Инструкция по применению
Три-Мерси Таблетки покрытые оболочкой 21 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Нидерланды
Производитель: Аспен Фарма
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Дезогестрел+Этинилэстрадиол
Количество в упаковке: 21
Срок годности: 36.0



Действующее вещество

Дезогестрел+Этинилэстрадиол

Состав

Действующее вещество: Дезогестрел + Этинилэстрадиол (Desogestrel + Ethinylestradiol)
Концентрация действующего вещества (мг): Желтые таблетки – дезогестрел 50 мкг, этинилэстрадиол 35 мкг; красные таблетки – дезогестрел 100 мкг, этинилэстрадиол 30 мкг; белые таблетки – дезогестрел 150 мкг, этинилэстрадиол 30 мкг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

ДезогестрелАбсорбцияДезогестрел, принятый перорально, быстро и полностью всасывается и затем превращается в этоногестрел. Cmax в плазме крови (приблизительно от 1.5 нг на первой неделе до 5 нг на третьей неделе) достигается приблизительно через 1.5 ч. Биодоступность составляет 62-81%. РаспределениеЭтоногестрел связывается с альбумином плазмы крови и с глобулином, связывающим половые гормоны (ГСПГ). Только 2-4% от общей концентрации препарата в плазме крови присутствуют в виде свободного стероида, 40-70% специфически связываются 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. МетаболизмЭтонгестрел 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.ВыведениеКонцентрация этоногестрела в плазме крови уменьшается в две стадии. Заключительная стадия характеризуется T1/2 препарата около 30 ч. Дезогестрел и его метаболиты выводятся в мочой и желчью в соотношении примерно 6:4.Постоянный уровеньНа фармакокинетику этоногестрела оказывает влияние ГСПГ, уровень которого возрастает под воздействием этинилэстрадиола. При ежедневном приеме уровень препарата в плазме крови увеличивается в два-три раза, достигая стационарной концентрации во второй половине цикла приема. ЭтинилэстрадиолАбсорбцияПерорально принятый этинилэстрадиол быстро и полностью всасывается. Cmax в плазме крови (около 80 пг/мл) достигается в течение 1-2 ч после приема внутрь. Абсолютная биодоступность, как результат пресистемной конъюгации и метаболизма при первичном прохождении через печень, составляет около 60%.РаспределениеЭтинилэстрадиол связывается с альбумином крови практически полностью (98.5%) но неспецифически; при этом он влияет на увеличение концентрации ГСПГ. Кажущийся Vd этинилэстрадиола составляет 5 л/кг. МетаболизмЭтинилэстрадиол подвергается пресистемной конъюгации как в слизистой тонкой кишки, так и в печени. Этинилэстрадиол первоначально метаболизируется ароматическим гидроксилированием, собразованием разнообразных гидроксилированных и метилированных метаболитов, которые присутствуют как в свободном состоянии, так и в виде конъюгатов с глюкоронидами и сульфатами. Скорость метаболического выведения этинилэстрадиола из плазмы крови составляет около 5 мл/мин/кг.ВыведениеКонцентрация этинилэстрадиола в плазме крови уменьшается в две стадии. Заключительная стадия характеризуется T1/2 препарата около 24 ч. В первоначальном виде препарат не выводится, метаболиты этинилэстрадиола выводятся мочой и желчью в соотношении 4:6. T1/2 метаболитов составляет около сут.Постоянный уровеньПостоянный уровень концентрации этинилэстрадиола достигается через 3-4 дня, когда он возрастает на 30-40% в сравнении с однократной дозой.

Показания

Контрацепция

Способ применения и дозы

Как нужно принимать препарат Три-Мерси Таблетки необходимо принимать внутрь в порядке, указанном на упаковке, ежедневно примерно в одно и то же время суток, при необходимости запивая небольшим количеством жидкости. Принимать по 1 таблетке в день в течение 21 дня, начиная с желтых таблеток (7 дней), далее переходить на красные таблетки (7 дней) и, наконец, на белые таблетки (7 дней). Прием таблеток из новой упаковки следует начинать через 7 дней после окончания предыдущей, во время этих 7 дней обычно происходит менструальноподобное кровотечение. Оно, как правило, начинается на 2-3 день после приема последней таблетки и может не закончиться к началу приема таблеток из новой упаковки.

Противопоказания

КОК не должны использоваться при наличии любого из перечисленных ниже состояний. Если какое-либо из этих состояний впервые возникнет во время использования КОК, прием препарата Три-Мерси следует немедленно прекратить. Венозный тромбоз (в т.ч. тромбоз глубоких вен, эмболия легочной артерии), в т.ч. в анамнезе.Артериальный тромбоз (в т.ч. инфаркт миокарда, инсульт) или предвестники тромбоза (в т.ч. транзиторная ишемическая атака, стенокардия), в т.ч. в анамнезе. Выявленная предрасположенность к венозному или артериальному тромбозу, включая резистентность к активированному протеину С, дефицит антитромбина III, дефицит протеина С, дефицит протеина S, гипергомоцистеинемия и антифосфолипидные антитела.Мигрень с очаговой неврологической симптоматикой в анамнезе.Сахарный диабет с поражением сосудов.Наличие тяжелых или множественных факторов риска венозного или артериального тромбозов (в т.ч., тяжелые формы артериальной гипертензии с АД ≥160/100 мм.рт.ст.; см. пункт «С осторожностью»).Панкреатит в настоящее время или в анамнезе, сопровождающийся выраженной гипертриглицеридемией.Тяжелое заболевание печени в настоящее время или в анамнезе (до нормализации функциональных показателей печени).Опухоль печени в настоящее время или в анамнезе (доброкачественная или злокачественная).Диагностированные или предполагаемые гормонозависимые злокачественные опухоли (например, половых органов и молочных желез).Кровотечение из влагалища неясной этиологии.Диагностированная или предполагаемая беременность.Период грудного вскармливания.Курящие женщины старше 35 лет (более 15 сигарет в день).Повышенная чувствительность к активным веществам или к любому из вспомогательных веществ Три-Мерси

Применение при беременности и кормлении грудью

Препарат Три-Мерси противопоказан при беременности. В случае возникновения беременности на фоне применения Три-Мерси дальнейший его прием следует прекратить. Однако в большинстве эпидемиологических исследований не доказано увеличение врожденных дефектов у детей, матери которых до беременности применяли КПК, а также тератогенного влияния КПК при примнении на ранних сроках беременностиПрепарат Три-Мерси противопоказан в период грудного вскармливания. КПК могут влиять на лактацию, имеются данные о том, что они уменьшают количество и изменяют состав грудного молока. Небольшие количества контрацептивных стероидов и/или их метаболитов могут экскретироваться 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. Болезнь Крона и язвенный колит.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. Возникновение или обострение желтухи и/или зуда, связанного с холестазом, холелитиаз, порфирия, системная красная волчанка, гемолитико-уремический синдром, малая хорея, герпес беременных, потеря слуха, обусловленная отосклерозом, (наследственный) ангионевротический отек.Реакции гиперчувствительности.Возможно связанные с приемом препарата побочные эффекты, которые отмечались при приеме препарата Три-Мерси или других КОК, приведены в таблице ниже.Системно-органный класс Часто (≥1/100) Нечасто (≥1/1000 и <1/100) Редко (<1/1000)Нарушения со стороны иммунной системы ГиперчувствительностьНарушения со стороны обмена веществ и питания Задержка жидкости Нарушения психики Депрессия, смена настроения Снижение либидо Повышение либидоНарушения со стороны нервной системы Головная боль Мигрень Нарушения со стороны органа зрения Непереносимость контактных линзНарушения со стороны желудочно-кишечного тракта Тошнота, боль в животе Рвота, диарея Нарушение со стороны кожи и подкожных тканей Кожная сыпь, крапивница Узловатая эритема, многоформная эритемаНарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез Боль в груди, болезненность молочных желез Увеличение молочных желез Выделения из влагалища, выделения из молочных железЛабораторные и инструментальные данные Увеличение массы тела Снижение массы тела

Передозировка

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

Особые указания

Сосудистые заболеванияЭпидемиологические исследования выявили связь между применением КПК и повышенным риском венозных или артериальных тромботических или тромбоэмболических осложнений, таких как инфаркт миокарда, инсульт, тромбозглубоких вен и тромбоэмболия легочной артерии. Эти осложнения возникают 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.Ряд эпидемиологических исследований позволяет предположить, что женщины, применяющие низкодозированные КПК, содержащие прогестагены III поколения, включая дезогестрел, имеют повышенный риск ВТЭ по сравнению с женщинами, применяющими низкодозированные КПК с прогестагеном II поколения. Эти исследования свидетельствуют о, примерно, двукратном увеличении риска, который может соответствовать 1-2 дополнительным случаям ВТЭ на 10 000 женщин в год. Однако по результатам других исследований не наблюдалось 2-кратного увеличения риска.В целом, примерная частота ВТЭ у женщин, принимающих КПК с низкой дозой эстрогена (< 50 мкг этинилэстрадиола), составляет до 4 случаев на 10 000 женщин-лет, по сравнению с 0.5-3 случаями на 10 000 женщин-лет у женщин, не применяющих пероральные контрацептивы. Вместе с тем, частота ВТЭ во время использования КПК существенно ниже частоты этого осложнения во время беременности (т. е. 6 случаев на 10 000 женщин-лет).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.Симптомами венозного или артериального тромбоза/тромбоэмболии или инсульта могут быть: односторонняя боль в ноге и/или ее отек; внезапная сильная боль в груди с иррадиацией в левую руку или без нее; внезапная одышка; внезапные приступы кашля; необычная сильная длительная головная боль; внезапная полная или частичная потеря зрения; диплопия; пелена перед глазами; афазия; головокружение; коллапс с очаговыми судорогами или без них; слабость или очень сильное онемение, внезапно поражающее одну сторону или одну часть тела; двигательные нарушения; симптомокомплекс острый живот.

Необходимо учитывать повышенный риск тромбоэмболии в течение послеродового периода.К другим заболеваниям, повышающим риск сердечно-сосудистых заболеваний, относятся: сахарный диабет, системная красная волчанка, гемолитико-уремический синдром, хронические воспалительные заболевания кишечника (болезнь Крона или язвенный колит) и серповидно-клеточная анемия.Увеличение частоты и интенсивности мигреней при приеме КПК (что может являться признаком цереброваскулярных нарушений) может служить основанием для немедленной отмены препарата.Биохимическими показателями, которые могут указывать на наследственную или приобретенную предрасположенность к венозному или артериальному тромбозу являются: резистентность активированного протеина С (АПС), гипергомоцистеинемия, дефицит антитромбина III, дефицит протеина С, дефицит протеина S, антифосфолипидные антитела (антитела к кардиолипину, волчаночный антикоагулянт).При оценке положительных и отрицательных эффектов от приема КПК, врач должен помнить, что адекватное лечение заболевания может снизить сопутствующий риск тромбоза, и что риск тромбоза, связанный с беременностью, может быть выше риска, связанного с использованием низкодозированных КПК (< 50 мкг этинилэстрадиола).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 Три-Мерси, 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, или их взаимосвязи.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 КПК. 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 применении КПК наблюдались случаи развития доброкачественных, и еще более редко - злокачественных опухолей печени. В отдельных случаях эти опухоли приводили к представляющим угрозу для жизни

внутрибрюшным кровотечениям. В случае возникновения сильной боли в верхней части живота, гепатомегалии или признаков внутрибрюшного кровотечения у женщины, принимающей КПК, при дифференциальной диагностике следуетрассматривать возможность наличия опухоли печени.Другие заболеванияЕсли у женщины или членов ее семьи диагностирована гипертриглицеридемия, то возможно увеличение риска панкреатита при приеме КПК.Если у женщины, получающей КПК, развивается стойкая клинически зачимая артериальная гипертензия, врачу следует отменить КПК 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 КПК.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 КПК, однако доказательства в отношении приема КПК, являются неубедительными.Острые или хронические нарушения функции печени могут служить основанием для отмены КПК до тех пор, пока показатели функции печени не нормализуются. Рецидив холестатической желтухи, наблюдавшийся ранее при беременности или при применеии препаратов половых стероидов, требует отмены КПК.Несмотря на то, что КПК могут влиять на толерантность периферических тканей к инсулину и к глюкозе, нет доказательств необходимости изменения терапевтической схемы приема низкодозированных КПК (содержащих менее 50 мкг этинилэстрадиола) у больных сахарным диабетом . Во время приема КПК больным сахарным диабетом необходим тщательный медицинский контроль.Имеются данные о наличии связи между приемом КПК и болезнью Крона и язвенными колитами.Иногда при приеме КПК может наблюдаться пигментация кожи лица (хлоазма), особенно если она была ранее при беременности. Женщинам с предрасположенностью к хлоазме следует избегать прямых солнечных лучей иУФ-облучения из других источников при приеме КПК.Медицинские осмотры/консультацииПеред началом или возобновлением приема КПК врач должен собрать подробный медицинский анамнез (в т.ч. семейный анамнез) и исключить беременность. Следует измерить АД и в случае выявления клинически значимых признаков необходимо провести физикальный осмотр, руководствуясь противопоказаниями и предостережениями. Следует проинструктировать женщину о необходимости внимательно прочитать данную инструкцию по применению препарата и придерживаться рекомендаций. 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).Следует сообщить женщине, что пероральные контрацептивы не защищают от ВИЧ (СПИД) и

других инфекций, передающихся половым путем.Снижение эффективностиЭффективность КПК может уменьшаться в случае пропуска приема препарата, желудочно-кишечных расстройств или при сопутствующем приеме некоторых лекарственных препаратов.Нерегулярные кровянистые выделения во время приема препарата Три-МерсиНерегулярные кровянистые выделения (мажущие или обильные) могут быть при использовании любого КПК, чаще в первые 3 месяца адаптацииЕсли нерегулярные кровотечения сохраняются или появляются после предыдущих регулярных циклов, следует учесть возможные негормональные причины нарушения цикла и провести соответствующие исследования, для исключения 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 КПК проводился согласно приведенным выше рекомендациям, вероятность беременности невелика. Если при нарушении схемы приема до первого несостоявшегося кровотечения отмены или в случае отсутствия 2 кровотечений подряд, следует исключить возможность беременности до использования КПК. Лабораторные исследованияПрименение КПК может 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 фракций липидов /липопротеинов, некоторые параметры углеводного обмена, параметры коагуляции и фибринолиза. Обычно эти изменения находятся в пределах нормальных значений лабораторных показателей.ЛактозаКаждая таблетка препарата Три-Мерси содержит менее 65 мг лактозы. При назначении женщинам с редкими наследственными нарушениями, такими как непереносимость лактозы, лактазная недостаточность, глюкозо-галактозная мальабсорбция, которые соблюдают безлактозную диету, должны учитывать содержание лактозы в препарате Три-Мерси.Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмамиВлияние препарата Три-Мерси на способность к вождению автотранспорта и работе с механизмами не отмечено.

Условия хранения

В сухом месте