**Инструкция по применению**
**Фемоден Драже 21 шт**

## Характеристики




Форма выпуска: Драже
Страна: Германия
Производитель: Байер
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Гестоден+Этинилэстрадиол
Количество в упаковке: 21
Дозировка действующего вещества: 75 мкг+30 мкг
Срок годности: 60

## Действующее вещество

Гестоден+Этинилэстрадиол

## Состав

Действующее вещество: 0, 075 мг гестодена и 0, 03 мг этинилэстрадиола. Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, кукурузный крахмал, повидон 25000, натрия кальция эдетат, магния стеарат, сахароза, повидон 700000, полиэтиленгликоль (макрогол) 6000, кальция карбонат, тальк, воск монтанно-гликолиевый. .Концентрация действующего вещества (мг): 0, 105 мг

## Форма выпуска

Драже

## Фармакокинетика

ГестоденПринятый перорально гестоден быстро и полностью всасывается. Cmax гестодена в сыворотке, равная 4 нг/мл, достигается через 1.0 ч после приема внутрь. Абсолютная биодоступность гестодена составляет около 99% от принятой дозы. Гестоден связывается сывороточным альбумином и глобулином, связывающим половые стероиды (ГСПС). Только около 1-2% общего сывороточного уровня гестодена находится в свободной форме, приблизительно 50-70% специфически связаны с ГСПС. Относительное распределение фракций (свободный гестоден, сязанный с альбумином, связанный с ГСПС) зависит от концентрации ГСПС в

сыворотке. Вслед за индукцией связывающего белка, фракция, связанная с ГСПС повышается, в то время как свободная и связанная с альбумином фракция снижается. Последующая биотрапсформация подобна известному метаболизму стероидов. Для гестодена кажущийся объем распределения составляет 0.7 л/кг и скорость метаболическою клиренса из сыворотки составляет около 0.8 мл/мин/кг. Не выявлено взаимодействия при одновременном приеме этинилэстрадиола.Наблюдается двухфазное снижение уровня гестодена в сыворотке. Терминальная фаза распределения характеризуется периодом полувыведения около 12-15 ч. Гестоден не экскретируется в неизмененной форме, только в виде метаболитов, которые элиминируются с периодом полувыведения около 1 сут. Метаболиты гестодена экскретируются с мочой и желчью в соотношении около 6:4. Фармакологически активные метаболиты гестодена не известны.На фармакокинетику гестодена влияет сывороточный уровень ГСПС, который возрастает примерно в 3 раза под действием этинилэстрадиола. При ежедневном приеме препарата наблюдается увеличение концентрации гестодена в сыворотке крови. Средние сывороточные уровни приблизительно в 4 раза выше при достижении равновесной концентрация (обычно достигается в течение второй половины цикла).ЭтинилэстрадиолПосле приема внутрь этинилэстрадиол быстро и полностью всасывается. Cmax этинилэстрадиола в плазме, составляющая около 80 пг/мл достигается через 1-2 ч. В ходе абсорбции и первого пассажа через печень значительная часть этинилэстрадиола метаболизируется. Абсолютная биодоступность составляет около 60%.Около 98.5% сывороточного уровня этинилэстрадиола неспецифически связывается с сывороточными альбуминами. Этинилэстрадиол увеличивает печеночный синтез ГСПС (глобулина, связывающего половые стероиды). Для этинилэстрадиола кажущийся объем распределения составляет приблизительно 5 л/кг.В ходе абсорбции и первого пассажа через печень значительная часть этинилэстрадиола метаболизируется (главным образом путем гидроксилирования). Метаболиты находятся как в свободном виде, так и в виде глюкуронидов и сульфатов. Скорость метаболического клиренса из плазмы составляет около 5 мл/мин/кг.Наблюдается двухфазное снижение уровня этинилэстрадиола в плазме, с T1/2 конечной фазы около 24 ч. В неизмененном виде не выводится из организма. Метаболиты этинилэстрадиола экскретируются с мочой и желчью в соотношении 4:6 с T1/2 около 1 сут. Равновесная концентрация, достигаемая через 3-4 дня приема, на 40-60% превосходила концентрацию этинилэстрадиола после однократного приема.У кормящих матерей около 0.02% суточной дозы этинилэстрадиола может попадать в организм ребенка с грудным молоком.

**Показания**

Контрацепция.

**Способ применения и дозы**

Драже следует принимать внутрь по порядку, указанному на упаковке, каждый день примерно в одно и то же время, с небольшим количеством воды. Принимают по одному драже в сутки непрерывно в течение 21 дня. Прием следующей упаковки начинается после 7-дневного перерыва в приеме драже, во время которого обычно имеет место кровотечение отмены. Кровотечение, как правило, начинается на 2-3 день после приема последнего драже и может не закончиться до начала приема новой упаковки.Как начать прием ФемоденаПри отсутствии приема каких-либо гормональных контрацептивов в предыдущем месяце.Прием Фемодена начинается в первый день менструального цикла (т.е. в первый 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 драже из первой упаковки.При переходе с других комбинированных пероральных контрацептивов.Предпочтительно начать прием Фемодена на следующий день после приема последнего активного драже из предыдущей упаковки, но ни в коем случае не позднее следующего дня после обычного 7-дневного перерыва (для препаратов, содержащих 21 драже) или после приема последнего неактивного драже (для препаратов, содержащих 28 драже в упаковке).При переходе с контрацептивов, содержащих только гестагены («мини-пили», инъекционные формы, имплантант), или с высвобождающего гестаген внутриматочного контрацептива (Мирена).Женщина может перейти с мини-пили на Фемоден в любой день (без перерыва), с имплантанта 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 драже.После аборта в первом триместре беременности.Женщина может начать прием препарата немедленно. При соблюдении этого условия женщина не нуждается в дополнительной контрацептивной защите.После родов или аборта во втором триместре беременности.Рекомендуется начать прием препарата на 21-28 день после родов или аборта во втором триместре беременности. Если прием начат позднее, необходимо использовать дополнительно барьерный метод контрацепции в течение первых 7 дней приема драже. Однако если женщина уже жила половой жизнью, до начала приема Фемодена должна быть исключена беременность или необходимо дождаться первой менструации. Прием пропущенных драже Если опоздание в приеме препарата составило менее 12 часов, контрацептивная защита не

снижается. Женщина должна принять драже как можно скорее, следующее принимается в обычное время. Если опоздание в приеме драже составило более 12 часов, контрацептивная защита может быть снижена. При этом можно руководствоваться следующими двумя основными правилами:Прием препарата никогда не должен быть прерван, более чем на 7 дней.7 дней непрерывного приема драже требуются для достижения адекватного подавления гипоталамо-гипофизарно-яичниковой регуляции.Соответственно могут быть даны следующие советы, если опоздание в приеме драже составило более 12 часов (интервал с момента приема последнего драже больше 36 часов):Первая неделя приема препаратаЖенщина должна принять последнее пропущенное драже как можно скорее, как только вспомнит (даже, если это означает прием двух драже одновременно). Следующее драже принимают в обычное время. Дополнительно должен быть использован барьерный метод контрацепции (например, презерватив) в течение следующих 7 дней. Если половое сношение имело место в течение недели перед пропуском драже, необходимо учитывать вероятность наступления беременности. Чем больше драже пропущено, и чем ближе они к перерыву в приеме активных веществ, тем больше вероятность беременности.Вторая неделя приема препаратаЖенщина должна принять последнее пропущенное драже как можно скорее, как только вспомнит (даже, если это означает прием двух драже одновременно). Следующее драже принимают в обычное время. При условии, что женщина принимала драже правильно в течение 7 дней, предшествующих первому пропущенному драже, нет необходимости в использовании дополнительных контрацептивных мер. В противном случае, а также при пропуске двух и более драже необходимо дополнительно использовать барьерные методы контрацепции (например, презерватив) в течение 7 дней.Третья неделя приема препаратаРиск снижения надежности контрацепции неизбежен из-за предстоящего перерыва в приеме драже. Женщина должна строго придерживаться одного из двух следующих вариантов. При этом если в 7 дней, предшествующих первому пропущенному драже, все драже принимались правильно, нет необходимости использовать дополнительные контрацептивные методы. 1. Женщина должна принять последнее пропущенное драже как можно скорее, как только вспомнит (даже, если это означает, прием двух драже одновременно). Следующее драже принимают в обычное время, пока не закончатся драже из текущей упаковки. Следующую упаковку следует начать сразу же. Кровотечение отмены маловероятно, пока не закончится вторая упаковка, но могут отмечаться мажущие выделения и прорывные кровотечения во время приема драже. 2. Женщина может также прервать прием драже из текущей упаковки. Затем она должна сделать перерыв на 7 дней, включая день пропуска драже и затем начать прием новой упаковки. Если женщина пропустила прием драже, и затем во время перерыва в приеме драже у нее нет кровотечения отмены, необходимо исключить беременность. Рекомендации в случае

рвоты и диареи Если у женщины была рвота или диарея в пределах до 4 часов после приема активных драже, всасывание может быть не полным и должны быть приняты дополнительные контрацептивные меры. В этих случаях следует ориентироваться на рекомендации при пропуске драже. Изменение дня начала менструального цикла Для того чтобы отсрочить начало менструации, женщина должна продолжить прием драже из новой упаковки Фемодена сразу после того, как приняты все драже из предыдущей, без перерыва в приеме. Драже из этой новой упаковки может 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 выделения или прорывные маточные кровотечения. Возобновить прием Фемодена из новой пачки следует после обычного 7-дневного перерыва. Для того чтобы перенести день начала менструации на другой день недели, женщине необходимо рекомендовать ускорить ближайший перерыв в приеме драже 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 второй упаковки (так же как в случае, когда она хотела бы отсрочить начало менструации).

**Противопоказания**

Фемоден не должен применяться при наличии какого-либо из состояний, перечисленных ниже. Если какие-либо из этих состояний развиваются впервые на фоне приема, препарат должен быть немедленно отменен.Тромбозы (венозные и артериальные) и тромбоэмболии в настоящее время или в анамнезе (в том числе, тромбоз глубоких вен, тромбоэмболия легочной артерии, инфаркт миокарда, цереброваскулярные нарушения).Состояния, предшествующие тромбозу (в том числе, транзиторные ишемические атаки, стенокардия) в настоящее время или в анамнезе. Мигрень с очаговыми неврологическими симптомами в настоящее время или в анамнезеСахарный диабет с сосудистыми осложнениями.Множественные или выраженные факторы риска венозного или артериального тромбоза, в том числе поражения клапанного аппарата сердца, нарушения сердечного ритма, заболевания сосудов головного мозга или коронарных артерий сердца; неконтролируемая артериальная гипертензия.Панкреатит с выраженной гипертриглицеридемией в настоящее время или в анамнезе.Печеночная недостаточность и тяжелые заболевания печени (до тех пор, пока печеночные тесты не придут в норму).Опухоли печени (доброкачественные или злокачественные) в настоящее время или в анамнезе. Выявленные гормонозависимые злокачественные заболевания (в том числе половых органов или молочных желез) или подозрение на них.Вагинальное кровотечение неясного генеза.Беременность или подозрение на нее.Период кормления грудью. Повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата Фемоден

**Применение при беременности и кормлении грудью**

Противопоказание: беременность или подозрение на нее, период лактации.

**Побочные действия**

При приеме комбинированных пероральных контрацептивов могут отмечаться нерегулярные кровотечения (мажущие кровянистые выделения или прорывные кровотечения), особенно в течение первых месяцев применения. На фоне приема комбинированных пероральных контрацептивов у женщин наблюдались и другие нежелательные эффекты Система органов Часто (>1/100) Нечасто (>1/1000 и <1/100) Редко (<1/1000) Орган зрения непереносимость контактных линз (неприятные ощущения при их ношении)Желудочно-кишечный тракт тошнота, боль в животе рвота, диарея Иммунная системы аллергические реакцииОбщие симптомы увеличение веса снижение весаМетаболизм задержка жидкости Нервная система головная боль мигрень Психические расстройства снижение настроения, перепады настроения снижение либидо увеличение либидоРепродуктивная система и молочные железы боль в молочных железах, нагрубание молочных желез гипертрофия молочных желез вагинальные выделения, выделения из молочных железКожа и подкожные ткани сыпь, крапивница узловатая эритема, мультиформная эритемаКак и при приеме других комбинированных пероральных контрацептивов в редких случаях возможно развитие тромбозов и тромбоэмболий

**Передозировка**

О серьезных побочных эффектах при передозировке не сообщалось.Симптомы, которые могут отмечаться в этом случае: тошнота, рвота и, у молодых девочек, незначительное влагалищное кровотечение.Не имеется никакого специфического антидота; следует проводить симптоматическое лечение.

**Взаимодействие с другими препаратами**

Лекарственные взаимодействия, в результате которых повышается клиренс половых гормонов, могут вести к прорывным маточным кровотечениям или снижению контрацептивной надежности. Это было установлено в отношении гидантоинов. барбитуратов, примидона, карбамазепина и рифампицина; также есть подозрение в отношении окскарбазепина, топирамата, фелбамата и гризеофульвина. Механизм этого взаимодействия основан на индукции этими препаратами печеночных ферментов.Контрацептивная надежность снижается при приеме антибиотиков, таких как ампициллины и тетрациклины. Механизм этого действия не выяснен.Женщины, получающие любые из вышеупомянутых классов лекарственных средств коротким курсом, в дополнение к Фемодену должны временно использовать барьерный метод контрацепции во время сопутствующего приема препаратов и в течение 7 дней после их отмены. Во время приема рифампицина и в течение 28 дней после его отмены в дополнение к Фемодену должен использоваться барьерный метод контрацепции (например, презерватив). Если применение перечисленных препаратов начато в конце приема упаковки Фемодена, следующая упаковка должна быть начата без обычного перерыва в приеме.Женщинам, получающим эти препараты длительным курсом, следует рекомендовать иные (негормональные) методы контрацепции (например, презерватив).

**Особые указания**

На фоне приема комбинации эстроген/гестагенов, могут отмечаться нерегулярные кровотечения (мажущие выделения или прорывные кровотечения), особенно в течение первых месяцев использования. Поэтому, оценку любых нерегулярных кровотечений следует проводить только после периода адаптации, составляющего приблизительно три цикла.Вели нерегулярные кровотечения повторяются или развиваются после предшествующих регулярных циклов, то должны быть рассмотрены негормональныепричины и осуществлены адекватные диагностические мероприятия для исключения злокачественных новообразований или беременности. Они могут включать диагностическое выскабливание.У некоторых женщин кровотечение отмены может не развиваться во время перерыва в приеме драже. Если препарат принимался согласно указаниям, маловероятно, что женщина беременна. Тем не менее, если до этого драже принимались нерегулярно или, если отсутствуют подряд два менструальноподобных кровотечения, до продолжения приема препарата должна быть исключена беременность.Если какие-либо из состояний/факторов риска, указанных ниже, имеются в настоящее время, то следует тщательно взвешивать потенциальный риск и ожидаемую пользу применения Фемодена 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 утих состояний или факторов риска, женщина должна проконсультироваться со своим врачом, который может принять решение о необходимости отмены препарата. Заболевания сердечно-сосудистой системыРяд эпидемологических исследований выявили некоторое повышение частоты развития венозных и артериальных тромбозов и тромбоэмболии при приеме комбинированных псроральных контрацептивов.Венозная тромбоэмболия (ВТЭ), в виде тромбоза глубоких вен и/или тромбоэмболии легких, может развиваться во время использования всех комбинированных псроральных контрацептивов. Приблизительная частота ВТЭ у женщин, принимающих мероральные контрацептивы, с низкой дозой эстрогенов (меньше 50 мкг этинилэстрадиола) составляет до 4 на 10 000 женщин в год в сравнении с 0.5-3 на 10 000 женщин в год у женщин, не использующих ОК. Однако, частота ВТЭ, развивающихся при приеме комбинированных пероральных контрацептивов, меньше, чем частота, связанная с беременностью (6 на 10 000 беременных женщин в год).У женщин, принимающих комбинированные пероральные контрацептивы, описаны крайне редкие случаи тромбоза других кровеносных сосудов, например, почечных, печеночных, мезентериальных; вен и артерий сетчатки. Связь этих случаев с приемом комбинированных пероральных контрацептивов не доказана.Женщине необходимо прекратить прием препарата и обратиться к врачу при развитии симптомов венозного или артериального тромбоза, которые могут включать: одностороннюю боль в ноге и/или отек; внезапную сильную боль в груди, с иррадиацией в левую руку или без иррадиации; внезапную одышку; внезапный приступ кашля; любую необычную, сильную, длительную головную боль; усиление частоты и тяжести мигрени; внезапную частичную или полную потерю зрения; диплопию; нечленораздельную речь или афазию; головокружение; коллапс с/или без парциального припадка; слабость или очень значительную потерю чувствительности, внезапно появившуюся с одной стороны или в одной части тела; двигательные нарушения; острый живот.Риск 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:- семейного анамнеза (т.е. венозной или артериальной тромбоэмболии когда- либо у близких родственников или родителей в относительно молодом возрасте);- ожирения (индекс массы тела более чем 30 кг/м2);- дислипопротеинемии;- артериальной гипертензии;- заболеваний клапанов сердца:- фибрилляции предсердий;- длительной иммобилизации, серьезного хирургического вмешательства, любой операции на ногах или обширной травмы. В этих ситуациях желательно прекратить использование комбинированных пероральных контрацептивов (в случае планируемой операции, по крайней мере, за четыре недели до нее) и не возобновлять прием в течение 2 недель после окончания иммобилизации.

Следует учитывать повышенный риск тромбоэмболии в послеродовом периоде. Циркуляторные нарушения также могут отмечаться при сахарном диабете, системной красной волчанке, гемолитическом уремическом синдроме, болезни Крона, нсспецифическом язвенном колите, серповидно-клеточной анемии. Адекватное лечение этих заболеваний может уменьшить связанный с ними риск тромбоза. Биохимические параметры, которые могут указывать на предрасположенность к тромбозу включают резистентность к активированному протеину С (APC), гипергомоцистеинемию, дефицит антитромбина III, дефицит протеина С, дефицит протеина S, антифосфолипидные антитела (антитела к кардиолипину, волчаночный антикоагулянт).Следует учитывать, что риск тромбоза при беременности выше, чем при приеме комбинированных пероральных контрацептивов.ОпухолиО повышенном риске развития рака шейки матки при длительном применении комбинированных пероральных контрацептивов было сообщено в некоторых эпидемиологических исследованиях. Его связь с приемом комбинированных пероральных контрацептивов не доказана. Сохраняются противоречия относительно того, в какой степени эти случаи связаны с особенностями полового поведения и другими факторами типа вируса папилломы человека (HPV).Мета-анализ 54 эпидемиологических исследований продемонстрировал, что имеется несколько повышенный относительный риск (RR =1. 24) развития рака молочной железы, диагностированного у женщин, которые на момент исследования использовали комбинированные пероральные контрацептивы. Его связь с приемом комбинированных пероральных контрацептивов не доказана. Наблюдаемое повышение риска может быть следствием более ранней диагностики рака молочной железы у женщин, применяющих комбинированные пероральные контрацептивы.В редких случаях на фоне применения половых стероидов наблюдалось развитие опухолей печени. В случае появлении сильных болей в области живота, увеличения печени или признаков интраабдоминального кровотечения это следует учитывать при проведении дифференциального диагноза.Другие состоянияХотя небольшое повышение артериального давления было описано у многих женщин, принимающих комбинированные пероральные контрацептивы, клинически значимые повышения отмечались редко. Взаимосвязь между приемом комбинированных пероральных контрацептивов и артериальной гипертензией не установлена. Тем не менее, если во время их приема развивается стойкая артериальная гипертензия, целесообразна отмена комбинированных пероралъных контрацептивов и лечение артериальной гипертензии. Прием может быть продолжен, если с помощью гипотензивной терапии достигнуты нормальные значения артериального давления.Следующие состояния разбиваются или ухудшаются как во время беременности, так и при приеме комбинированных пероральных контрацептивов, но их связь с приемом комбинированных пероральных контрацептивов не доказана: желтуха и/или зуд, связанный с холестазом;

формирование камней в желчном пузыре; порфирия; системная красная волчанка; гемолитический уремический синдром; малая хорея (болезнь Сиденгама); герпес беременных; потеря слуха, связанная с отосклерозом.Острые или хронические нарушения функции печени могут требовать прекращения приема комбинированных пероральных контрацептивов, до тех пор, пока показатели функции печени не вернутся в норму. Рецидивирующая холестатическая желтуха, которая развивается впервые во время беременности или предыдущего приема половых стероидов, требует прекращения приема комбинированных пероральных контрацептивов.Хотя комбинированные пероральные контрацептивы оказывают влияние на резистентность тканей к инсулину и толерантность к глюкозе, обычно нет необходимости корригировать дозу сахароснижающих препаратов у больных сахарным диабетом, принимающих эти препараты. Тем не менее, эти женщины должны находиться под тщательным наблюдением врача.У женщин с гипертриглицеридемией, или семейным анамнезом ее, нельзя исключить повышение риска развития панкреатита во время приема комбинированных пероральных контрацептивов.Женщины со склонностью к хлоазмс во время приема комбинированных пероральных контрацептивов должны избегать длительного пребывания на солнце и воздействия ультрафиолетового излучения.Пели у женщин, страдающих от гирсутизма, симптомы развились недавно или значительно усилились, при проведении дифференциального диагноза следует учитывать другие причины, такие как аи дро ген продуцирующая опухоль, врожденная дисфункция коры надпочечников.Лабораторные тестыПрием комбинированных пероральных контрацептивов может влиять на результаты некоторых лабораторных тестов, включая показатели функции печени, почек, щитовидной железы, надпочечников, уровень транспортных белков в плазме, показатели углеводного обмена, параметры коагуляции и фибринолиза. Изменения обычно не выходят за границы нормальных значений.Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмамиНе наблюдалось никаких эффектов.

**Условия хранения**

В сухом месте