Инструкция по применению
Чарозетта Таблетки 28 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Нидерланды
Производитель: МСД ФАРМАСЬЮТИКАЛС
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Дезогестрел
Количество в упаковке: 28
Дозировка действующего вещества: 0.075 мг
Срок годности: 36.0

Действующее вещество

Дезогестрел

Состав

В 1 таблетке: дезогестрел 75 мкг.Вспомогательные вещества: крахмал кукурузный - 6.5 мг, повидон - 1.95 мг, α-токоферол - 80 мкг, стеариновая кислота - 650 мкг, кремния диоксид коллоидный - 650 мкг, лактозы моногидрат - до 65 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Всасывание:После приема препарата Чарозетта; внутрь, дезогестрел быстро абсорбируется и превращается в активный метаболит этоногестрел. После достижения стационарного состояния Cmax этоногестрела достигается через 1.8 ч после приема очередной таблетки. При этом абсолютная биодоступность этоногестрела составляет примерно 70%.Распределение:Css в плазме крови достигаются через 4-5 дней приема.Этоногестрел на 95.5-99% связывается с сывороточными белками, преимущественно альбумином и в меньшей степени с глобулином, связывающим половые гормоны.Этоногестрел выделяется с грудным молоком в соотношении молоко/сыворотка крови 0.37-0.55, поэтому, при примерном объеме потребляемого молока 150 мл/кг/сут новорожденный может получить 0.00001-0.00005 мг этоногестрела.Метаболизм:Дезогестрел превращается путем гидроксилирования и дегидрогенизации в активный метаболит этоногестрел. Этоногестрел метаболизируется через образование сульфатных и глюкуронидных конъюгатов.Выведение:Этоногестрел элиминируется с T1/2 примерно 30 ч как при однократном, так и курсовом приеме препарата. Сывороточный клиренс после в/в введения этоногестрела составляет примерно 10 л/ч. Экскреция этоногестрела и его метаболитов осуществляется как в виде свободных стероидов, так и в виде конъюгатов с мочой и калом (в соотношении 1.5/1).

Показания

Контрацепция.

Способ применения и дозы

Препарат следует принимать по 1 таб./сут, ежедневно, в одно и то же время, в течение 28 дней, в порядке, указанном на упаковке. Прием каждой последующей упаковки следует начинать немедленно после окончания предыдущей, без какого-либо перерыва. Принятую таблетку можно запивать небольшим количеством жидкости. Как следует начинать прием препарата Чарозетта;:При отсутствии предшествующего приема гормональных контрацептивов (за последний месяц)Прием таблеток следует начинать в 1-й день менструального цикла (1-й день менструального кровотечения). Возможно начало на 2-5-й день, но тогда во время первого цикла в течение первых 7 дней приема препарата рекомендуется использовать дополнительный (барьерный) метод контрацепции.Переход с комбинированного гормонального контрацептива (комбинированного перорального контрацептива, вагинального кольца или трансдермального пластыря). Женщина должна начать прием препарата Чарозетта; предпочтительно на следующий день после приема последней активной таблетки комбинированного перорального контрацептива (последняя таблетка, содержащая

активное вещество) или в день удаления вагинального кольца или пластыря. В этих случаях отсутствует необходимость в дополнительной контрацепции.Самое позднее женщина может также начать прием препарата Чарозетта; на следующий день после окончания обычного интервала в приеме таблеток, пластыря, кольца или на следующий день после приема плацебо таблеток предыдущего комбинированного перорального контрацептива (т.е. в день, когда нужно было бы начать использовать новую упаковку комбинированного перорального контрацептива, ввести новое кольцо или приклеить новый пластырь), но в течение первых 7 дней приема таблеток рекомендуется применять дополнительный барьерный метод контрацепции.Переход с других препаратов, содержащих только прогестаген (мини-пили, инъекции, импланты или гестагенвысвобождающей внутриматочной системы). Женщина, принимающая мини-пили, может перейти на прием Чарозетты в любой день. Женщина, использующая имплантат или внутриматочную систему, - в день их удаления. Женщина, применяющая инъекционные формы контрацептивов, - в день, когда должна быть сделана следующая инъекция. Во всех этих случаях дополнительный метод контрацепции не требуется.После аборта, сделанного в I триместре, рекомендуется начинать прием препарата немедленно; дополнительный метод контрацепции не требуется.После родов или аборта, сделанного во II триместре. Прием препарата возможен не ранее 21-28 дня после аборта, сделанного во II триместре, и не ранее 6 недели после родов. При начале приема препарата в более поздние сроки необходимо дополнительно применять барьерный метод контрацепции в течение первых 7 дней приема таблеток. Однако, если у женщины после родов или аборта до начала приема препарата Чарозетта; уже были половые контакты, до начала применения препарата следует исключить беременность или женщине необходимо дождаться первой менструации.Пропуск очередного приема препарата:Контрацептивная защита может снизиться, если интервал между приемом двух таблеток составляет более 36 ч. Если опоздание в приеме таблетки составляет менее 12 ч, то пропущенную таблетку следует принять сразу, как только женщина вспомнит об этом, и следующую таблетку следует принять в обычное время. Если опоздание в приеме таблетки составляет более 12 ч, то женщина должна следовать вышеуказанным рекомендациям, а также применять дополнительный метод контрацепции в течение следующих 7 дней. Если таблетки были пропущены в самую первую неделю приема препарата и имел место половой акт в течение недели, предшествующей пропуску приема таблеток, следует исключить беременность. Рекомендации в случае желудочно-кишечных расстройств:В случае возникновения тяжелых желудочно-кишечных расстройств (рвота, диарея), всасывание может быть неполным и в этом случае следует применять дополнительные методы контрацепции.

Если рвота возникла в течение 3-4 ч после приема, то всасывание может быть неполным. В этом случае необходимо руководствоваться рекомендациями, касающимися приема пропущенных таблеток.

Противопоказания

Установленная или предполагаемая беременность;— наличие в данный момент или в анамнезе венозной тромбоэмболии (в т.ч. тромбоз глубоких вен голени, тромбоэмболия легочной артерии);— наличие в данный момент или в анамнезе тяжелого заболевания печени (до тех пор, пока показатели функции печени не нормализуются);— печеночная недостаточность, в т.ч. в анамнезе;— установленные или предполагаемые злокачественные гормонозависимые опухоли;— кровотечение из влагалища неясной этиологии;— непереносимость лактозы, недостаточность лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;— повышенная чувствительность к компонентам препарата.Не следует принимать контрацептивы, содержащие только гестагены, при наличии хотя бы одного из указанных выше состояний. При его появлении впервые во время приема препарата Чарозетта;, следует немедленно прекратить прием препарата.

Применение при беременности и кормлении грудью

При беременности применение препарата противопоказано.Результаты доклинических исследований показали, что очень высокие дозы гестагенов могут вызывать маскулинизацию плода женского пола.Широкие эпидемиологические исследования не выявили ни повышенного риска врожденных дефектов развития у детей, матери которых принимали пероральные контрацептивы до беременности, ни тератогенного эффекта при непреднамеренном приеме пероральных контрацептивов на раннем сроке беременности. Чарозетта; не влияет на количество или качество (концентрации белков, лактозы или жиров) грудного молока. Однако небольшое количество этоногестрела экскретируется с грудным молоком. В результате этого, в организм ребенка может поступить 0.01-0.05 мкг этоногестрела на кг массы тела в сут (основываясь на потреблении 150 мл/кг/сут грудного молока).Имеются ограниченные данные длительного наблюдения за детьми, чьи матери начинали принимать препарат Чарозетта; в течение 4-8-й недели после родов. Продолжительность грудного вскармливания составила 7 месяцев, и дети находились под наблюдением до достижения возраста до 1.5 (n=32) или до 2.5 лет (n=14). Оценка роста, физического и психомоторного развития не выявила каких-либо различий с малышами, матери которых использовали ВМС, содержащие медь. Имеющиеся данные свидетельствуют о том, что препарат Чарозетта; можно применять во время лактации. Тем не менее, необходимо тщательно наблюдать за развитием и ростом грудного ребенка, мать которого принимает препарат Чарозетта;.

Побочные действия

В клинических исследованиях препарата Чарозетта; в качестве побочных эффектов чаще всего были отмечены (>2.5%): нерегулярные кровянистые выделения, акне, изменение настроения, болезненность молочных желез, тошнота и увеличение массы тела. Нежелательные эффекты, представленные ниже в таблице, были оценены исследователями как имеющие установленную, вероятную и возможную связь с приемом препарата.Часто (≥1/100) Нечасто (≥1/1000, <1/100) Редко (<1/1000)Инфекции и инвазии; вагинальная инфекция .Со стороны нервной системы; изменение настроения, снижение либидо, головная боль. Со стороны органа зрения; непереносимость контактных линз. Со стороны пищеварительной системы; тошнота рвота. Со стороны кожи; акне алопеция кожная сыпь, крапивница, узловатая эритема.Со стороны репродуктивной системы; болезненность молочных желез, нерегулярные менструации, аменорея дисменорея, киста яичника, вагинит выделения из молочных желез, эктопическая беременность. Общие нарушения; увеличение массы тела утомляемость. У женщин, получавших (комбинированные) пероральные контрацептивы, наблюдались различные (серьезные) нежелательные эффекты. Они включают венозные и артериальные тромбозы и тромбоэмболии, гормонозависимые опухоли (например, рак молочной железы) и хлоазму.Достоверная связь с приемом гестагенов не установлена: желтуха и /или зуд кожи, связанные с холестазом; образование желчных камней; порфирия; системная красная волчанка; гемолитико-уремический синдром; хорея Сиденхема; герпес беременных; потеря слуха, связанная с отосклерозом; (наследственный) ангионевротический отек.

Передозировка

Не сообщалось о серьезных побочных эффектах в результате передозировки. Симптомы: тошнота, рвота и у молодых девушек - незначительное вагинальное кровотечение.Лечение: специфического антидота нет. Проводят симптоматическую терапию.

Взаимодействие с другими препаратами

Взаимодействие между пероральными контрацептивами и другими лекарственными препаратами может приводить к прорывному кровотечению и/или к снижению контрацептивной эффективности. В литературе сообщается о следующем взаимодействии (в основном с комбинированными контрацептивами, но иногда также сообщается и в отношении гестагенсодержащих контрацептивов).Может возникать взаимодействие с лекарственными препаратами, индуцирующими микросомальные ферменты, что приводит к увеличению клиренса половых гормонов (гидантоины /например, фенитоин/, барбитураты /например, фенобарбитал/, примидон, карбамазепин, рифампицин, окскарбазепин, рифабутин, топирамат, фелбамат, ритонавир, нелфинавир, гризеофульвин, препараты, содержащие зверобой продырявленный). Женщинам, применяющим любой из этих препаратов, следует временно использовать барьерный метод в дополнение к препарату Чарозетта; или выбрать другой метод контрацепции. Барьерный метод контрацепции следует применять во время применения указанных препаратов и в течение 28 дней после прекращения их приема. Для женщин, получающих длительное лечение индукторами печеночных ферментов, следует рассмотреть возможность использования негормонального метода контрацепции.При применении активированного угля всасывание дезогестрела, находящегося в таблетке, может снизиться и, следовательно, может снизиться контрацептивная эффективность. В таком случае следует поступать в соответствии с рекомендациями относительно пропущенных для приема таблеток.Гормональные контрацептивы могут влиять на метаболизм других препаратов. Соответственно, концентрации лекарственного средства в плазме и в тканях могут как увеличиваться (например, циклоспорин), так и уменьшаться. Для выявления возможного взаимодействия следует ознакомиться с инструкцией по применению этих лекарственных средств.

Особые указания

Перед назначением препарата следует тщательно собрать анамнез у женщины и провести тщательное гинекологическое обследование для исключения беременности. Перед назначением препарата следует установить причину нарушений менструального цикла, например, олигоменореи и аменореи. Интервал между контрольными медицинскими осмотрами определяется врачом в каждом индивидуальном случае (периодичность осмотров - не менее 1 раза в год). Если назначаемый препарат может повлиять на латентное или существующее заболевание, следует составить соответствующий график контрольных медицинских осмотров. Несмотря на регулярный прием препарата Чарозетта;, иногда могут возникать нерегулярные кровянистые выделения. Если кровотечения очень частые и

нерегулярные, следует рассмотреть возможность применения другого метода контрацепции. Если указанные выше симптомы являются устойчивыми, то в этом случае необходимо исключить органическую патологию. Тактика в отношении аменореи во время применения препарата зависит от того, принимались ли таблетки в соответствии с инструкцией, и может включать проведение теста на беременность. В случае беременности прием препарата следует прекратить.В случае возникновения острых или хронических нарушений функции печени женщина должна обратиться к специалисту для проведения обследования и консультации.Женщины должны быть информированы о том, что Чарозетта; не защищает от ВИЧ-инфекции и от других заболеваний, передающихся половым путем.Снижение эффективностиЭффективность гестагенсодержащих пероральных контрацептивов может быть снижена в случае пропуска приема таблеток, желудочно-кишечных расстройств или при приеме других лекарственных препаратов.Изменения характера менструаций:Во время применения гестагенсодержащих контрацептивов у некоторых женщин вагинальные кровотечения могут стать более частыми или более продолжительными, в то время как у других женщин эти кровотечения могут стать более редкими или вообще прекратиться. Эти изменения часто бывают причиной того, что женщина отказывается от этого метода контрацепции, или перестает строго соблюдать указания врача. При подробной консультации с женщинами, решившими начать прием препарата Чарозетта;, врачу следует обсудить возможность таких изменений в характере менструального цикла. Оценка вагинальных кровотечений должна проводиться на основании клинической картины и может включать обследование с целью исключения злокачественных новообразований или беременности.Развитие фолликулов:При приеме всех низкодозированных гормональных контрацептивов происходит развитие фолликулов, изредка размер фолликула может достигать размеров, превышающих таковые в нормальном цикле. В общем, эти увеличенные фолликулы исчезают спонтанно. Часто это протекает без симптомов; в некоторых случаях отмечается легкая боль в низу живота. Хирургическое вмешательство требуется редко.Лабораторные анализы: Данные, полученные в отношении комбинированных пероральных контрацептивов, показали, что применение гормональных контрацептивов может оказывать влияние на результаты некоторых лабораторных анализов, включая биохимические показатели функции печени, щитовидной железы, надпочечников и почек, на уровни (транспортных) белков в сыворотке, например, на глобулин, связывающий кортикостероиды, на фракции липидов/липопротеинов, показатели углеводного обмена и показатели свертываемости крови и фибринолиза. Обычно эти изменения остаются в пределах нормальных значений. Не известно, в какой степени это также применимо и к контрацептивам, содержащим только гестаген.Рак молочной железы: Риск рака молочной железы увеличивается с возрастом. Во время применения комбинированных пероральных контрацептивов риск того, что у женщины будет

диагностирован рак молочной железы, незначительно увеличивается. Этот повышенный риск постепенно исчезает в течение 10 лет после прекращения применения пероральных контрацептивов, он не связан с продолжительностью применения, а зависит от возраста женщины во время использования комбинированных пероральных контрацептивов. Ожидаемое количество диагностированных случаев рака молочной железы среди 10 000 женщин, применявших комбинированные пероральные контрацептивы (в течение 10 лет после прекращения их применения), относительно женщин, которые никогда их не принимали за тот же период, рассчитанное для соответствующих возрастных групп. Риск у женщин, применяющих пероральные контрацептивы, содержащие только гестаген, например, препарат Чарозетта;, возможно аналогичен таковому при использовании комбинированных пероральных контрацептивов. Однако данные для пероральных контрацептивов, содержащих только гестаген, не столь определенные. По сравнению с риском возникновения рака молочной железы на протяжении всей жизни, увеличение риска, связанного с приемом комбинированных пероральных контрацептивов, является небольшим. Рак молочной железы, диагностируемый у женщин, применяющих комбинированные пероральные контрацептивы, имеет тенденцию быть менее клинически развитыми, чем рак, диагностируемый у женщин, которые никогда не применяли комбинированные пероральные контрацептивы. Повышенный риск у женщин, применяющих комбинированные пероральные контрацептивы, возможно обусловлен более ранней диагностикой, биологическими эффектами препарата или комбинацией этих двух факторов.Венозная тромбоэмболия: В эпидемиологических исследованиях установлена связь между применением комбинированных пероральных контрацептивов и повышенной частотой возникновения венозных тромбоэмболии (ВТЭ, тромбоз глубоких вен и эмболия легочной артерии). И хотя клиническое значение этих данных для дезогестрела, как контрацептива, не содержащего эстрогенного компонента, неизвестно, применение препарата Чарозетта; следует отменить в случае развития тромбоза. Следует рассмотреть возможность отмены приема препарата Чарозетта; в случае длительной иммобилизации, связанной с операцией или заболеванием.Сахарный диабет:Хотя гестагены могут влиять на резистентность периферических тканей к инсулину и на толерантность к глюкозе, нет подтверждения того, что существует необходимость изменять терапевтическую схему у больных сахарным диабетом, применяющих гестагенсодержащие пероральные контрацептивы. Однако женщины, больные сахарным диабетом, должны находиться под тщательным наблюдением в течение первых месяцев применения препарата.Минеральная плотность костной ткани: Применение препарата Чарозетта; ведет к снижению уровня эстрадиола в сыворотке до уровня, соответствующего ранней фолликулярной фазе. До настоящего времени неизвестно, оказывает ли это снижение какое-либо клинически значимое влияние на

минеральную плотность костной ткани.Предупреждение эктопической беременности: Предупреждение эктопической беременности традиционными гестагенсодержащими пероральными контрацептивами (мини-пили) не столь эффективно как при комбинированных пероральных контрацептивах, поскольку при применении мини-пили часто происходит овуляция. Несмотря на то, что Чарозетта; эффективно подавляет овуляцию, в случае аменореи или болей в животе следует исключить внематочную беременность при проведении дифференциальной диагностики. Препарат Чарозетта; содержит не более 65 мг лактозы, поэтому женщины, имеющие редкие наследственные нарушения, связанными с непереносимостью галактозы, недостаточностью лактазы lapp или глюкозо-галактозной мальабсорбцией, должны воздержаться от приема препарата.

Условия хранения

Беречь от детей