Инструкция по применению
Марвелон Таблетки 150 мкг + 30 мкг 21 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Ирландия
Производитель: МСД ФАРМАСЬЮТИКАЛС
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество:
Дезогестрел+Этинилэстрадиол
Количество в упаковке: 21
Дозировка действующего вещества: 150 мкг+30 мкг



Действующее вещество

Дезогестрел+Этинилэстрадиол

Состав

Действующее вещество: Дезогестрел + Этинилэстрадиол (Desogestrel + Ethinylestradiol)
Концентрация действующего вещества (мг): Дезогестрел 0, 15 мг, этинилэстрадиол 0, 02 мг

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Дезогестрел, принятый перорально, быстро и полностью всасывается и затем превращается в этоногестрел. Его максимальная концентрация в плазме крови (приблизительно 2 нг/мл) достигается через 1.5 ч. Биодоступность составляет 62-81%. Этоногестрел связывается с альбумином плазмы крови и с глобулином, связывающим половые гормоны (ГСПГ). Только 2-4% от общей концентрации этоногестрела в плазме присутствуют в виде свободного стероида, 40-70% специфически связьшаются с ГСПГ. Увеличение уровня ГСПГ, вызванное этинилэстрадиолом, оказывает влияние на распределение между белками крови, приводя к увеличению ГСПГ-связанной фракции и уменьшению альбумин-связанной фракции. Кажущийся объем распределения дезогестрела составляет 1.5 л/кг.Этоногестрел полностью метаболизируется по известным путям метаболизма стероидных гормонов; скорость метаболического выведения из плазмы крови составляет 2 мл/мин/кг. Не обнаружено взаимодействия этоногестрела с одновременно принимаемым этинилэстрадиолом. Концентрация этоногестрела в плазме крови уменьшается в 2 стадии. Заключительная стадия характеризуется периодом полувыведения (Т1/2), составляющим около 30 ч. Дезогесгрел и его метаболиты выводятся с мочой и желчью в соотношении примерно 6:4.На фармакокинетику этоногестрела оказывает влияние ГСПГ, уровень которого возрестает под действием этинилэстадиола в 3 раза. При ежедневном приеме концентрация этоногестрела в плазме крови увеличивается в 2-3 раза, достигая постоянного уровня во второй половине цикла.Этинилэстрадиол после перорального приема быстро и полностью всасывается. Его максимальная концентрация в плазме крови (около 80 пг/мл) достигается в течение 1-2 ч после приема. Абсолютная биодоступность (результат пресистемного метаболизма) составляет около 60%. Этинилэстрадиол неспецифически связываегся с альбумином плазмы крови практически полностью (98.5%), способствует увеличению концентрации ГСПГ. Кажущийся объем распределения этинилэстрадиола составляет 5 л/кг. Этинилэстрадиол подвергается пресистемному метаболизму как в слизистой тонкой кишки, так и в печени. Этинилэстрадиол первоначально метаболизируется в ходе ароматического гидроксилирования с образованием разнообразных гидроксилированных и метилированньгх метаболитов, которые присутствуют как в свободном состоянии, так и в виде конъюгатов с глюкуронидами и сульфатами. Скорость метаболического выведения этинилэстрадиола из плазмы крови составляет около 5 мл/мин/кг.Концентрация этоногестрела в плазме крови уменьшается в 2 стадии. Заключительная стадия характеризуется Т1/2 около 24 ч. В неизменном виде препарат не выводится, метаболиты этинилэстрадиола экскретируются с мочой и желчью в соотношении 4:6. Т1/2 метаболитов составляет около сут.

Показания

Контрацепция.

Способ применения и дозы

Таблетки следует принимать внутрь в порядке, указанном на упаковке, каждый день приблизительно в одно и то же время, запивая небольшим количеством воды, если необходимо. Принимать по 1 таблетке в день в течение 21 дня. Прием таблеток из следующей упаковки следует начинать через 7 дней после окончания предыдущей. В течение этих 7 дней происходит менструальноподобное кровотечение. Обычно оно начинается на 2-3 день после приема последней таблетки и может не прекратиться до начала приема следующей упаковки.

Противопоказания

Препарат Мерсилон, как и другие комбинированные пероральные контрацептивы, нельзя принимать при наличии любого из заболеваний (состояний), перечисленных ниже. Если любое из них возникает на фоне приема препарата, следует немедленно прекратить его прием.Гиперчувствительность к активным веществам или к любому вспомогательному веществу препарата Мерсилон.Наличие в данный момент или в анамнезе венозного тромбоза (в т.ч. тромбоз глубоких вен голени, тромбоэмболия легочной артерии).Наличие в данный момент или в анамнезе артериального тромбоза (в т.ч. инфаркт миокарда, инсульт) или предвестников тромбоза (в.т.ч. транзиторная ишемическая атака, стенокардия).Выявленная предрасположенность к венозному или артериальному тромбозу, включая резистентность к активированному протеину С, гипергомоцистеинемия, дефицит антитромбина III, дефицит протеина С, дефицит протеина S, антифосфолипидные антитела (антитела к кардиолипину, волчаночный антикоагулянт).Мигрень с очаговой неврологической симптоматикой в анамнезе. Сахарный диабет с поражением сосудов.Наличие тяжелых или множественных факторов риска венозного или артериального тромбоза (в т.ч. артериальная гипертензия с АД 160/100 мм.рт.ст. и выше).Панкреатит (в т.ч. в анамнезе), сопровождающийся выраженной гипертриглицеридемиейТяжелые заболевания печени (до нормализации показателей функции печени), в т.ч. в анамнезе.Опухоли печени (доброкачественные и злокачественные), в т.ч. в анамнезе.Гормонозависимые злокачественные новообразования половых органов или молочных желез (в т.ч. подозреваемые).Кровотечение из влагалища неясной этиологии.Курение в возрасте старше 35 лет (более 15 сигарет в день).Беременность (в т.ч. предполагаемая).Период лактации.Непереносимость лактозы, лактазная недостаточность, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Применение при беременности и кормлении грудью

Применение препарата Марвелон при беременности противопоказано. В случае возникновения беременности на фоне применения Марвелона следует прекратить прием препарата.Марвелон может влиять на лактацию, т.к. КПК снижают количество и изменяют состав грудного молока. Поэтому Марвелон не рекомендуется применять до тех пор, пока кормящая мать полностью не прекратит грудное вскармливание. Небольшое количество контрацептивных стероидов и/или продукты их обмена могут выделяться с грудным молоком.

Побочные действия

Тромбоз или тромбоэмболия (в т.ч. инфаркт миокарда, инсульт, тромбоз глубоких вен, тромбоэмболия легочной артерии), тромбоэмболия печеночных, брыжеечных, почечных артерий и вен, артерий сетчатки.Повышение артериального давления. Гормонозависимые опухоли (опухоли печени, рак молочной железы).Хлоазма (особенно в случае наличия хлоазмы в анамнезе при беременности).Ациклические кровянистые выделения чаще в первые месяцы приема.Аллергические реакции. Возможные побочные эффекты, которые отмечались при приеме препарата Мерсилон или других КОК, приведены в таблице ниже.Системно-органный класс Часто (≥ 1/100) Нечасто (≥1/1000 – <1/100) Редко (<1/1000)Нарушения со стороны иммунной системы ГиперчувствительностьНарушения обмена веществ и питания Увеличение массы тела Задержка жидкости Снижение массы телаНарушения со стороны психики Депрессия, смена настроения Снижение либидо Повышение либидоНарушения со стороны нервной системы Головная боль Мигрень Нарушения со стороны органа зрения Непереносимость контактных линзЖелудочно-кишечные нарушения Тошнота, боль в животе Рвота, боль в животе Нарушение со стороны кожи и подкожных тканей Кожная сыпь, крапивница Узловатая эритема, многоформная эритемаНарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез Болезненность молочных желез, увеличение молочных желез Гипертрофия молочных желез Выделения из влагалища, выделения из молочных желез

Передозировка

Симптомы: возможны тошнота, рвота, у молодых девушек - кровянистые выделения из влагалища. Каких-либо серьезных осложнений при передозировке препарата Марвелон не наблюдалось.Лечение: проведение симптоматической терапии. Антидотов не существует.

Взаимодействие с другими препаратами

Взаимодействие между пероральными контрацептивами и другими лекарственными средствами может привести к ациклическим кровотечениям и/или снижению эффективности контрацептивов. В литературе описано следующее взаимодействие. Печеночный метаболизм: взаимодействие может возникать с индукторами микросомальных ферментов печени, что может привести к увеличению клиренса половых гормонов (например, фенитоин, барбитураты, примидон, карбамазепин, рифампицин, рифабутин; и возможно также окскарбазепин, топирамат, фелбамат, ритонавир, гризеофульвин и препараты, содержащие зверобой продырявленный). Влияние па кишечно-печеночную циркуляцию: согласно некоторым киническим данным, кишечно-печеночная циркуляция эстрогенов может снижаться при одновременном применении определенных антибиотиков, которые способны уменьшать концентрациию этинилэстрадиола в плазме (например, пенициллины, тетрациклины).Совместное применение аторвастатина и некоторых пероральных контрацептивов, содержащих этинилэстрадиол, увеличивает AUC этинилэстрадиола приблизительно на 20%.Аскорбиновая кислота может повышать концентрацию этинилэстрадиола в плазме, что возможно обусловлено ингибированием конъюгации. Марвелон уменьшает эффективность непрямых антикоагулянтов, анксиолитиков (диазепам), трициклических антидепрессантов, теофиллина, кофеина, гипогликемических препаратов, клофибрата и глюкокортикоидов.Женщинам, которые принимают любой из вышеупомянутых препаратов, следует временно использовать дополнительно метод барьерной контрацепции или выбрать другой метод контрацепции. При одновременном применении индукторов микросомальных ферментов барьерный метод контрацепции следует применять на протяжении всего курса лечения и в течение 28 дней после прекращения лечения. Во время приема антибиотиков (за исключением рифампицина и гризеофульвина) необходимо использовать барьерный метод контрацепции на протяжении всего курса лечения и в течение 7 дней после окончания терапии. Если период, в течение которого используется барьерный метод контрацепции, продолжается и после окончания таблеток в упаковке КПК, то следующую упаковку препарата необходимо начинать без обычного интервала в приеме.Пероральные контрацептивы могут влиять на метаболизм других лекарственных средств и соответственно изменять их концентрации в плазме и в тканях (например, циклоспорин, салициловая кислота, морфин).При сопутствующем применении других лекарственных препаратов для определения возможного взаимодействия необходимо пользоваться инструкцией по медицинскому применению этих лекарственных препаратов.

Особые указания

При наличии любых из перечисленных ниже состояний или факторов риска следует тщательно взвесить преимущества и возможный риск приема препарата Марвелон. Этот вопрос следует обсудить с пациенткой еще до начала приема препарата. В случае обострения заболеваний, ухудшения состояния или появления первых симптомов этих состояний или факторов риска пациентке следует немедленно обратиться к врачу. Вопрос об отмене препарата врач решает индивидуально. Сосудистые заболеванияВ ходе эпидемиологических исследований было установлено, что, возможно, существует связь между применением препарата Марвелон и увеличением риска артериальных и венозных тромботических и тромбоэмболических заболеваний, таких как инфаркт миокарда, инсульт, тромбоз глубоких вен и тромбоэмболия легочной артерии. Данные заболевания наблюдаются крайне редко. Применение любого КПК связано с повышенным риском венозной тромбоэмболии (ВТЭ), проявляющейся как тромбоз глубоких вен и/или тромбоэмболия легочной артерии, иногда с фатальными последствиями. Риск выше в первый год приема, чем у женщин, принимающих КПК более 1 года.Некоторые эпидемиологические исследования показывают, что женщины, которые принимали низкодозированные КПК, содержащие прогестагены III поколения, включая дезогестрел, имеют повышенный риск ВТЭ по сравнению с теми женщинами, которые принимали низкодозированные КПК, содержащие прогестаген левоноргестрел.Крайне редко тромбоз возникает в других кровеносных сосудах (например, в венах и артериях печени, брыжейки, почек, мозга или сетчатки). Не существует единой точки зрения, является ли этот тромбоз следствием применения КПК.Увеличение частоты и интенсивности мигреней при приеме препарата Марвелон (что может являться признаком цереброваскулярных нарушений) может служить основанием для немедленной отмены препарата.ОпухолиНаиболее важным фактором риска развития рака шейки матки является персистенция вируса папилломы человека (ВПЧ-инфекция). Некоторые эпидемиологические исследования отмечают увеличение риска рака шейки матки у женщин, длительно получающих Марвелон, однако до настоящего времени существуют противоречия относительно степени влияния на эти данные смешения различных факторов, таких как, скрининговые обследования шейки матки и сексуальное поведение, включая использование барьерных методов контрацепции.Имеются данные, что существует небольшое увеличение относительного риска (1.24) развития рака молочной железы у женщин, применяющих КПК. Повышенный риск постепенно уменьшается в течение 10 лет после отмены КОК. Т.к. рак молочной железы у женщин до 40 лет встречается довольно редко, прирост вероятности развития рака молочной железы у женщин, получающих КПК в настоящее время или недавно отказавшихся от их использования, невелик относительно исходной вероятности развития рака. В этих исследованиях не приводятся данные по этиологии рака. Увеличение риска рака молочной железы

может быть объяснено как тем, что у женщин, получающих КПК, диагноз рака молочной железы устанавливается в более ранние сроки, так и биологическими эффектами КПК, или сочетанием обоих этих факторов.Существует тенденция, согласно которой у женщин, когда-либо принимавших КПК, рак молочной железы клинически менее запущен, чем у женщин, никогда не принимавших КПК.Крайне редко при использовании препарата Марвелон наблюдались случаи развития доброкачественных, и еще более редко - злокачественных опухолей печени. В отдельных случаях эти опухоли приводили к представляющим угрозу для жизни внутрибрюшным кровотечениям. Врачу следует учитывать возможность наличия опухоли печени при дифференциальной диагностике заболеваний у женщины, получающей Марвелон, если симптомы включают в себя острую боль в верхней части живота, увеличение печени или признаки внутрибрюшного кровотечения.Другие заболеванияЕсли у женщины или членов ее семьи диагностирована гипертриглицеридемия, то возможно увеличение риска панкреатита при приеме препарата Марвелон.Если у женщины, получающей Марвелон, развивается стойкая клинически зачимая артериальная гипертензия, врачу следует отменить Марвелон и назначить лечение артериальной гипертензии. В тех случаях, когда с помощью антигипертензивной терапии удается достичь нормальных значений АД, врач может счесть возможным для пациентки возобновление приема препарата.Имеются сообщения, что желтуха и/или зуд, вызванные холестазом; образование камней в желчном пузыре, порфирия, системная красная волчанка, гемолитико-уремический синдром, хорея Сиденгама (малая хорея), герпес беременных, потеря слуха вследствие отосклероза, (наследственный) ангионевротический отек развиваются или усугубляютсякак при беременности, так и при приеме препарата Марвелон, однако доказательства в отношении приема препарата Марвелон, являются неубедительными. Острые или хронические нарушения функции печени могут служить основанием для отмены препарата Марвелон до тех пор, пока показатели функции печени не нормализуются. Рецидив холестатической желтухи, наблюдавшийся ранее при беременности или при применении препаратов половых стероидов, требует отмены препарата Марвелон.Хотя Марвелон может влиять на толерантность периферических тканей к инсулину и к глюкозе, нет доказательств того, что больным сахарным диабетом необходимо изменять терапевтическую схему приема низкодозированных КПК(содержащих менее 50 мкг этинилэстрадиола). В любом случае во время приема препарата Марвелон больным сахарным диабетом необходим тщательный медицинский контроль.Имеются данные о наличии связи между приемом препарата Марвелон и болезнью Крона и язвенными колитами.Иногда при приеме препарата Марвелон может наблюдаться пигментация кожи лица (хлоазма), особенно если она была ранее при беременности. Женщинам с предрасположенностью к хлоазме следует избегать прямых солнечных лучей и УФ-облучения из других источников при

приеме препарата Марвелон.Медицинские осмотры/консультацииПеред началом или возобновлением приема препарата Марвелон врач должен собрать подробный медицинский анамнез и провести тщательное обследование, учитывая противопоказания и предостережения. Данную процедуру следует повторять периодически во время приема препарата Марвелон. Периодические медицинские обследования важны потому, что заболевания, являющиеся противопоказаниями к приему препарата Марвелон (например, транзиторные приступы ИБС) или факторы риска (например, наличие венозного или артериального тромбоза в семейном анамнезе) могут впервые проявиться на фоне применения препарата Марвелон. Частота проведения и перечень обследований должны быть основаны на общепринятой практике и подобраны индивидуально для каждой женщины (но не менее 1 раза в 6 месяцев). В любом случае особое внимание следует уделять измерению АД, исследованию молочных желез, органов брюшной полости и малого таза, включая цитологическое исследование шейки матки.Следует сообщить женщине, что пероральные контрацептивы не защищают от ВИЧ (СПИД) и других инфекций, передающихся половым путем.Снижение эффективностиЭффективность препарата Марвелон может уменьшаться в случае пропуска приема препарата, желудочно-кишечных расстройств или при сопутствующем приеме некоторых лекарственных препаратов.Нерегулярные кровянистые выделенияПри приеме препарата Марвелон, особенно в первые месяцы использования, могут возникать нерегулярные мажущие или обильные кровянистые выделения. Поэтому оценку нерегулярного кровотечения стоит проводить только после окончания адаптационного периода, длительностью в 3 месяца.Если нерегулярные кровотечения сохраняются или появляются после предыдущих регулярных циклов, следует учесть возможные негормональные причины нарушения цикла и провести соответствующие исследования, для исключения злокачественных новообразований или беременности. Эти меры могут включать в себя диагностическое выскабливание.У некоторых женщин может отсутствовать менструальноподобное кровотечение в перерыве между приемом препарата. Если прием препарата Марвелон проводился согласно приведенным выше рекомендациям, вероятность беременности невелика. В противном случае, или если кровотечение отсутствует 2 раза подряд, следует исключить возможность беременности. Лабораторные исследованияПероральные контрацептивы могут влиять на результаты некоторых лабораторных исследований, включая биохимические показатели функции печени, щитовидной железы, надпочечников и почек, содержание транспортных белков в плазме, например, кортикостероид-связывающий глобулин и фракции липидов/липопротеинов, параметры углеводного обмена, параметры коагуляции и фибринолиза. Обычно эти изменения находятся в пределах нормальных значений лабораторных показателей.ЛактозаЕжедневное количество лактозы (<80 мг), поступающее в организм женщины при приеме препарата, таково, что у женщин с

непереносимостью лактозы маловероятно возникновение осложнений.Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмамиВлияние препарата Марвелон на способность к вождению автотранспорта и работе с механизмами не отмечено.