Инструкция по применению
Модэлль Пьюр Таблетки 35 мкг+ 2 мг 21 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Германия
Производитель: TEBA
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Ципротерон+Этинилэстрадиол
Количество в упаковке: 21
Дозировка действующего вещества: 2 мг+ 0,035 мг
Срок годности: 36.0

Действующее вещество

Ципротерон+Этинилэстрадиол

Состав

В 1 таблетке: этинилэстрадиол микронизированный 35 мкг; ципротерона ацетат микронизированный 2 мг.Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат - 29.115 мг, крахмал кукурузный - 20 мг, повидон К25 - 2.1 мг, тальк - 1.65 мг, магния стеарат - 100 мкг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Ципротерона ацетат.ВсасываниеПолностью всасывается после приема внутрь. Cmax в сыворотке крови достигается через 1.6 ч после приема 1 таб. препарата МОДЭЛЛЬ ПЬЮР и составляет 15 нг/мл. Биодоступность - 88%.РаспределениеПрактически 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). Css создается примерно через 16 дней после начала лечения.МетаболизмМетаболизируется в печени посредством различных реакций, в т.ч. гидроксилирования и конъюгации. Основной метаболит - 15-гидроксиципротерон.ВыведениеПериод полувыведения (T1/2) из плазмы двухфазный, T1/2 составляет 0.8 ч и 2.3 сут соответственно для первой и второй фазы. Общий плазменный клиренс составляет 3.6 мл/мин/кг. Основная часть введенной дозы выводится почками в виде метаболитов, оставшаяся часть - с желчью в неизмененном виде. T1/2 составляет 1.9 сут.Этинилэстрадиол.ВсасываниеПосле приема внутрь этинилэстрадиол быстро и полностью всасывается. Cmax 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.РаспределениеКажущийся Vd составляет 5 л/кг. Css создается через 3-4 дня после начала лечения.ВыведениеПериод полувыведения (T1/2) из плазмы двухфазный, T1/2 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, T1/2 составляет около 1 дня.

Показания

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

Способ применения и дозы

Препарат принимают внутрь, по 1 таб./сут, ежедневно в одно и то же время, предпочтительнее после завтрака или ужина. Таблетку следует проглатывать целиком, не разжевывая и запивая небольшим количеством жидкости.Прием препарата МОДЭЛЛЬ ПЬЮР начинают в 1-й день менструального цикла (т.е. в 1-й день менструального кровотечения), используя таблетку соответствующего дня недели из календарной упаковки.Ежедневный прием препарата осуществляют, используя таблетки из календарной упаковки последовательно по направлению нанесенной на

фольгу стрелки, пока не будут приняты все таблетки. После окончания приема 21 таблетки из календарной упаковки делается перерыв в приеме препарата продолжительностью 7 дней, во время которого происходит менструальноподобное кровотечение.Через 28 дней от начала приема препарата (21 день приема и 7 дней перерыва), т.е. в тот же день недели, что и в начале курса, продолжают прием препарата из следующей упаковки.При переходе с 21-дневных комбинированных пероральных контрацептивов (КПК) прием препарата МОДЭЛЛЬ ПЬЮР следует начинать на следующий день после приема последней таблетки предыдущего препарата, но ни в коем случае не позднее следующего дня после обычного 7-дневного перерыва в приеме. Далее по описанной выше схеме. Применение дополнительных средств контрацепции не требуется.При переходе с 28-дневных КПК прием препарата МОДЭЛЛЬ ПЬЮР следует начать на следующий день после приема последней активной таблетки. Далее по описанной выше схеме. Применение дополнительных средств контрацепции не требуется.При переходе с контрацептивов, содержащих только гестагены (мини-пили), препарат МОДЭЛЛЬ ПЬЮР следует начать применять без перерыва. Далее по описанной выше схеме. Применение дополнительных средств контрацепции не требуется.При использовании инъекционных форм контрацептивов препарат МОДЭЛЛЬ ПЬЮР начинают принимать со дня, когда должна быть сделана следующая инъекция. При переходе с имплантата - в день его удаления. Во всех случаях необходимо использовать дополнительно барьерный метод контрацепции (презерватив) в течение первых 7 дней приема таблеток.После аборта в I триместре беременности женщина может начать прием препарата немедленно. В этом случае женщина не нуждается в дополнительных методах контрацепции.После родов или аборта во II триместре беременности прием препарата следует начинать на 21-28-й день. Если прием начат позднее, необходимо использовать дополнительно барьерный метод контрацепции (презерватив) в течение первых 7 дней приема таблеток. Если женщина жила половой жизнью в период между родами или абортом и началом приема препарата МОДЭЛЛЬ ПЬЮР, то сначала следует исключить беременность или необходимо дождаться первой менструации. Пропущенную таблетку следует принять как можно скорее, следующая таблетка принимается в обычное время. При опоздании менее 12 ч надежность контрацепции не снижается. Если опоздание в приеме таблетки составило более 12 ч, надежность контрацепции может быть снижена.Следует учитывать, что прием таблетки никогда не должен быть прерван более чем на 7 дней, и что 7 дней непрерывного приема таблетки требуется для достижения адекватного подавления функции гипоталамо-гипофизарно-яичниковой системы.Если опоздание в приеме таблетки составило более 12 ч (интервал с момента приема последней таблетки больше 36 ч) во время 1-й и 2-й недели приема препарата, то женщине следует принять последнюю пропущенную таблетку как можно скорее, как только вспомнит (даже если это

означает прием двух таблеток одновременно). Следующая таблетка принимается в обычное время. Дополнительно следует использовать барьерный метод контрацепции (презерватив) в течение следующих 7 дней.Если опоздание в приеме таблетки составило более 12 ч (интервал с момента приема последней таблетки больше 36 ч) во время 3-й недели приема препарата, то женщине следует принять пропущенную таблетку как можно скорее, как только вспомнит (даже если это означает прием двух таблеток одновременно). Следующая таблетка принимается в обычное время. Кроме того, прием таблетки из новой упаковки должен быть начат, как только закончится текущая упаковка, т.е. без 7-дневного перерыва. Дополнительно следует использовать барьерный метод контрацепции (презерватив) в течение следующих 7 дней. Вероятнее всего, что у женщины не возникнет кровотечение отмены до конца второй упаковки, но могут наблюдаться мажущие кровянистые выделения или прорывное маточное кровотечение в дни приема таблеток.При пропуске приема 3 и более таблеток следует обратиться к лечащему врачу.Если у женщины была рвота или диарея в пределах от 3 до 4 ч после приема препарата МОДЭЛЛЬ ПЬЮР, абсорбция активных веществ может быть неполной. В этом случае необходимо ориентироваться на рекомендации при пропуске таблетки. Если женщина не хочет изменять обычный режим приема препарата, следует принять при необходимости дополнительную таблетку (или несколько таблеток) из другой упаковки.Для того чтобы отсрочить начало менструации, женщине следует 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 выделения или прорывные маточные кровотечения. Возобновить прием препарата МОДЭЛЛЬ ПЬЮР из новой упаковки следует после обычного 7-дневного перерыва.Для того чтобы перенести день начала менструации на другой день недели, женщине следует укоротить ближайший перерыв в приеме таблеток на столько дней, на сколько она хочет. Чем короче интервал, тем выше риск, что не возникнет кровотечение отмены, и в дальнейшем будут отмечаться мажущие кровянистые выделения и прорывные кровотечения во время приема второй упаковки (так же, как в случае, когда она хотела бы отсрочить начало менструации). При лечении гиперандрогенных состояний длительность приема определяется тяжестью заболевания. После исчезновения симптомов рекомендуется принимать препарат МОДЭЛЛЬ ПЬЮР, по крайней мере, еще 3-4 мес. В случае появления рецидива через несколько недель или месяцев после завершения курса можно провести повторную терапию препаратом МОДЭЛЛЬ ПЬЮР.

Противопоказания

Тромбозы (венозные и артериальные) и тромбоэмболии в настоящее время или в анамнезе (в т.ч. тромбоз глубоких вен, тромбоэмболия легочной артерии), ИБС, инсульт;— состояния, предшествующие тромбозу (в т.ч. транзиторные ишемические атаки, стенокардия) в настоящее время или в анамнезе;— осложненные поражения клапанного аппарата сердца (легочная гипертензия, фибрилляция предсердий, подострый бактериальный эндокардит в анамнезе);— неконтролируемая артериальная гипертензия (систолическое АД выше 160 мм рт.ст. или диастолическое АД выше 100 мм рт.ст.);— серьезное хирургическое вмешательство с длительной иммобилизацией;— сахарный диабет с сосудистыми осложнениями;— множественные или выраженные факторы риска венозного или артериального тромбоза, в т.ч. заболевания сосудов головного мозга или коронарных артерий, артериальная гипертензия, немолодой возраст;— печеночная недостаточность и тяжелые заболевания печени (до нормализации печеночных проб);— активный вирусный гепатит, цирроз печени в стадии декомпенсации;— идиопатическая желтуха или зуд во время бывшей беременности;— врожденные гипербилирубинемии (синдромы Жильбера, Дубина-Джонсона и Ротора);— 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. рак молочной железы и эндометрия) или подозрение на них;— кровотечение из влагалища неясного генеза;— серповидно-клеточная анемия;— отосклероз с ухудшением при беременности;— герпес в период беременности в анамнезе;— курение в возрасте старше 35 лет;— беременность;Применение препарата противопоказано при печеночной недостаточности и тяжелых заболеваниях печени (до нормализации печеночных проб), активном вирусном гепатите, циррозе печени в стадии декомпенсации, опухолях печени (доброкачественные или злокачественные) в настоящее время или в анамнезе.— период лактации;— повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата.

Применение при беременности и кормлении грудью

Применение препарата противопоказано при беременности и в период лактации.

Побочные действия

Все женщины, принимающие КПК, подвержены повышенному риску тромбозов и тромбоэмболий, некоторому повышению риска возникновения и ухудшения течения других заболеваний. При приеме КПК могут отмечаться нерегулярные (ациклические) кровотечения из влагалища (мажущие кровянистые выделения или прорывные кровотечения), особенно в течение первых месяцев применения.Определение частоты нежелательных реакций: часто (больше1/100 и меньше1/10); нечасто (больше1/1000 и меньше1/100); редко (больше1/10 000 и меньше1/1000).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.Прочие: часто - увеличение массы тела; нечасто - задержка жидкости в организме, сыпь, крапивница; редко - аллергические реакции, узловатая эритема, многоформная эритема, снижение веса, ухудшение переносимости контактных линз, при длительном применении - хлоазма.

Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота, кровотечение при отмене препарата.Лечение: проведение симптоматической терапии; специфического антидота нет.

Взаимодействие с другими препаратами

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. 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.КПК 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 препаратов.

Особые указания

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.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 КПК в каждом конкретном 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 КПК. 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 КПК;- ожирения (ИМТ больше 30 кг/м2);- дислипопротеинемии; меньшеbrбольше 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 КПК (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 КПК (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 КПК, 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 КПК и раком молочной железы не доказана. Имеется несколько повышенный относительный

риск развития рака молочной железы, диагностированного у женщин, принимающих КПК 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 КПК. У женщин, когда-либо использовавших КПК, выявляются более ранние стадии рака молочной железы иклинически он менее выражен, чем у женщин, никогда не применявших КПК.В единичных случаях на фоне применения КПК 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 КПК.Другие состояния:У женщин с гипертриглицеридемией (или наличия этого состояния в семейном анамнезе) возможно повышение риска развития панкреатита во время применения КПК.Несмотря на то, что небольшое повышение АД было описано у многих женщин, принимающих КПК, клинически значимое повышение АД отмечалось редко. Тем не менее, если во время применения КПК развивается стойкое, клинически значимое повышение АД следует отменить эти препараты и начать лечение артериальной гипертензии. Прием КПК 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 КПК, но их связь с приемом КПК 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 КПК.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 КПК 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 КПК.Хотя КПК могут оказывать влияние на резистентность к инсулину и толерантность к глюкозе, нет необходимости изменения терапевтического режима у пациентов с сахарным диабетом, применяющих низкодозированные КПК (меньше0.05 мг этинилэстрадиола). Тем не менее, женщин с сахарным диабетом следует тщательно наблюдать во время применения КПК.Иногда может развиваться хлоазма, особенно у женщин с наличием в анамнезе хлоазмы беременных. Женщинам со склонностью к хлоазме во время применения КПК следует избегать

длительного пребывания на солнце и воздействия ультрафиолетового 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 КПК 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 КПК 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 КПК принимались

согласно рекомендациям, маловероятно, что женщина беременна. Тем не менее, при нерегулярном применении КПК и отсутствии двух подряд кровотечений отмены, прием препарата не может быть продолжен до исключения беременности.

Условия хранения

Беречь от детей