин, применяющих КОК, но и биологическим действием

половых гормонов или сочетанием этих двух факторов. 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 появления сильных болей в области живота, увеличения печени или признаков внутрибрюшного кровотечения это следует учитывать при проведении дифференциального диагноза.

Другие состояния

У женщин с гипертриглицеридемией (или наличием 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 приема КОК развивается стойкое, клинически значимое повышение АД, прием препарата следует прекратить 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 приеме КОК, но их связь с приемом КОК не доказана: желтуха и/или зуд, связанный с холестаазом; формирование камней в желчном пузыре; порфирия; СКВ; гемолитико-уремический синдром; хорея Сиденгема; герпес во время беременности; потеря слуха, связанная с отосклерозом.

Были получены сообщения об ухудшении течения эндогенной депрессии, эпилепсии, болезни Крона и язвенного колита во время приема 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 нормализации показателей функциональных проб печени. Рецидивирующая холестатическая желтуха, которая развивается впервые при беременности или предыдущем приеме половых гормонов, требует прекращения приема КОК.

Хотя КОК могут оказывать влияние на инсулинорезистентность и толерантность к глюкозе, как правило, коррекции режима дозирования гипогликемических препаратов у пациенток с сахарным диабетом не требуется. 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. Женщины со склонностью к хлоазме во время приема КОК должны избегать длительного пребывания на солнце и воздействия УФ излучения.

Снижение эффективности

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

Медицинские осмотры

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

Женщина должна быть информирована о том, что препарат МОДЭЛЛЬ ЛИБЕРА не предохраняет от ВИЧ-инфекции и других заболеваний, передающихся половым путем.

Влияние на менструальный цикл

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

В ходе клинических исследований препарата МОДЭЛЛЬ ЛИБЕРА запланированное менструальноподобное кровотечение (кровотечение отмены) и/или появление мажущих кровянистых выделений оставалось относительно постоянным, длилось в среднем три дня в течение каждого цикла длительностью 91 день. Частота незапланированных кровотечений отмены и незапланированных мажущих кровянистых выделений снижалась в течение цикла длительностью 91 день. Женщину следует предупредить, что в случае появления мажущих кровянистых выделений или появления незапланированного кровотечения следует по-прежнему придерживаться того же режима приема препарата МОДЭЛЛЬ ЛИБЕРА. Если кровотечение постоянное или длится слишком долго,

женщине следует обратиться к врачу.

Если у женщины не было кровотечения отмены в течение 13-й недели (при приеме белых таблеток, содержащих этинилэстрадиол), следует исключить возможность беременности.

Влияние на показатели лабораторных тестов

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

Состояния, требующие консультации врача

- Какие-либо изменения в состоянии здоровья, особенно - возникновение состояний, перечисленных в разделах "Противопоказания" и "С осторожностью".

- Локальное уплотнение в молочной железе.

- Одновременный прием других лекарственных препаратов (см. также раздел "Лекарственное взаимодействие").

- Если ожидается длительная иммобилизация (например, на нижнюю конечность наложен гипс), планируется госпитализация или операция (по крайней мере, за 4-6 недель до предполагаемой операции).

- Необычно сильное кровотечение из влагалища.

- Пропущена таблетка в первую неделю приема упаковки и имелся половой контакт за семь или менее дней до этого.

- Отсутствие очередного менструальноподобного кровотечения два раза подряд или подозрение на беременность (не следует начинать прием таблеток из следующей упаковки до консультации с врачом).

Женщина должна прекратить прием таблеток и немедленно проконсультироваться с врачом, если имеются возможные признаки тромбоза, инфаркта миокарда или инсульта.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Не выявлено влияния препарата на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

Условия хранения:

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

Срок годности:

3 года.

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