Инструкция по применению
Модэлль Про Таблетки 63 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Оман
Производитель: ТЕВА
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Дроспиренон+Этинилэстрадиол
Количество в упаковке: 63
Дозировка действующего вещества: 3 мг+ 0,03 мг
Срок годности: 48.0



Описание

МОДЭЛЛЬ ПРО – это современный оральный контрацептив, который способствует восстановлению репродуктивного здоровья и защищает от нежелательной беременности, давая женщине возможность уверенно смотреть в будущее и наслаждаться отношениями с любимым мужчиной.

Действующее вещество

Дроспиренон+Этинилэстрадиол

Состав

дроспиренон 3 мг этинилэстрадиол 0.03 мг Вспомогательные вещества (ядро): лактозы моногидрат - 43.37* мг, крахмал кукурузный - 12.8 мг, крахмал прежелатинизированный - 15.4 мг, повидон К25 - 3.4 мг, кроскармеллоза натрия - 1.6 мг, магния стеарат - 0.4 мг. Вспомогательные вещества (оболочка): опадрай желтый 03В38204 - 2 мг (гипромеллоза 6сР - 62.5%, титана диоксид - 29.5%, макрогол 400 - 6.25%, краситель железа оксид желтый - 1.75%). * количество лактозы моногидрата может варьироваться в зависимости от чистоты субстанции активных веществ.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Дроспиренон Всасывание После приема внутрь дроспиренон быстро и почти полностью абсорбируется из ЖКТ. После однократного приема препарата Cmax дроспиренона в плазме крови достигается через 1-2 ч и составляет 37 нг/мл. Биодоступность дроспиренона составляет 76-85%. Прием пищи не влияет на его биодоступность. Распределение Дроспиренон связывается с сывороточным альбумином и не связывается с глобулином, связывающим половые стероиды (ГСПГ) или кортикостероид-связывающим глобулином (КСГ). Индуцированное эстрадиолом повышение ГСПГ не влияет на связывание дроспиренона с белками плазмы. Во время цикла приема препарата Css дроспиренона достигается во второй половине цикла. Дальнейшее увеличение концентрации отмечается приблизительно через 1-6 циклов приема препарата, последующего увеличения концентрации не наблюдается. Метаболизм После приема внутрь дроспиренон полностью метаболизируется. Большинство метаболитов в плазме представлены кислотными формами дроспиренона, которые образуются без участия изоферментов системы цитохрома P450. Выведение Выводится в виде метаболитов через кишечник и почками в соотношении примерно 1.2:1.4. T1/2 метаболитов составляет примерно 40 ч. Фармакокинетика у особых групп пациентов Почечная недостаточность. Css дроспиренона в плазме крови у женщин с почечной недостаточностью легкой степени тяжести (КК 50-80 мл/мин) сопоставима с таковой у женщин с нормальной функцией почек. У женщин с почечной недостаточностью средней степени тяжести (КК 30-50 мл /мин) концентрация дроспиренона в плазме крови в среднем на 37% выше, чем у женщин с нормальной функцией почек. Нарушение функции печени. У женщин с умеренным нарушением функции печени (класс В по шкале Чайлд-Пью) AUC сопоставима с соответствующим показателем у здоровых женщин с близкими значениями Cmax в фазах абсорбции и распределения. T1/2 дроспиренона у больных с умеренным нарушением функции печени в 1.8 раз выше, чем у здоровых добровольцев с сохранной функцией печени. У больных с умеренным нарушением функции печени отмечено снижение клиренса дроспиренона примерно на 50% по сравнению с женщинами с сохранной функцией печени, при этом не отмечено различий в концентрации калия в плазме крови в изучаемых группах. Не отмечено изменения концентрации калия даже в случае сочетания факторов, предрасполагающих к его повышению (сопутствующий сахарный диабет или лечение спиронолактоном). Этинилэстрадиол Всасывание После приема препарата внутрь этинилэстрадиол быстро и полностью абсорбируется из ЖКТ. Cmax в плазме крови достигается через 1-2 ч и составляет 54-100 пг/мл. Этинилэстрадиол подвергается эффекту "первого прохождения" через печень, в результате чего его биодоступность при приеме внутрь составляет в среднем 60%. Распределение Связывание с белками плазмы крови (с альбумином) - около 98%. Этинилэстрадиол индуцирует синтез ГСПГ. Уменьшение концентрации этинилэстрадиола в плазме крови носит двухфазный

характер. Css устанавливается в течение второй половины первого цикла приема препарата. Метаболизм Этинилэстрадиол подвергается пресистемной конъюгации в слизистой оболочке тонкой кишки и в печени. Основной путь метаболизма - ароматическое гидроксилирование. Выведение Этинилэстрадиол выводится в виде метаболитов почками и через кишечник в соотношении примерно 4:6. T1/2 метаболитов около 24 ч.

Показания

контрацепция

Способ применения и дозы

Препарат принимают внутрь. Таблетки следует принимать по порядку, указанному на упаковке, каждый день примерно в одно и то же время, запивая небольшим количеством воды. Следует принимать по 1 таб. непрерывно в течение 21 дня. Прием таблеток из следующей упаковки начинается после 7-дневного перерыва, во время которого обычно наблюдается менструальноподобное кровотечение (кровотечение отмены). Как правило, оно начинается на 2-3 день после приема последней таблетки и может не закончиться до начала приема таблеток из новой упаковки. Начало приема препарата МОДЭЛЛЬ® ПРО При отсутствии приема каких-либо гормональных контрацептивов в предыдущем месяце применение препарата МОДЭЛЛЬ® ПРО следует начинать в 1-й день менструального цикла (т.е. в 1-й день менструального кровотечения). Допускается начало приема на 2-5-й день менструального цикла, но в этом случае рекомендуется дополнительно использовать барьерный метод контрацепции в течение первых 7 дней приема таблеток из первой упаковки. Переход с других комбинированных гормональных контрацептивных препаратов (КОК, вагинального кольца или контрацептивного пластыря) Предпочтительно начать прием препарата МОДЭЛЛЬ® ПРО на следующий день после приема последней таблетки из предыдущей упаковки, но ни в коем случае не позднее следующего дня после обычного 7-дневного перерыва. Прием препарата МОДЭЛЛЬ® ПРО следует начинать в день удаления вагинального кольца или пластыря, но не позднее дня, когда должно быть введено новое кольцо или наклеен новый пластырь. Переход с контрацептивов, содержащих только гестагены ("мини-пили", инъекционные формы, имплантат или внутриматочные системы (ВМС) с контролируемым высвобождением гестагена) Можно перейти с "мини-пили" на прием препарата МОДЭЛЛЬ® ПРО в любой день (без перерыва), с имплантата или ВМС - в день их 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 можно начать прием препарата немедленно - в день аборта. При соблюдении этого условия женщина не нуждается в дополнительных методах контрацепции. После родов или аборта во II триместре беременности Рекомендуется начинать прием препарата 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. Если половой контакт имел место, то до начала приема препарата МОДЭЛЛЬ ПРО следует исключить беременность или необходимо дождаться первой менструации. Прием пропущенных таблеток Если опоздание в приеме препарата составило менее 12 ч, контрацептивная защита не снижается. Следует принять таблетку как можно скорее, следующая таблетка принимают в обычное время. Если опоздание в приеме препарата составило более 12 ч, контрацептивная защита может быть снижена. Чем больше таблеток пропущено и чем ближе пропуск к 7-дневному перерыву в приеме таблеток, тем больше вероятность наступления беременности. При этом можно руководствоваться следующими двумя основными правилами: прием препарата никогда не должен быть прерван более чем на 4 дня, для достижения адекватного подавления гипоталамо-гипофизарно-яичниковой системы требуется 7 дней непрерывного приема таблеток. Соответственно, если опоздание в приеме таблеток составило более 12 ч (интервал с момента приема последней таблетки больше 36 ч), женщине следует соблюдать рекомендации, приведенные ниже. Первая неделя применения препарата Необходимо принять последнюю пропущенную таблетку как можно скорее, как только женщина вспомнит об этом (даже, если для этого нужно принять две таблетки одновременно). Следующую таблетку принимают в обычное время. Дополнительно следует использовать барьерный метод контрацепции (например, презерватив) в течение следующих 7 дней. Если половой контакт имел место в течение недели перед пропуском таблетки, необходимо учитывать вероятность наступления беременности. Вторая неделя применения препарата Необходимо принять последнюю пропущенную таблетку как можно скорее, как только женщина вспомнит об этом (даже, если для этого нужно принять две таблетки одновременно). Следующую таблетку принимают в обычное время. При условии, что женщина принимала таблетки правильно в течение 7 дней, предшествующих первой пропущенной таблетке, нет необходимости в использовании дополнительных контрацептивных мер. В противном случае, а также при пропуске двух и более таблеток необходимо дополнительно использовать барьерные методы контрацепции (например, презерватив) в течение 7 дней. Третья неделя применения препарата Риск беременности повышается из-за предстоящего перерыва в приеме таблеток. Женщина должна строго придерживаться одного из двух следующих вариантов. При этом, если в течение 7 дней, предшествующих первой пропущенной таблетке, все таблетки принимались правильно, нет необходимости

использовать дополнительные контрацептивные методы. В противном случае необходимо использовать первую из следующих схем и дополнительно использовать барьерный метод контрацепции (например, презерватив) в течение 7 дней. 1. Необходимо принять последнюю пропущенную таблетку как можно скорее, как только женщина вспомнит об этом (даже, если для этого нужно принять две таблетки одновременно). Следующие таблетки принимают в обычное время, пока не закончатся таблетки в текущей упаковке. Следующую упаковку следует начать сразу же без перерыва. Кровотечение отмены маловероятно, пока не закончится вторая упаковка, но могут отмечаться мажущие кровянистые выделения и прорывные кровотечения во время приема таблеток. 2. Можно также прервать прием таблеток из текущей упаковки, начав, таким образом, 7-дневный перерыв (включая и день пропуска таблеток), а затем начать прием таблеток из новой упаковки. Если женщина пропустила прием таблеток, и затем во время перерыва в приеме у нее нет кровотечения отмены, необходимо исключить беременность. Рекомендации в случае возникновения расстройств со стороны ЖКТ В случае возникновения тяжелых желудочно-кишечных расстройств (рвота, диарея) всасывание может быть неполным, поэтому следует применять дополнительные методы контрацепции. Если в течение 4 ч после приема таблетки произойдет рвота, следует ориентироваться на рекомендации при пропуске таблеток. Изменение дня начала менструального цикла Для того, чтобы отсрочить начало менструации, необходимо продолжить дальнейший прием таблеток из новой упаковки МОДЭЛЛЬ® ПРО без 7-дневного перерыва. Таблетки из новой упаковки могут приниматься так долго, как это необходимо, в т.ч. до тех пор, пока упаковка не закончится. На фоне приема препарата из второй упаковки возможны мажущие кровянистые выделения из влагалища или прорывные маточные кровотечения. Возобновить регулярный прием МОДЭЛЛЬ® ПРО из очередной упаковки следует после обычного 7-дневного перерыва. Для того чтобы перенести начало менструации на другой день недели, женщине следует сократить ближайший перерыв в приеме таблеток на желаемое количество дней. Чем короче интервал, тем выше риск, что у нее не будет кровотечения отмены, и в дальнейшем будут наблюдаться мажущие выделения и прорывные кровотечения во время приема второй упаковки (так же как в случае, когда она хотела бы отсрочить начало менструации).

Противопоказания

ромбозы (венозные и артериальные) в настоящее время или в анамнезе (в т.ч. тромбоз глубоких вен, тромбоэмболия легочной артерии, инфаркт миокарда, цереброваскулярные нарушения), состояния, предшествующие тромбозу (в т.ч. транзиторные ишемические атаки, мерцательная аритмия, стенокардия) в настоящее

время или в анамнезе, мигрень с очаговыми неврологическими симптомами в настоящее время или в анамнезе, выявленная приобретенная или наследственная предрасположенность к венозному или артериальному тромбозу, включая резистентность к активированному протеину С, дефицит антитромбина III, дефицит протеина С, дефицит протеина S, гипергомоцистеинемия, антитела к фосфолипидам (антитела к кардиолипину, волчаночный антикоагулянт), сахарный диабет с сосудистыми осложнениями, 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, длительная иммобилизация, обширное хирургическое вмешательство, оперативные вмешательства на нижних конечностях, обширные травмы, курение в возрасте старше 35 лет, ожирение с ИМТ >30 кг/м2), панкреатит с выраженной гипертриглицеридемией в настоящее время или в анамнезе, печеночная недостаточность и тяжелые заболевания печени (до нормализации показателей функции печени), опухоли печени (доброкачественные или злокачественные) в настоящее время или в анамнезе, тяжелая и/или острая почечная недостаточность, выявленные гормонозависимые злокачественные заболевания (в т.ч. половых органов или молочных желез) или подозрение на них, кровотечение из влагалища неясного генеза, беременность или подозрение на нее, период лактации (грудного вскармливания), наследственная непереносимость лактозы, дефицит лактазы или синдром мальабсорбции глюкозы-галактозы, повышенная чувствительность к компонентам препарата. Если какие-либо из перечисленных выше заболеваний или состояний развиваются впервые на фоне приема препарата, то его следует немедленно отменить. С осторожностью Следует оценивать соотношение потенциального риска и ожидаемой пользы применения препарата МОДЭЛЛЬ® ПРО в каждом индивидуальном случае при наличии следующих заболеваний/состояний и факторов риска: факторы риска развития тромбоза и тромбоэмболии: курение, ожирение (ИМТ другие заболевания, при которых могут отмечаться нарушения периферического кровообращения: сахарный диабет без диабетической ангиопатии, СКВ, гемолитико-уремический синдром, болезнь Крона и язвенный колит, серповидно-клеточная анемия, флебит поверхностных вен, наследственный ангионевротический отек, гипертриглицеридемия, заболевания печени, не относящиеся к противопоказаниям, заболевания, впервые возникшие или усугубившиеся при беременности или на фоне предыдущего приема половых гормонов (например, желтуха и/или зуд, связанные с холестазом, холелитиаз, отосклероз с ухудшением слуха, порфирия, герпес беременных, хорея Сиденхема), послеродовый период.

Применение при беременности и кормлении грудью

Беременность. Если беременность выявляется во время приема МОДЭЛЛЬ® ПРО, препарат следует сразу же отменить. Обширные эпидемиологические исследования не выявили повышенного риска дефектов развития у детей, рожденных женщинами, получавшими половые гормоны до беременности, или тератогенного действия в случаях, когда половые гормоны принимались по неосторожности в ранние сроки беременности. В исследованиях на животных эффекты дроспиренона и этинилэстрадиола были связаны с их фармакологическим действием. В частности, в исследованиях репродуктивной токсичности у животных было выявлено эмбриотоксическое и фетотоксическое действие, но эти эффекты рассматривались как связанные со спецификой конкретного вида животных. При уровнях экспозиции у животных, превышающих соответствующие уровни у женщин, принимающих дроспиренон и этинилэстрадиол, наблюдалось влияние на дифференциацию пола эмбрионов крыс, что отсутствовало у малых обезьян. Согласно данным, полученным в исследованиях на животных, нельзя исключить возможность развития нежелательных эффектов, вызванных гормональной активностью действующих веществ, у человека. Однако совокупный опыт применения КОК при беременности не представил доказательств развития нежелательных эффектов у человека. Данные о результатах приема препарата МОДЭЛЛЬ® ПРО при беременности ограничены, что не позволяет сделать какие-либо выводы о негативном влиянии препарата на беременность, здоровье плода и новорожденного. В настоящее время какие-либо значимые эпидемиологические данные отсутствуют. Период грудного вскармливания. Препарат противопоказан в период грудного вскармливания. Может уменьшать количество грудного молока и изменять его состав, поэтому применение препарата не рекомендуется до прекращения грудного вскармливания. Небольшое количество половых гормонов и/или их метаболитов может выводиться с грудным молоком, однако не имеется подтверждения их негативного воздействия на здоровье ребенка.

Побочные действия

Частота нежелательных реакций, которые были выявлены при применении препарата, определяется следующим образом: часто (≥1/100, Со стороны иммунной системы: редко - бронхиальная астма, реакции гиперчувствительности. Со стороны нервной системы: часто - головная боль. Психические нарушения: часто - депрессивное состояние, нечасто - изменение либидо. Со стороны органа слуха: редко - снижение слуха. Со стороны сердечно-сосудистой системы: часто - мигрень, нечасто - повышение АД, понижение АД, редко - тромбоэмболия. Со стороны пищеварительной системы: часто - тошнота, нечасто - рвота, диарея. Со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто - акне, экзема, зуд, редко - узловатая эритема, многоформная эритема. Со стороны репродуктивной системы и молочной железы: часто - нарушения менструального цикла, ациклические кровотечения, болезненность молочных желез, повышенная чувствительность молочной железы, бели, кандидозный вульвовагинит, нечасто - увеличение молочной железы, вагинит, редко - выделения из молочных желез. Прочие: нечасто - задержка жидкости, изменение массы тела. Следующие серьезные нежелательные явления были зарегистрированы у женщин, принимающих КПК: венозные тромбоэмболии, артериальные тромбоэмболии, повышение АД, опухоли печени, появление или ухудшение состояний, связь которых с приемом КОК окончательно не установлена (болезнь Крона, язвенный колит, эпилепсия, мигрень, миома матки, порфирия, СКВ, герпес при предшествующей беременности, хорея Сиденхема, гемолитико-уремический синдром, холестатическая желтуха), хлоазма. У женщин с наследственным ангионевротическим отеком применение эстрогенов может вызывать или усугублять его симптомы.

Передозировка

О серьезных нарушениях при передозировке не сообщалось. Симптомы: на основании опыта применения КОК при передозировке могут отмечаться тошнота, рвота, мажущие кровянистые выделения из влагалища или метроррагия. Лечение: проведение симптоматической терапии, специфического антидота нет.

Взаимодействие с другими препаратами

Взаимодействие пероральных контрацептивов с другими лекарственными средствами может привести к прорывным кровотечениям и/или снижению контрацептивной надежности. Женщинам, принимающим такие препараты, следует временно использовать барьерные методы контрацепции дополнительно к препарату МОДЭЛЛЬ® ПРО или выбрать другой метод контрацепции. Взаимодействие, приводящее к снижению эффективности препарата МОДЭЛЛЬ® ПРО Влияние на печеночный метаболизм. Применение 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 продырявленный. Во время приема препаратов, влияющих на микросомальные ферменты печени, и в течение 28 дней после их отмены следует дополнительно использовать барьерный метод контрацепции. Ингибиторы ВИЧ-протеазы (например, ритонавир) и ненуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы (например, невирапин) и их комбинации также потенциально могут влиять на печеночный метаболизм. Влияние на кишечно-печеночную рециркуляцию. Некоторые антибиотики (например, пенициллины и тетрациклин) 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 ПРО без обычного перерыва в приеме таблеток. Другое взаимодействие Основные метаболиты дроспиренона образуются в плазме без участия системы цитохрома Р450. Поэтому маловероятно влияние ингибиторов системы цитохрома Р450 на метаболизм дроспиренона. КОК могут влиять на метаболизм других препаратов, что приводит к повышению (например, циклоспорин) или снижению (например, ламотриджин) их концентрации в плазме и тканях. На основании исследований взаимодействия in vitro, а также исследований у женщин-добровольцев, принимающих омепразол, симвастатин и мидазолам, выявлено, что влияние дроспиренона в дозе 3 мг на метаболизм других лекарственных средств маловероятно. Имеется теоретическая возможность повышения сывороточной концентрации калия у женщин, получающих МОДЭЛЛЬ® ПРО одновременно с другими препаратами, которые могут увеличивать сывороточную концентрацию калия. К этим препаратам относятся ингибиторы АПФ, антагонисты рецепторов ангиотензина II, некоторые противовоспалительные препараты, калийсберегающие диуретики и антагонисты альдостерона. Однако в исследованиях, оценивающих взаимодействие дроспиренона с ингибиторами АПФ или индометацином, не было выявлено достоверного различия между сывороточной концентрацией калия в сравнении с плацебо.

Особые указания

Перед началом или возобновлением применения препарата МОДЭЛЛЬ® ПРО

необходимо ознакомиться с анамнезом жизни, семейным анамнезом женщины, провести тщательное общемедицинское (включая измерение АД, 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 определяются индивидуально. Обычно контрольные обследования следует проводить не реже 1 раза в 6 месяцев. Женщину следует информировать о том, что МОДЭЛЛЬ® ПРО 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 КОК в каждом индивидуальном случае и обсудить его с женщиной до того, как она решит начать прием препарата. При утяжелении, усилении или при первом проявлении факторов риска может потребоваться отмена препарата. Заболевания сердечно-сосудистой системы Результаты эпидемиологических исследований указывают на наличие взаимосвязи между применением КОК и повышением частоты развития венозных и артериальных тромбозов и тромбоэмболии, таких как тромбоз глубоких вен, тромбоэмболия легочной артерии, инфаркт миокарда, цереброваскулярные заболевания. Данные заболевания отмечаются редко. Риск развития венозной тромбоэмболии (ВТЭ) максимален в первый год приема таких препаратов. Повышенный риск присутствует после первоначального применения КОК или возобновления применения одного и того же или разных КОК (после перерыва между приемами препарата в 4 недели и более). Данные крупного проспективного исследования с участием 3 групп пациентов показывают, что этот повышенный риск присутствует преимущественно в течение первых 3 месяцев. Общий риск ВТЭ у пациенток, принимающих низкодозированные КОК (содержащие ВТЭ, проявляющаяся в виде тромбоза глубоких вен или тромбоэмболии легочной артерии, может развиться при применении любых КОК. Крайне редко при применении КОК возникает тромбоз других кровеносных сосудов, например, печеночных, брыжеечных, почечных, мозговых вен и артерий или сосудов сетчатки. Единое мнение относительно связи между возникновением этих событий и применением КОК отсутствует. Симптомы тромбоза глубоких вен (ТГВ) включают: односторонний отек нижней конечности или вдоль вены на нижней конечности, боль или дискомфорт в нижней конечности только в вертикальном положении или при ходьбе, локальное повышение температуры в пораженной нижней конечности, покраснение или изменение окраски кожных покровов на нижней конечности. Симптомы тромбоэмболии легочной артерии (ТЭЛА): затрудненное или учащенное дыхание, внезапный кашель, в т.ч. с кровохарканьем, острая боль в грудной клетке, которая может усиливаться при глубоком вдохе, чувство тревоги, сильное

головокружение, учащенное или нерегулярное сердцебиение. Некоторые из этих симптомов (например, одышка, кашель) являются неспецифическими и могут быть истолкованы неверно как симптомы других более или менее тяжелых событий (например, инфекция дыхательных путей). Артериальная тромбоэмболия может привести к инсульту, окклюзии сосудов или инфаркту миокарда. Симптомы инсульта: внезапная слабость или потеря чувствительности лица, конечностей, особенно с одной стороны тела, внезапная спутанность сознания, проблемы с речью и пониманием, внезапная одно- или двухсторонняя потеря зрения, внезапное нарушение походки, головокружение, потеря равновесия или координации движений, внезапная, тяжелая или продолжительная головная боль без видимой причины, потеря сознания или обморок с эпилептическим припадком или без него. Другие признаки окклюзии сосудов: внезапная боль, отечность и слабое посинение конечностей, симптомокоплекс "острый" живот. Симптомы инфаркта миокарда включают: боль, дискомфорт, чувство давления, тяжести, чувство сжатия или распирания в груди, в руке или за грудиной, дискомфорт в левой половине грудной клетки с иррадиацией в спину, скулу, гортань, руку, эпигастральную область, холодный пот, тошноту, рвоту или головокружение, выраженную слабость, чувство тревоги или одышку, учащенное или нерегулярное сердцебиение. Артериальная тромбоэмболия может привести к летальному исходу. Риск развития тромбоза (венозного и/или артериального) и тромбоэмболии повышается: с возрастом, у курящих (с увеличением количества сигарет или повышением возраста риск возрастает, особенно у женщин старше 35 лет), при ожирении (ИМТ > чем 30 кг/м2), при наличии семейного анамнеза (например, венозной или артериальной тромбоэмболии когда-либо у близких родственников или родителей в относительно молодом возрасте). В случае наследственной или приобретенной предрасположенности женщина следует направить к соответствующему специалисту для решения вопроса о возможности применения КОК, при длительной иммобилизации, серьезном хирургическом вмешательстве, любой операции на нижних конечностях или обширной травме. В этих ситуациях желательно прекратить применение КОК (в случае планируемой операции, по крайней мере, за 4 недели до нее) и не возобновлять прием в течение 2 недель после окончания иммобилизации, при дислипопротеинемии, при артериальной гипертензии, при мигрени, при заболеваниях клапанов сердца, при фибрилляции предсердий. 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, гемолитико-уремическом синдроме, хронических воспалительных заболеваниях кишечника (болезнь Крона или язвенный колит) и серповидно-клеточной анемии. Увеличение

частоты и тяжести приступов мигрени во время применения КОК (что может предшествовать цереброваскулярным нарушениям) должно быть основанием для немедленного прекращения приема этих препаратов. К биохимическим показателям, указывающим на наследственную или приобретенную предрасположенность к венозному или артериальному тромбозу, относятся: резистентность к активированному протеину С, гипергомоцистеинемия, недостаточность антитромбина III, дефицит протеина С, дефицит протеина S, наличие антител к фосфолипидам (антитела к кардиолипину, волчаночный антикоагулянт). При оценке соотношения риска и пользы следует учитывать, что адекватное лечение соответствующего состояния может уменьшить связанный с ним риск тромбоза. Также следует учитывать, что риск тромбозов и тромбоэмболии при беременности выше, чем при приеме низкодозированных КОК (содержащих менее 50 мкг этинилэстрадиола). Лекарственные препараты, содержащие левоноргестрел, норгестимат или норэтиндрон, имеют низкий риск развития венозной тромбоэмболии. У препаратов, в состав которых входит дроспиренон, риск развития тромбоэмболических осложнений в 2 раза выше, в связи с чем следует предупредить женщину об этом повышенном риске, прежде чем назначать препарат МОДЭЛЛЬ® ПРО. Опухоли Наиболее существенным фактором риска развития рака шейки матки является персистирующая папилломавирусная инфекция. Имеются сообщения о некотором повышении риска развития рака шейки матки при длительном применении КОК. Однако связь с приемом КОК не доказана. Сохраняются противоречивые данные относительно того, в какой степени эти данные связаны со скринингом на предмет выявления патологии шейки матки или с особенностями полового поведения (более редкое применение барьерных методов контрацепции). Мета-анализ 54 эпидемиологических исследований показал, что имеется несколько повышенный относительный риск развития рака молочной железы, диагностированного у женщин, принимающих КОК в настоящее время (относительный риск 1.24). Повышенный риск постепенно исчезает в течение 10 лет после прекращения приема этих препаратов. В связи с тем, что рак молочной железы отмечается редко у женщин до 40 лет, увеличение числа диагнозов рака молочной железы у женщин, принимающих КОК в настоящее время или принимавших недавно, является незначительным по отношению к общему риску этого заболевания. Взаимосвязь между развитием рака молочной железы и приемом КОК не доказана. Наблюдаемое повышение риска может быть также следствием тщательного наблюдения и более ранней диагностики рака молочной железы у женщин, применяющих КОК. У женщин, когда-либо применявших КОК, выявляются более ранние стадии рака молочной железы, чем у женщин, никогда их не применявших. В редких случаях на фоне применения КОК наблюдалось развитие доброкачественных, а в крайне редких случаях - злокачественных опухолей печени, которые в отдельных случаях приводили к угрожающему жизни внутрибрюшному

кровотечению. В случае появления сильных болей в области живота, увеличения печени или признаков внутрибрюшного кровотечения, это следует учитывать при проведении дифференциального диагноза. Другие состояния Клинические исследования показали отсутствие влияния дроспиренона на концентрацию калия в сыворотке крови у больных с почечной недостаточностью легкой и средней тяжести. Теоретически существует риск развития гиперкалиемии у больных с нарушением функции почек и изначальным содержанием калия на уровне ВГН или на фоне приема лекарственных средств, приводящих к задержке калия в организме. У женщин с гипертриглицеридемией (или при наличии этого состояния в семейном анамнезе) возможно повышение риска развития панкреатита во время приема КОК. Несмотря на то, что небольшое повышение АД было описано у многих женщин, принимающих КОК, клинически значимая артериальная гипертензия отмечалась редко. Тем не менее, если во время применения КОК развивается стойкое, клинически значимое повышение АД, следует отменить эти препараты и начать лечение артериальной гипертензии. Прием КОК 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 КОК, но их связь с приемом КОК 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 или язвенного колита на фоне применения КОК. У женщин с наследственными формами ангионевротического отека экзогенные эстрогены могут вызывать или ухудшать симптомы ангионевротического отека. При острых или хронических нарушениях функции печени может потребоваться отмена препарата до тех пор, пока показатели функции печени не вернутся к норме. Рецидивирующая холестатическая желтуха, которая развивается впервые при беременности или предыдущем приеме половых гормонов, требует прекращения приема КОК. Хотя КОК могут оказывать влияние на инсулинорезистентность и толерантность к глюкозе, нет необходимости изменения терапевтического режима у пациенток с сахарным диабетом, применяющих низкодозированные КОК (содержащие менее 50 мкг этинилэстрадиола). Тем не менее, женщинам с сахарным диабетом необходим тщательный контроль концентрации глюкозы в крови во время применения препарата. При применении препарата возможно развитие хлоазмы, особенно у женщин с наличием в анамнезе хлоазмы беременных. Женщинам со склонностью к хлоазме во время приема КОК следует избегать длительного пребывания на солнце и воздействия ультрафиолетового излучения. Эффективность КОК может быть снижена при пропуске таблеток, рвоте и диарее или в результате лекарственного взаимодействия. Влияние на менструальный цикл На фоне применения КОК могут отмечаться нерегулярные

(ациклические) кровотечения (мажущие кровянистые выделения или прорывные кровотечения), особенно в течение первых месяцев применения. Поэтому оценку любых нерегулярных кровотечений следует проводить только после периода адаптации, составляющего приблизительно 3 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 прием КОК проводился в соответствии с указаниями, то беременность маловероятна. Тем не менее, если до этого прием КОК проводился нерегулярно или если отсутствуют подряд два кровотечения отмены, то до продолжения приема препарата необходимо исключить беременность. Влияние на показатели лабораторных тестов Прием КОК может влиять на результаты некоторых лабораторных тестов, включая показатели функции печени, почек, щитовидной железы, надпочечников, содержание транспортных белков в плазме крови, показатели углеводного обмена, параметры коагуляции и фибринолиза. Изменения обычно не выходят за границы нормальных значений. Дроспиренон увеличивает активность ренина плазмы и альдостерона, что связано с его антиминералокортикоидным эффектом. Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами Исследования по изучению влияния препарата на способность управлять транспортными средствами и механизмами не проводились. Не наблюдалось влияния КОК на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

Условия хранения

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25°С.