Модэлль Пьюр



Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Форма выпуска, описание и состав

Таблетки, покрытые оболочкой желтого цвета, круглые, двояковыпуклые.

	1 таб.
ципротерона ацетат микронизированный	2 мг
этинилэстрадиол микронизированный	35 мкг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат - 29.115 мг, крахмал кукурузный - 20 мг, повидон K25 - 2.1 мг, тальк - 1.65 мг, магния стеарат - 100 мкг.

Состав оболочки: сахароза - 19.637 мг, кальция карбонат - 8.402 мг, тальк - 4.095 мг, титана диоксид - 278 мкг, повидон K90 - 200 мкг, макрогол 6000 - 2.178 мг, глицерол 85% - 139 мкг, краситель железа оксид - 27 мкг, воск гликолевый горный - 44 мкг.

21 шт. - блистеры из ПВХ/алюминиевой или ПВХ/ПВДХ/алюминиевой фольги (1) - пачки картонные.
21 шт. - блистеры из ПВХ/алюминиевой или ПВХ/ПВДХ/алюминиевой фольги (3) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Комбинированный монофазный контрацептивный препарат с антиандрогенной активностью. Механизм действия обусловлен входящими в его состав пероральным эстрогеном - этинилэстрадиолом и антиандрогенным средством стероидного строения - ципротерона ацетатом. Блокирует рецепторы андрогенов, угнетает секрецию гипофизом гонадотропных гормонов.

Ципротерон обладает способностью конкурентно связываться с рецепторами природных мужских половых гормонов - андрогенов (в т.ч. тестостерон, дигидроэпиандростерон, андростендион), образующихся в небольших количествах в организме женщин, главным образом в надпочечниках, яичниках и коже. Блокируя рецепторы андрогенов в органах-мишенях, уменьшает явления андрогенизации у женщин (за счет нарушения процессов, опосредуемых гормон-рецепторными комплексами на уровне основных внутриклеточных механизмов). Наряду с антиандрогенными свойствами, обладает гестагенной активностью, имитирующей свойства имитирующей свойства гормона желтого тел. Ципротерон, обладая андрогенной активностью, угнетает секрецию гипофизом гонадотропных гормонов и тормозит овуляцию, что обусловливает его контрацептивный эффект.

Этинилэстрадиол усиливает центральные и периферические влияния ципротерона на овуляцию, сохраняет высокую вязкость шеечной слизи, что затрудняет проникновение сперматозоидов в полость матки и способствует обеспечению надежного контрацептивного эффекта.

Фармакокинетика

Ципротерона ацетат

Всасывание

Полностью всасывается после приема внутрь. C_{max} в сыворотке крови достигается через 1.6 ч после приема 1 таб. препарата МОДЭЛЛЬ ПЬЮР и составляет 15 нг/мл. Биодоступность - 88%.

Распределение

Практически полностью связывается с альбуминами плазмы. В течение курса лечения наблюдается кумуляция препарата: сывороточная концентрация увеличивается с 15 нг/мл в 1-й день лечения до 21 нг/мл в конце 1 цикла и до 24 нг/мл в конце 3 цикла лечения. AUC увеличивается в 2.2 раза (конец 1 цикла) и в 2.4 раза (конец 3 цикла). C_{ss} создается примерно через 16 дней после начала лечения.

Метаболизм

Метаболизируется в печени посредством различных реакций, в т.ч. гидроксилирования и конъюгации. Основной метаболит - 15-гидроксиципротерон.

Выведение

$T_{1/2}$ из плазмы двухфазный, $T_{1/2}$ составляет 0.8 ч и 2.3 сут соответственно для первой и второй фазы. Общий клиренс составляет 3.6 мл/мин/кг. Основная часть введенной дозы выводится почками в виде метаболитов, оставшаяся часть - с желчью в неизмененном виде. $T_{1/2}$ составляет 1.9 сут.

Этинилэстрадиол

Всасывание

После приема внутрь этинилэстрадиол быстро и полностью всасывается. C_{max} в сыворотке крови достигается через 1.7 ч после приема 1 таб. препарата МОДЭЛЛЬ ПЬЮР и составляет 80 пг/мл. Практически полностью связывается с белками плазмы. Во время всасывания и первого прохождения через печень метаболизируется, что приводит к снижению биодоступности.

Распределение

Кажущийся V_d составляет 5 л/кг. C_{ss} создается через 3-4 дня после начала лечения.

Выведение

$T_{1/2}$ из плазмы двухфазный, $T_{1/2}$ составляет 1-2 ч и 20 ч соответственно для первой и второй фазы. Плазменный клиренс – 5 мл/мин/кг. Выводится в виде метаболитов через кишечник и почками в соотношении 4:6, $T_{1/2}$ составляет около 1 дня.

Показания к применению:

— контрацепция у женщин с явлениями андрогенизации;

— лечение андрогензависимых заболеваний/состояний у женщин ("вульгарные" угри (acne papulopustulosa, acne nodulocystica); себорея; андрогенная алопеция; гирсутизм).

Относится к болезням:

- Гирсутизм
- Контрацепция
- Себорея
- Угри

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, например, инсульт);

— состояния, предшествующие тромбозу (в т.ч. транзиторные ишемические атаки, 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,

гипергомоцистеинемия, антитела к фосфолипидам (антитела к кардиолипину, волчаночный антикоагулянт);

— множественные или выраженные факторы риска венозного или артериального тромбоза (см. раздел "Особые указания");

— неконтролируемая артериальная гипертензия;

— сахарный диабет с сосудистыми осложнениями;

— тяжелые заболевания печени (до нормализации показателей функции печени);

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

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

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

— выявленные гормонозависимые злокачественные заболевания (в т.ч. половых органов и молочной железы) или подозрение на них;

— вагинальное кровотечение неясного генеза;

— беременность или подозрение на нее;

— период лактации (грудного вскармливания);

— непереносимость лактозы, сахарозы, дефицит лактазы, сахаразы/изомальтазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;

— повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата МОДЭЛЛЬ ПЬЮР.

Если какие-либо из этих состояний появляются впервые на фоне приема препарата МОДЭЛЛЬ ПЬЮР, следует немедленно прекратить прием препарата и проконсультироваться с врачом. Тем временем следует использовать негормональные контрацептивные средства.

С осторожностью

Следует тщательно взвешивать потенциальный риск и ожидаемую пользу применения КОК в каждом конкретном случае при наличии следующих заболеваний/состояний и факторов риска.

— факторы риска развития тромбоза: курение, ожирение, дислипопротеинемия, артериальная гипертензия, мигрень, пороки клапанов сердца, длительная иммобилизация, серьезные хирургические вмешательства, обширные травмы, наследственная предрасположенность к тромбозу (тромбозы, нарушения свертывания крови, инфаркт миокарда или нарушение мозгового кровообращения в молодом возрасте у кого-либо из ближайших родственников);

— заболевания, при которых могут отмечаться нарушения периферического кровообращения: сахарный диабет (или предрасположенность, например, необъяснимая глюкозурия), СКВ, нарушение функции почек, гемолитико-уремический синдром, болезнь Крона и НЯК, варикозное расширение вен, флебит поверхностных вен;

— гипертриглицеридемия;

— заболевания печени;

— рак молочной железы в семейном анамнезе или доброкачественная опухоль молочной железы в личном анамнезе;

— диагностированная депрессия в анамнезе;

— миома матки;

— желчнокаменная болезнь;

— непереносимость контактных линз;

— заболевания, впервые возникшие или усугубившиеся при беременности или на фоне предыдущего приема половых гормонов (например, желтуха и/или зуд, связанные с холестазом, холелитиаз, порфирия, хорея Сиденхема, хлоазма).

Способ применения и дозы:

Для достижения терапевтического эффекта и обеспечения необходимой контрацепции следует принимать препарат МОДЭЛЛЬ ПЬЮР регулярно. Если до начала приема препарата МОДЭЛЛЬ ПЬЮР применялся какой-либо другой препарат гормональной контрацепции, его прием должен быть прекращен. Режим дозирования препарата МОДЭЛЛЬ

ПЬЮР совпадает с режимом дозирования большинства комбинированных пероральных контрацептивов (КОК). Таким образом, на прием препарата МОДЭЛЛЬ ПЬЮР распространяются правила приема других КОК. Нерегулярный прием препарата МОДЭЛЛЬ ПЬЮР может приводить к ациклическим кровотечениям, снижению терапевтического эффекта и контрацептивной эффективности. При правильном применении индекс Перля составляет примерно 1.

Таблетки МОДЭЛЛЬ ПЬЮР следует принимать внутрь по порядку, указанному на упаковке, каждый день примерно в одно и то же время, запивая небольшим количеством воды. Препарат принимают по 1 таб./сут непрерывно в течение 21 дня. Прием таблетки из следующей упаковки начинается после 7-дневного перерыва в приеме таблеток, во время которого обычно имеет место кровотечение отмены. Кровотечение, как правило, начинается на 2-3 день после приема последней таблетки и может не закончиться до начала приема таблеток из новой упаковки.

Начало приема препарата

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

Прием препарата МОДЭЛЛЬ ПЬЮР начинается в 1-й день менструального цикла (т.е. в 1-й день менструального кровотечения).

Допускается начало приема на 2-5 день менструального цикла, но в этом случае рекомендуется дополнительно использовать барьерный метод контрацепции в течение первых 7 дней приема таблеток из первой упаковки.

При переходе с других КОК, вагинального кольца или контрацептивного пластыря

Предпочтительно начать прием препарата МОДЭЛЛЬ ПЬЮР на следующий день после приема последней активной таблетки из предыдущей упаковки, но ни в коем случае не позднее следующего дня после обычного 7-дневного перерыва (для препаратов, содержащих 21 таблетку) или после приема последней неактивной таблетки (для препаратов, содержащих 28 таблеток в упаковке).

Прием препарата МОДЭЛЛЬ ПЬЮР следует начинать в день удаления вагинального кольца или пластыря, но не позднее дня, когда должно быть введено новое кольцо или наклеен новый пластырь.

При переходе с контрацептивных препаратов, содержащих только гестагены ("мини-пили", инъекционные формы, имплантат), или с высвобождающей гестаген внутриматочной терапевтической системы (Мирена)

Можно перейти с "мини-пили" на препарат МОДЭЛЛЬ ПЬЮР в любой день (без перерыва), с имплантата или внутриматочного контрацептива с гестагеном - в день его удаления, с инъекционной формы – 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 первом триместре беременности

Женщина может начать прием препарата немедленно - в день проведения аборта. При соблюдении этого условия женщина не нуждается в дополнительной контрацептивной защите.

После родов или аборта во II триместре беременности

Начинать прием препарата следует не ранее 21-28 дня после родов при отсутствии грудного вскармливания или после 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 ПЬЮР, необходимо исключить беременность или дождаться первой менструации.

Прием пропущенных таблеток

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

Если опоздание в приеме таблеток составило **более 12 часов**, контрацептивная защита может снижаться. Чем больше таблеток пропущено и чем ближе пропуск к 7-дневному перерыву в приеме таблеток, тем больше вероятность 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 регуляции требуется 7 дней непрерывного приема таблеток.

Соответственно, могут быть даны следующие рекомендации, если опоздание в приеме таблеток составило более 12 часов (интервал с момента приема последней таблетки больше 36 часов):

Первая неделя приема препарата. Женщина должна принять последнюю пропущенную таблетку как можно скорее, как только вспомнит (даже если это означает прием двух таблеток одновременно). Следующую таблетку принимают в обычное время. Дополнительно должен быть использован барьерный метод контрацепции (например, презерватив) в течение следующих 7 дней. Если половой акт имел место в течение недели перед пропуском таблеток, необходимо

учитывать вероятность наступления беременности.

Вторая неделя приема препарата. Женщина должна принять последнюю пропущенную таблетку как можно скорее, как только вспомнит (даже если это означает прием двух таблеток одновременно). Следующие таблетки принимают в обычное время.

При условии, что женщина принимала таблетку 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 приема препарата. Риск беременности повышается из-за предстоящего перерыва в приеме таблеток, однако, если в течение 7 дней, предшествующих первой пропущенной таблетке, все таблетки принимались правильно, нет необходимости использовать дополнительные контрацептивные методы.

1. Женщина должна принять последнюю пропущенную таблетку как можно скорее, как только вспомнит (даже если это означает прием двух таблеток одновременно). Следующую таблетку принимают в обычное время, пока не закончатся таблетки из текущей упаковки. Следующую упаковку следует начать сразу же. Кровотечение отмены маловероятно, пока не закончатся таблетки из второй упаковки, но могут отмечаться «мажущие» выделения и «прорывные» кровотечения во время приема таблеток.

2. Женщина может также прервать прием таблеток из текущей упаковки. Затем она должна сделать перерыв на 7 дней, включая день пропуска таблетки и затем начать прием таблеток из новой упаковки.

Если женщина пропустила прием таблеток, и затем во время перерыва в приеме у нее нет кровотечения "отмены", необходимо исключить беременность.

Рекомендации при желудочно-кишечных расстройствах

В случае рвоты или диареи в период до 4 часов после приема таблетки всасывание может быть неполным, соответственно, должны быть приняты дополнительные меры предохранения от нежеланной беременности. В таких случаях следует ориентироваться на вышеизложенные рекомендации при пропуске таблеток.

Изменение дня начала менструальноподобного кровотечения

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

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

Длительность применения

Продолжительность приема препарата МОДЭЛЛЬ ПЬЮР для лечения андрогензависимых заболеваний (таких как акне, себорея, гирсутизм, алопеция) зависит от тяжести симптомов андрогенизации и ответа на лечение. В основном, лечение проводится в течение нескольких месяцев. Ответ на лечение угревой сыпи и себореи обычно происходит быстрее ответа на лечение гирсутизма или алопеции.

Рекомендуется принимать препарат не менее 3-4 курсов после исчезновения признаков заболевания. В случае рецидива заболевания через несколько недель или месяцев после прекращения приема таблеток, лечение препаратом МОДЭЛЛЬ ПЬЮР может быть возобновлено. В случае возобновления приема препарата (после четырехнедельного перерыва и более) следует учитывать повышенный риск ВТЭ (см. также раздел "Особые указания" и подраздел "С осторожностью").

Дополнительная информация для некоторых групп пациенток

Дети и подростки. Препарат МОДЭЛЛЬ ПЬЮР показан только после наступления менархе.

Пациентки в постменопаузе. Неприменимо. Препарат МОДЭЛЛЬ ПЬЮР не показан после наступления менопаузы.

Пациентки с нарушениями функции печени. Препарат МОДЭЛЛЬ ПЬЮР противопоказан женщинам с тяжелыми заболеваниями печени до тех пор, пока показатели функции печени не придут в норму (см. раздел "Противопоказания").

Пациентки с нарушениями функции почек. Препарат МОДЭЛЛЬ ПЬЮР специально не изучался у пациенток с нарушениями со стороны почек. Имеющиеся данные не предполагают изменения лечения у таких пациенток.

Побочное действие:

Все женщины, принимающие КОК, подвержены повышенному риску тромбозов и тромбоэмболий, некоторому повышению риска возникновения и ухудшения течения других заболеваний (см. подраздел "С осторожностью"). При приеме КОК могут отмечаться нерегулярные (ациклические) кровотечения из влагалища (мажущие кровянистые выделения или прорывные кровотечения), особенно в течение первых месяцев применения.

Определение категорий частоты нежелательных реакций: часто (>1/100 и <1/10); нечасто (>1/1000 и <1/100); редко (>1/10 000 и <1/1000).

Со стороны нервной системы: часто - головная боль, депрессия, смена настроения; нечасто - мигрень, снижение либидо; редко - повышение либидо.

Со стороны пищеварительной системы: часто - тошнота, боли в животе; нечасто - рвота, диарея.

Со стороны репродуктивной системы и молочной железы: часто - боль в молочных железах, нагрубание молочных желез; нечасто - гипертрофия молочных желез; редко - межменструальные кровотечения, олигоменорея.

Со стороны обмена веществ: часто - увеличение массы тела; нечасто - задержка жидкости в организме; редко - уменьшение массы тела.

Со стороны кожных покровов: нечасто - сыпь, крапивница, узловатая эритема, многоформная эритема, при длительном применении - хлоазма.

Прочие: редко - аллергические реакции, ухудшение переносимости контактных линз.

Передозировка:

Симптомы: тошнота, рвота, кровотечение при отмене препарата.

Лечение: проведение симптоматической терапии; специфического антидота нет.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Применение препарата противопоказано при беременности и в период лактации.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Влияние на печеночный метаболизм 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.

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

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

Влияние на кишечно-печеночную циркуляцию. Некоторые антибиотики (например, пенициллины и тетрациклины) могут снижать кишечно-печеночную циркуляцию эстрогенов, тем самым, понижая концентрацию этинилэстрадиола. Во время применения антибиотиков (таких как пенициллины и тетрациклины) и в течение 7 дней после их отмены следует дополнительно использовать барьерный метод контрацепции. Если период использования барьерного метода предохранения заканчивается позже, чем таблетки в упаковке, нужно переходить к следующей упаковке препарата МОДЭЛЛЬ ПЬЮР без обычного перерыва в приеме таблеток.

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

Может потребоваться коррекция режима дозирования гипогликемических препаратов.

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. В случае утяжеления, усиления или первого проявления любого из этих состояний, заболеваний или факторов риска, женщине следует проконсультироваться с лечащим врачом, который может принять решение о необходимости отмены препарата.

Заболевания сердечно-сосудистой системы

Имеются данные о повышении частоты развития венозных и артериальных тромбозов и тромбоэмболии (таких как тромбоз глубоких вен, тромбоэмболия легочной артерии, инфаркт миокарда, инсульт) при применении КОК. Данные заболевания отмечаются редко. Риск развития венозной тромбоэмболии максимален в первый год приема таких препаратов. Риск развития тромбоза (венозного и/или артериального) и тромбоэмболии повышается:

- с возрастом;

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

при наличии:

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

- ожирения (ИМТ > 30 кг/м^2);

- дислипопротеинемии;

- артериальной гипертензии;

- мигрени;

- заболеваний клапанов сердца;

- фибрилляции предсердий;

- 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.

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, тетании, гемолитико-уремическом синдроме, хронических воспалительных заболеваниях кишечника (болезнь Крона или НЯК) и серповидно-клеточной анемии.

Увеличение частоты и тяжести мигрени во время применения КОК (что может предшествовать цереброваскулярным нарушениям) может быть основанием для немедленного прекращения приема этих препаратов.

Опухоли

Важным фактором риска развития рака шейки матки является персистенция папилломавируса. Результаты некоторых эпидемиологических исследований свидетельствуют о дополнительном повышении этого риска при длительном использовании КОК, тем не менее, это утверждение остается противоречивым, поскольку окончательно не установлено, насколько результаты исследований учитывают сопутствующие факторы риска, например скрининг состояния шейки матки и половое поведение, включая более редкое применение барьерных методов контрацепции.

Связь между применением КОК и раком молочной железы не доказана. Имеется несколько повышенный относительный риск развития рака молочной железы, диагностированного у женщин, принимающих КОК в настоящее время. Повышенный риск постепенно исчезает в течение 10 лет после прекращения применения этих препаратов. Наблюдаемое повышение риска может быть следствием тщательного наблюдения и более ранней диагностики рака молочной железы у женщин, применяющих КОК. У женщин, когда-либо использовавших КОК, выявляются более ранние стадии рака молочной железы и клинически он менее выражен, чем у женщин, никогда не применявших КОК.

В единичных случаях на фоне применения КОК наблюдалось развитие доброкачественных, а в крайне редких случаях

- 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 при дифференциальной диагностике следует учитывать возможность наличия опухоли печени у пациенток, принимающих КОК.

Другие состояния

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

Несмотря на то, что небольшое повышение АД было описано у многих женщин, принимающих КОК, клинически значимое повышение АД отмечалось 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 приеме 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 и НЯК на фоне применения КОК.

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

Острые или хронические нарушения функции печени могут потребовать отмены КОК до тех пор, пока показатели функции печени не вернутся в норму. Рецидивирующая холестатическая желтуха, которая развивается впервые при беременности или предыдущего применения половых гормонов, требует прекращения приема КОК.

Хотя КОК могут оказывать влияние на резистентность к инсулину и толерантность к глюкозе, нет необходимости изменения терапевтического режима у пациентов с сахарным диабетом, применяющих низкодозированные КОК (<0.05 мг этинилэстрадиола). Тем не менее, женщин с сахарным диабетом следует тщательно наблюдать во время применения КОК.

Иногда может развиваться хлоазма, 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 УФ излучения.

Лечение (контрацепцию) необходимо немедленно прекратить при наступлении беременности, развитии мигренеподобных головных болей (если их не было ранее), появлении ранних признаков флебита или флеботромбоза (непривычные боли или вздутие вен на нижних конечностях), при появлении желтухи, нарушений зрения, цереброваскулярных расстройств, колющих болей неясной этиологии при дыхании или кашле, боли и чувства стеснения в грудной клетке, при повышении АД.

Прием также прекращают за 3 месяца до планируемой беременности, за 6 недель до планируемого хирургического вмешательства и при длительной иммобилизации.

При диарее и рвоте контрацептивный эффект снижается, поэтому, не прекращая приема препарата МОДЭЛЛЬ ПЬЮР, необходимо использовать дополнительные негормональные методы контрацепции.

Лабораторные тесты

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.

Следует предупредить сотрудников лаборатории о приеме пероральных контрацептивов.

Возможно изменение результатов кожных аллергических проб, снижение концентрации ЛГ и ФСГ.

В связи с тем, что контрацептивное действие в полной мере проявляется к 14 дню от начала приема, в первые 2 недели рекомендуется дополнительно применять негормональные (барьерные) методы контрацепции.

Препарат МОДЭЛЛЬ ПЬЮР не оказывает влияния на ход полового созревания в период формирования нормального менструального цикла.

Назначение после родов рекомендуется не ранее первой нормальной после родов менструации.

В случаях появления ациклических кровянистых выделений в течение первых 3 недель гормональной контрацепции возможно продолжение приема препарата, как правило, кровянистые выделения прекращаются самостоятельно. При отсутствии кровотечения в период 7-дневного интервала между приемом препарата, прием таблеток следует прекратить до исключения беременности.

Влияние на менструальный цикл

На фоне применения КОК могут отмечаться нерегулярные (ациклические) кровянистые выделения/кровотечения из

влагалища (мажущие кровянистые выделения или прорывные кровотечения), особенно в течение первых месяцев применения. Поэтому, оценку любых нерегулярных кровотечений следует проводить после периода адаптации, составляющего приблизительно три 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 таблеток может не развиться кровотечение отмены. Если КОК принимались согласно рекомендациям, маловероятно, что женщина беременна. Тем не менее, при нерегулярном применении КОК и отсутствии двух подряд кровотечений отмены, прием препарата не может быть продолжен до исключения беременности.

Медицинские осмотры

Перед началом или возобновлением применения препарата МОДЭЛЛЬ ПЬЮР женщине необходимо провести тщательное общемедицинское (включая измерение АДД, ЧСС, определение ИМТ) и гинекологическое обследование, включая исследование 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 2 раз в год.

Следует предупредить женщину, что препарат МОДЭЛЛЬ ПЬЮР не предохраняет от ВИЧ-инфекции (СПИД) и других заболеваний, передающихся половым путем.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами

Не выявлено.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 30°С.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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