Инструкция по применению
Лея таблетки покрытые оболочкой 84 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки покрытые оболочкой
Страна: Испания
Производитель: Санофи
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество:
Дроспиренон+Этинилэстрадиол
Количество в упаковке: 84
Дозировка действующего вещества: 20 мкг+3 мг
Срок годности: 24.0

Действующее вещество

Дроспиренон+Этинилэстрадиол

Состав

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета, круглые, двояковыпуклые (24 шт. В блистере). 1 таб. Этинилэстрадиол 20 мкг; дроспиренон 3 мг. Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат - 68.18 мг, полакрилин калия - 4 мг, повидон К 30 - 4 мг, магния стеарат - 0.8 мг. Состав пленочной оболочки: опадрай II розовый 85 F 34048 (макрогол 3350 - 0.404 мг, титана диоксид - 0.496 мг, поливиниловый спирт - 0.8 мг, тальк - 0.296 мг, краситель железа оксид красный - 0.0036 мг, краситель железа оксид желтый - 0.0004 мг) - 2 мг. Таблетки, покрытые пленочной оболочкой (плацебо) белого цвета, круглые, двояковыпуклые (4 шт. В блистере). Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат - 73.4 мг, полакрилин калия - 1.6 мг, повидон К 30 - 4 мг, кремния диоксид коллоидный - 0.2 мг, магния стеарат - 0.8 мг. Состав пленочной оболочки: опадрай II белый 85 F 18422 (макрогол 3350 - 0.8 мг, титана диоксид - 0.5 мг, поливиниловый спирт - 0.404 мг, тальк - 0.296 мг) - 2 мг.

Форма выпуска

Таблетки покрытые оболочкой

Фармакокинетика

Дроспиренон Всасывание При пероральном приеме дроспиренон быстро и почти полностью абсорбируется. После однократного приема внутрь Cmax в плазме крови, равная около 38 нг/мл, достигается примерно через 1-2 ч. Биодоступность составляет 76-85%. Прием пищи не влияет на биодоступность дроспиренона. Распределение После перорального приема концентрация дроспиренона в плазме крови уменьшается двухфазно, с T 1/2 во второй фазе - 31 ч. Дроспиренон связывается с альбумином плазмы крови и не связывается с глобулином, связывающим половые гормоны (ГСПГ), или кортикостероид-связывающим глобулином (КСГ). Лишь 3-5% от общей концентрации вещества в плазме крови присутствует в качестве свободного стероида. Индуцированное этинилэстрадиолом повышение ГСПГ не влияет на связывание дроспиренона белками плазмы крови. Средний кажущийся Vd составляет 3.7±1.2 л/кг. Равновесная концентрация Во время циклового лечения Cssmax дроспиренона в плазме крови достигается через 8 дней приема препарата и составляет приблизительно 70 нг/мл. Отмечалось повышение концентрации дроспиренона в плазме крови примерно в 2-3 раза (за счет кумуляции), что обуславливалось соотношением T 1/2 в терминальной фазе и интервала дозирования. Дальнейшее увеличение плазменной концентрации дроспиренона отмечается между 1 и 6 циклами приема, после чего увеличения концентрации не наблюдается. Метаболизм После приема внутрь дроспиренон экстенсивно метаболизируется. Большинство метаболитов в плазме представлены кислотными формами дроспиренона. Выведение Скорость метаболического клиренса дроспиренона в плазме крови составляет 1.5±0.2 мл/мин/кг. В неизмененном виде дроспиренон экскретируется только в следовых количествах. Метаболиты дроспиренона выводятся через кишечник и почками в соотношении примерно 1.2: 1.4. T 1/2 при экскреции метаболитов составляет примерно 24 ч. Фармакокинетика в особых клинических случаях Пациентки с почечной недостаточностью. Css дроспиренона в плазме крови у женщин с почечной недостаточностью легкой степени тяжести (КК 50-80 мл/мин) были сравнимы с соответствующими показателями у женщин с нормальной функцией почек (КК > 80 мл/мин). У женщин с почечной недостаточностью средней степени тяжести (КК 30-50 мл/мин) концентрация дроспиренона в плазме крови была в среднем на 37% выше, чем у женщин с нормальной функцией почек. Лечение дроспиреноном хорошо переносилось во всех группах. Прием дроспиренона не оказывал клинически значимого влияния на концентрацию калия в плазме крови. Фармакокинетика при тяжелой почечной недостаточности не изучалась. Пациентки с печеночной недостаточностью. Дроспиренон хорошо переносится пациентками с печеночной недостаточностью легкой или средней степени тяжести (класс B по шкале Чайлд-Пью). Фармакокинетика при тяжелой печеночной недостаточности не изучалась. Этинилэстрадиол Всасывание После приема внутрь этинилэстрадиол быстро и полностью абсорбируется. Пик плазменной концентрации после

однократного приема внутрь достигается через 1-2 ч и составляет около 33 пг/мл. Абсолютная биодоступность в результате пресистемного конъюгирования и метаболизма первого пассажа составляет приблизительно 60%. Сопутствующий прием пищи снижает биодоступность этинилэстрадиола примерно у 25% обследованных, тогда как у других пациенток подобных изменений не отмечалось. Распределение Концентрация этинилэстрадиола в плазме крови снижается двухфазно; T 1/2 составляет приблизительно 24 ч. Этинилэстрадиол в значительной степени и не специфически связан с альбумином плазмы крови (примерно 98.5%) и вызывает возрастание концентраций ГСПГ в плазме крови. Средний кажущийся Vd составляет около 5 л/кг. Метаболизм Этинилэстрадиол подвергается пресистемному конъюгированию в слизистой тонкого кишечника и в печени. Этинилэстрадиол первично метаболизируется путем ароматического гидроксилирования, при этом образуются разнообразные гидроксилированные и метилированные метаболиты, представленные как в виде свободных метаболитов, так и в виде конъюгатов с глюкуроновой и серной кислотами. Этинилэстрадиол полностью метаболизируется, скорость метаболического клиренса составляет около 5 мл/мин/кг. Выведение Этинилэстрадиол практически не экскретируется в неизмененном виде. Метаболиты этинилэстрадиола выводятся через почки и кишечник в соотношении 4: 6; T 1/2 составляет примерно 1 сутки. Равновесная концентрация Состояние равновесной концентрации достигается во время второй половины цикла приема препарата, причем концентрация этинилэстрадиола в плазме крови увеличивается примерно в 1.4-2.1 раза. Доклинические данные о безопасности Доклинические данные, полученные в ходе стандартных исследований на предмет выявления токсичности при многократном приеме доз препарата, а также генотоксичности, канцерогенного потенциала и токсичности для репродуктивной системы, не указывают на наличие особого риска для человека. Тем не менее, следует помнить, что половые гормоны могут способствовать росту некоторых гормонозависимых тканей и опухолей.

Показания

контрацепция; контрацепция и лечение угревой сыпи средней тяжести (acne vulgaris); контрацепция и лечение тяжелой формы предменструального синдрома (ПМС).

Способ применения и дозы

Препарат Лея, предназначен для приема внутрь ежедневно в течение 28 дней без перерывов, приблизительно в одно и тоже время, с небольшим количеством воды, в порядке, указанном на упаковке блистера. Прием таблеток из новой упаковки начинается на следующий день после приема последней таблетки из предыдущей упаковки. Как принимать препарат Лея. Если не принимались никакие гормональные

контрацептивы в предыдущем месяце, Прием препарата Лея, 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 таблеток из новой упаковки. Кровотечение "отмены", как правило, начинается на 2-3-й день после начала приема неактивных таблеток и может еще не закончиться до начала приема таблеток из новой упаковки. При переходе с других комбинированных пероральных контрацептивов (КОК, вагинального кольца или трансдермального пластыря). Предпочтительно начинать прием препарата Лея 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 активную таблетку) или после приема последней неактивной таблетки (для препаратов, содержащих 28 таблеток в упаковке). Прием препарата Лея следует начинать в день удаления вагинального кольца или контрацептивного пластыря, но не позднее дня, когда должно быть введено новое кольцо или наклеен новый пластырь. При переходе с контрацептивов, содержащих только гестагены ("мини-пили", инъекционные формы, имплантат или внутриматочный контрацептив) Женщина может перейти с "мини-пили" на прием препарата Лея в любой день (без перерыва), с имплантата или внутриматочной терапевтической системой, высвобождающей гестаген - в день его удаления, с инъекционного контрацептива - в день, 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 Женщина может начинать прием препарата Лея с первого дня после аборта. При соблюдении этого условия женщина не нуждается в дополнительных мерах контрацепции. После родов или аборта во II триместре беременности Рекомендуется начинать прием препарата Лея на 21-28 день 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 если женщина уже жила половой жизнью, до начала приема Лея должна быть исключена беременность. Прием пропущенных таблеток Пропуск неактивных таблеток можно игнорировать. Тем не менее, их следует выбросить, чтобы случайно не продлить период приема неактивных таблеток. Следующие рекомендации относятся только к пропуску активных таблеток: если опоздание в приеме препарата составило менее 24 ч, контрацептивная защита не снижается. Женщина должна принять пропущенную таблетку как можно скорее, а следующие принимать в обычное время. если опоздание в приеме таблеток составило более 24 ч, контрацептивная защита может быть снижена. Чем больше таблеток пропущено, и чем ближе пропуск

таблеток к фазе приема неактивных таблеток, тем выше вероятность беременности. При этом можно руководствоваться следующими основными правилами: прием препарата никогда не должен быть прерван, более чем на 7 дней (рекомендуемый интервал приема неактивных таблеток составляет 4 дня); для достижения адекватного подавления гипоталамо-гипофизарно-яичниковой системы требуются 7 дней непрерывного приема таблеток. Таким образом, если опоздание в приеме активных таблеток составило более 24 ч, можно рекомендовать следующее: С 1-го по 7-й день Женщина должна принять последнюю пропущенную таблетку сразу, как только вспомнит об этом, даже если это означает прием двух таблеток одновременно. Следующие таблетки она продолжает принимать в обычное время. Кроме того, в течение последующих 7 дней необходимо дополнительно использовать барьерный метод контрацепции (например, презерватив). Если половой контакт имел место в течение 7 дней перед пропуском таблетки, следует учесть возможность наступления беременности. С 8-го по 14-й день Женщина должна принять последнюю пропущенную таблетку сразу, как только вспомнит об этом, даже если это означает прием двух таблеток одновременно. Следующие таблетки следует принимать в обычное время. При условии, что женщина принимала таблетки правильно в течение 7 дней, предшествующих первой пропущенной таблетке, нет необходимости в использовании дополнительных мер контрацепции. В противном случае, а также при пропуске двух и более таблеток необходимо дополнительно использовать барьерные методы контрацепции (например, презерватив) в течение 7 дней. С 15-го по 24-й день Риск снижения надежности неизбежен из-за приближающейся фазы приема неактивных таблеток. Женщина должна строго придерживаться одного из двух следующих вариантов. При этом, если в 7 дней, предшествующих первой пропущенной таблетке, все таблетки принимались правильно, нет необходимости использовать дополнительные контрацептивные методы. В противном случае ей необходимо использовать первую из следующих схем и дополнительно использовать барьерный метод контрацепции (например, презерватив) в течение 7 дней. 1 вариант: ж енщина 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, пока не закончатся активные таблетки в упаковке. Четыре неактивные таблетки следует выбросить и незамедлительно начинать прием таблеток из следующей упаковки. Кровотечение "отмены" маловероятно, пока не закончатся активные таблетки во второй упаковке, но могут отмечаться "мажущие" выделения и "прорывные" кровотечения во время приема таблеток. 2 вариант: женщина может также прервать прием таблеток из текущей упаковки. Затем она должна сделать перерыв не более 4 дней, включая дни пропуска таблеток, и затем начинать прием таблеток из новой упаковки. Если женщина пропускала активные таблетки, и во время приема неактивных таблеток

кровотечения "отмены" не наступило, необходимо исключить беременность. Рекомендации при желудочно-кишечных расстройствах При тяжелых желудочно-кишечных расстройствах всасывание препарата может быть неполным, поэтому следует принять дополнительные контрацептивные меры. Если в течение 4 часов после приема активной таблетки произойдет рвота, следует ориентироваться на рекомендации при пропуске таблеток. Если женщина не хочет менять свою обычную схему приема и переносить начало менструации на другой день недели, дополнительную активную таблетку следует принять из другой упаковки. Изменение дня начала менструальноподобного кровотечения Для того чтобы отсрочить начало менструальноподобного кровотечения, женщине следует продолжить прием таблеток из следующей упаковки, пропустив неактивные таблетки из текущей упаковки. Таким образом, цикл может быть продлен, по желанию, на любой срок, пока не закончатся активные таблетки из второй упаковки. На фоне приема таблеток из второй упаковки у женщины могут отмечаться "мажущие" выделения или "прорывные" маточные кровотечения. Регулярный прием препарата Лея возобновляется после окончания фазы приема неактивных таблеток. Для того чтобы перенести день начала менструальноподобного кровотечения на другой день недели, женщине следует сократить следующую фазу приема неактивных таблеток на желаемое количество дней. Чем короче интервал, тем выше риск, что у нее не будет кровотечения "отмены" и в дальнейшем будут "мажущие" кровянистые выделения и "прорывные" кровотечения во время приема второй упаковки (так же как в случае, когда она хотела бы отсрочить начало менструальноподобного кровотечения). Как отсрочить кровотечение "отмены" Чтобы отсрочить наступление менструации, женщина должна перейти к приему таблеток из новой упаковки препарата Лея, пропустив прием таблеток плацебо. Такое продление цикла можно продолжать, пока не кончатся активные таблетки второй упаковки. Во время этого продления у женщины может отмечаться "прорывное" кровотечение или кровянистые выделения. В дальнейшем следует возобновить регулярный прием препарата Лея по прошествии обычного интервала без приема таблеток, который составляет 7 дней. Чтобы перенести наступление менструации на другой день, более подходящий для привычного графика женщины, можно сократить вторую фазу приема таблеток плацебо на столько дней, сколько потребуется. Чем короче эта фаза, тем выше риск того, что кровотечение "отмены" не разовьется, и того, что появится "прорывное" кровотечение или кровянистые выделения во время приема таблеток из второй упаковки (а также при отсрочке менструации). Особые категории пациентов Дети и подростки: препарат Лея показан только после наступления менархе. Имеющиеся данные не предполагают коррекции дозы у данной группы пациенток. Пациентки пожилого возраста: не применимо. Препарат Лея не показан после наступления менопаузы. Препарат Лея противопоказан женщинам с тяжелыми заболеваниями печени до тех пор, пока

показатели функции печени не придут в норму. Препарат Лея противопоказан женщинам с тяжелой почечной недостаточностью или с острой почечной недостаточностью.

Противопоказания

Прием препарата Лея противопоказан при наличии любого из состояний, указанных ниже; если какое-либо из этих состояний возникнет впервые на фоне лечения КОК, следует немедленно прекратить их прием. 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 (в т.ч. В анамнезе); состояния, предшествующие тромбозу (в т.ч. Транзиторные ишемические атаки, стенокардия) в настоящее время или в анамнезе; наследственная или приобретенная предрасположенность к развитию венозных или артериальных тромбозов, такая как резистентность к активированному протеину С, дефицит антитромбина III, дефицит протеина С, дефицит протеина S, гипергомоцистеинемия и антифосфолипидные антитела (антитела к кардиолипину, волчаночный антикоагулянт); мигрень с очаговыми неврологическими симптомами в настоящее время или в анамнезе; множественные или выраженные факторы риска венозного или артериального тромбоза, в т.ч. Осложненные поражения клапанного аппарата сердца, фибрилляция предсердий; заболевания сосудов головного мозга или коронарных артерий; неконтролируемая артериальная гипертензия; тяжелая дислипопротеинемия, сахарный диабет с сосудистыми осложнениями, серьезное хирургическое вмешательство с длительной иммобилизацией; курение в возрасте старше 35 лет; ожирение с ИМТ более 30 кг/м 2; обширная травма; печеночная недостаточность, тяжелые заболевания печени (до нормализации показателей функции печени); опухоли печени (доброкачественные или злокачественные), в т.ч. В анамнезе; тяжелая почечная недостаточность, острая почечная недостаточность; надпочечниковая недостаточность; панкреатит, в т.ч. В анамнезе, если связан с наличием тяжелой триглицеридемии; выявленные гормонозависимые злокачественные заболевания (в т.ч. Половых органов или молочных желез) или подозрение на них; кровотечение из влагалища неуточненной этиологии; беременность или подозрение на нее; период грудного вскармливания; непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция (в состав входит лактозы моногидрат); повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата Лея. С осторожностью Если у пациентки имеются какие-либо из состояний/факторов риска, указанных ниже, следует тщательно взвесить потенциальный риск и ожидаемую пользу применения КОК, включая препарат Лея. факторы риска развития тромбоза и тромбоэмболий: курение; тромбозы (в т.ч. В

анамнезе); инфаркт миокарда или нарушение мозгового кровообращения в молодом возрасте у кого-либо из ближайших родственников; ожирение с ИМТ менее 30 кг/м 2; дислипопротеинемия; контролируемая артериальная гипертензия; мигрень без очаговой неврологической симптоматики; заболевания клапанов сердца без осложнений; нарушение сердечного ритма; другие заболевания, при которых могут отмечаться нарушения периферического кровообращения: сахарный диабет; системная красная волчанка; гемолитико-уремический синдром; болезнь Крона и язвенный колит; серповидно-клеточная анемия; а также флебит поверхностных вен; наследственный ангионевротический отек; гипертриглицеридемия; заболевания печени; заболевания, впервые возникшие или усугубившиеся во время беременности или на фоне предыдущего приема половых гормонов (например, желтуха, холестаз, холелитиаз, отосклероз с ухудшением слуха, порфирия, герпес беременных, хорея Сиденгама); послеродовый период.

Условия хранения

В сухом месте