МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-002870-161215
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Видора®

торговое наименование лекарственного препарата

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 3 мг + 0,03 мг

лекарственная форма, дозировка

Лабораториос Леон Фарма С.А., Испания

наименование производителя, страна

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «____» 161215 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Способ применения и дозы Внутрь, целиком, не разжевывая, с небольшим количеством воды, по 1 таблетке в день, желательно в одно и то же время суток, непрерывно в течение 28 дней, **в последовательности, указанной на ячейковой упаковке.** Во время приёма неактивных таблеток (плацебо) наблюдается менструальноподобное кровотечение. Оно обычно начинается на 2-3 день после приема последней активной таблетки, и может не закончиться до начала приема таблеток из новой упаковки. Прием препарата из каждой последующей упаковки начинается без перерыва, на следующий день, как только заканчиваются	**Способ применения и дозы** Внутрь, целиком, не разжевывая, с небольшим количеством воды, по 1 таблетке в день, **начиная с активных таблеток (21 таблетка желтого цвета) и заканчивая таблетками плацебо (7 таблеток белого цвета)** желательно в одно и то же время суток, непрерывно в течение 28 дней. Во время приёма неактивных таблеток (плацебо) наблюдается менструальноподобное кровотечение. Оно обычно начинается на 2-3 день после приема последней активной таблетки, и может не закончиться до начала приема таблеток из новой упаковки. Прием препарата из каждой последующей упаковки

Старая редакция	Новая редакция
таблетки в предыдущей упаковке. *При отсутствии приема каких-либо гормональных контрацептивных препаратов в предыдущем месяце* приём препарата Видора® следует начинать в первый день менструального цикла (в первый день менструального кровотечения). Допускается начало приёма на 2-5 день менструального цикла, но в этом случае рекомендуется дополнительно использовать барьерный метод контрацепции в течение первых 7 дней приёма таблеток из первой упаковки. *Переход с другого КОК, вагинального кольца или трансдермального пластыря* Предпочтительно начать приём препарата на следующий день после приёма последней активной таблетки/драже, но не позднее следующего дня после обычного 7-дневного перерыва в приёме (для препаратов, содержащих 21 таблетку/драже) или после приёма последней неактивной таблетки/драже (для препаратов, содержащих 28 таблеток/драже в упаковке). Прием таблеток препарата Видора® 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 КОК, содержащих только гестагены («мини-пили», инъекционных форм, подкожных имплантатов и внутриматочных систем*	начинается без перерыва на следующий день, как только заканчиваются таблетки в предыдущей упаковке. *При отсутствии приема каких-либо гормональных контрацептивных препаратов в предыдущем месяце* приём препарата Видора® следует начинать в первый день менструального цикла (в первый день менструального кровотечения). Допускается начало приёма на 2-5 день менструального цикла, но в этом случае рекомендуется дополнительно использовать барьерный метод контрацепции в течение первых 7 дней приёма таблеток из первой упаковки. *Переход с другого комбинированного гормонального контрацептива (КОК, вагинального кольца или трансдермального пластыря)* Предпочтительно начинать приём препарата на следующий день после приёма последней активной таблетки/драже, но не позднее следующего дня после обычного 7-дневного перерыва в приёме (для препаратов, содержащих 21 таблетку/драже) или после приёма последней неактивной таблетки/драже (для препаратов, содержащих 28 таблеток/драже в упаковке). Прием таблеток препарата Видора® следует начинать в день удаления вагинального кольца или пластыря, но не позднее дня, когда должно быть введено новое кольцо или наклеен новый пластырь.

Старая редакция	Новая редакция
с контролируемым высвобождением гестагена) При переходе с «мини-пили», можно начать приём препарата в любой день (без перерыва), с имплантата или внутриматочной системы с гестагеном - в день её удаления, с инъекционной формы – со дня, когда должна была быть сделана следующая инъекция. Во всех случаях необходимо дополнительно использовать барьерный метод контрацепции в течение первых 7 дней приёма таблеток Видора®. *После аборта в I триместре беременности* Можно начать приём препарата немедленно. При соблюдении этого условия нет необходимости в дополнительной контрацептивной защите. *После родов при отсутствии грудного вскармливания или аборта во II триместре беременности* Рекомендуется начать приём препарата на 21–28 день после родов, при отсутствии грудного вскармливания, или аборта. Если приём начат позднее, необходимо использовать дополнительно барьерный метод контрацепции в течение первых 7 дней приёма таблеток препарата Видора®. В случае наличия полового контакта до начала приема препарата должна быть исключена беременность или необходимо дождаться первой менструации.	*Переход с гормональных контрацептивов, содержащих только гестагены («мини-пили», инъекционных форм, подкожных имплантатов и внутриматочных систем с контролируемым высвобождением гестагена)* При переходе с «мини-пили», можно начинать приём препарата в любой день (без перерыва), с имплантата или внутриматочной системы с гестагеном - в день удаления имплантата или системы, с инъекционной формы – со дня, когда должна была быть сделана следующая инъекция. Во всех случаях необходимо дополнительно использовать барьерный метод контрацепции в течение первых 7 дней приёма таблеток Видора®. *После аборта в I триместре беременности* Можно начинать приём препарата немедленно. При соблюдении этого условия нет необходимости в дополнительной контрацептивной защите. *После родов или аборта во II триместре беременности* Рекомендуется начинать приём препарата на 21–28 день после родов, при отсутствии грудного вскармливания, или аборта. Если приём начат позднее, необходимо использовать дополнительно барьерный метод контрацепции в течение первых 7 дней приёма таблеток препарата Видора®.

Старая редакция	Новая редакция
Приём пропущенных неактивных таблеток (плацебо) Если пропущен прием таблетки из последнего ряда блистерной упаковки (таблетки плацебо), никаких мер принимать не требуется. Непринятые таблетки необходимо выбросить, чтобы избежать непреднамеренного увеличения продолжительности фазы приема таблеток плацебо. ***Приём пропущенных активных таблеток*** Если пропущен прием активных таблеток и опоздание в приёме очередной таблетки составило **менее 12 часов**, контрацептивная защита не снижается. Пропущенную таблетку следует принять как можно скорее. Последующие таблетки следует принимать в обычное время. Если опоздание в приёме очередной таблетки составило **более 12 часов** (интервал с момента приёма последней таблетки больше 36 часов), контрацептивная защита может быть снижена. Чем больше таблеток пропущено подряд, и чем ближе этот пропуск к 7 дневному перерыву в приёме препарата, тем выше вероятность наступления беременности, поскольку 7 дней непрерывного приема препарата требуются для достижения адекватного подавления гипоталамо-гипофизарно-яичниковой системы. Для таких ситуаций могут быть даны следующие рекомендации:	В случае наличия полового контакта до начала приема препарата должна быть исключена беременность или необходимо дождаться первой менструации. ***Приём пропущенных неактивных таблеток (плацебо)*** Если пропущен прием таблетки из последнего ряда блистерной упаковки (таблетки плацебо), никаких мер принимать не требуется. Непринятые таблетки необходимо выбросить, чтобы избежать непреднамеренного увеличения продолжительности периода приема таблеток плацебо. ***Приём пропущенных активных таблеток*** Если пропущен прием активных таблеток и опоздание в приёме очередной таблетки составило **менее 12 часов**, контрацептивная защита не снижается. Пропущенную таблетку следует принять как можно скорее. Далее таблетки следует принимать в обычном режиме. Если опоздание в приёме очередной таблетки составило **более 12 часов** (интервал с момента приёма последней таблетки больше 36 часов), контрацептивная защита может быть снижена. Чем больше таблеток пропущено подряд, и чем ближе этот пропуск к 7 дневному перерыву в приёме препарата, тем выше вероятность наступления беременности, поскольку 7 дней непрерывного приема препарата требуются

Старая редакция	Новая редакция
На 1 неделе приёма препарата. Пропущенную таблетку следует принять как можно скорее (как только женщина вспомнит), даже если это означает приём двух таблеток одновременно. Последующие таблетки следует принимать в обычное время. Дополнительно должен быть использован барьерный метод контрацепции в течение последующих 7 дней. Если половой контакт имел место в течение недели перед пропуском в приёме очередной таблетки, необходимо учитывать вероятность наступления беременности. ***На 2 неделе приёма препарата.*** Пропущенную таблетку следует принять как можно скорее (как только женщина вспомнит), даже если это означает приём двух таблеток одновременно. Последующие таблетки следует принимать в обычное время. Если в течение 7 дней, предшествующих первому пропуску в приёме, все таблетки принимались правильно, нет необходимости использовать дополнительные меры контрацепции. В противном случае, а также в случае пропуска двух и более таблеток, необходимо использовать дополнительный барьерный метод контрацепции в течение последующих 7 дней. ***На 3 неделе приёма препарата.*** В случае пропуска на 3 неделе приема препарата,	для достижения адекватного подавления гипоталамо-гипофизарно-яичниковой системы. Для таких ситуаций могут быть даны следующие рекомендации: ***На 1 неделе приёма препарата.*** Пропущенную таблетку следует принять как можно скорее (как только женщина вспомнит), даже если это означает приём двух таблеток одновременно. Далее таблетки следует принимать в обычном режиме. Дополнительно должен быть использован барьерный метод контрацепции в течение последующих 7 дней. Если половой контакт имел место в течение недели перед пропуском в приёме очередной таблетки, необходимо учитывать вероятность наступления беременности. ***На 2 неделе приёма препарата.*** Пропущенную таблетку следует принять как можно скорее (как только женщина вспомнит), даже если это означает приём двух таблеток одновременно. Далее таблетки следует принимать в обычном режиме. Если в течение 7 дней, предшествующих первому пропуску в приёме, все таблетки принимались правильно, нет необходимости использовать дополнительные меры контрацепции. В противном случае, а также в случае пропуска двух и более таблеток, необходимо использовать дополнительный барьерный метод контрацепции в течение последующих 7 дней.

Старая редакция	Новая редакция
необходимо принять последнюю пропущенную таблетку как можно скорее (даже если это означает прием 2 таблеток одновременно). Следующие таблетки принимают в обычное время, пока не закончатся активные таблетки в упаковке. Неактивные таблетки следует выбросить и незамедлительно начать прием таблеток из следующей упаковки, т.е. без перерыва. Дополнительно должен быть использован барьерный метод контрацепции в течение следующих 7 дней. Вероятнее всего, кровотечения «отмены» не будет до конца второй упаковки, но могут наблюдаться «мажущие» кровянистые выделения или маточное кровотечение «отмены» в дни приема препарата из второй упаковки. Если женщина пропускала прием активных таблеток, и во время приема неактивных таблеток кровотечения «отмены» не наступило, необходимо исключить беременность. ***Рекомендации в случае рвоты или диареи*** При тяжелых желудочно-кишечных расстройствах всасывание может быть неполным, поэтому следует принять дополнительные меры контрацепции. Если в течение 4 ч после приема активной таблетки произойдет рвота, следует ориентироваться на рекомендации при отпуске таблеток. Если женщина не хочет менять обычную схему приема и переносить начало менструальноподобного кровотече-	***На 3 неделе приёма препарата.*** В случае пропуска на 3 неделе приема препарата, необходимо принять последнюю пропущенную таблетку как можно скорее (даже если это означает прием 2 таблеток одновременно). Далее таблетки следует принимать в обычном режиме, пока не закончатся активные таблетки в упаковке. Неактивные таблетки следует выбросить и незамедлительно начать прием таблеток из следующей упаковки,т.е. без перерыва. Дополнительно должен быть использован барьерный метод контрацепции в течение следующих 7 дней. Вероятнее всего, кровотечения «отмены» не будет до конца второй упаковки, но могут наблюдаться «мажущие» кровянистые выделения или маточное кровотечение «отмены» в дни приема препарата из второй упаковки. Если женщина пропускала прием активных таблеток, и во время приема неактивных таблеток кровотечения «отмены» не наступило, необходимо исключить беременность. ***Рекомендации при желудочно-кишечных расстройствах*** При тяжелых желудочно-кишечных расстройствах всасывание может быть неполным, поэтому следует принять дополнительные меры контрацепции. Если в течение 3-4 ч после приема активной (желтой) таблетки произошла рвота или была диарея, следует ориентироваться на

Старая редакция	Новая редакция
ния на другой день недели, дополнительную активную таблетку следует принять из другой упаковки. ***Изменение дня начала менструальноподобного кровотечения*** Чтобы отсрочить наступление менструальноподобного кровотечения, женщине следует продолжить прием таблеток из следующей упаковки препарата Видора®, пропустив неактивные таблетки из текущей упаковки. Таким образом, цикл приема препарата может быть продлен, по желанию, на любой срок, пока не закончатся активные таблетки из второй упаковки. На фоне приема препарата из второй упаковки у женщины могут отмечаться «мажущие» выделения или «прорывные» маточные кровотечения. Регулярный прием препарата Видора® затем возобновляется после окончания фазы приема неактивных таблеток. Чтобы перенести начало менструальноподобного кровотечения на другой день недели, женщине следует сократить ближайшую фазу приема неактивных таблеток на желаемое количество дней. Чем короче интервал, тем выше риск, что у нее не будет кровотечения «отмены», и в дальнейшем будут «мажущие» выделения и «прорывные» кровотечения во время приема второй упаковки.	рекомендации при пропуске таблеток. Если женщина не хочет менять свою обычную схему приема и переносить начало менструальноподобного кровотечения на другой день недели, дополнительную активную таблетку следует принять из другой упаковки. Необходимо иметь в виду, что в случае пропуска приема препарата или желудочно-кишечных расстройствах, суточная доза препарата Видора® не должна превышать 2 таблеток. ***Изменение дня начала менструальноподобного кровотечения*** Чтобы отсрочить наступление менструальноподобного кровотечения, женщине следует продолжить прием таблеток из следующей упаковки препарата Видора®, пропустив неактивные таблетки из текущей упаковки. Таким образом, цикл приема препарата может быть продлен, по желанию, на любой срок, пока не закончатся активные таблетки из второй упаковки. На фоне приема препарата из второй упаковки у женщины могут отмечаться «мажущие» выделения или «прорывные» маточные кровотечения. Регулярный прием препарата Видора® возобновляется после окончания приема неактивных таблеток. Чтобы перенести начало менструально-подобного кровотечения на другой день недели, женщине следует сократить дли-

Старая редакция	Новая редакция
Дополнительная информация о применении у особых категорий пациенток *Применение у детей.* Эффективность и безопасность препарата в качестве контрацептивного средства изучены у женщин репродуктивного возраста. Применение препарата до наступления менархе не показано. Предполагается, что эффективность и безопасность препарата в постпубертатном возрасте до 18 лет аналогичны таковым у женщин после 18 лет. Имеющиеся данные не предполагают коррекции дозы у данной возрастной группы. *Применение в пожилом возрасте.* После наступления менопаузы применение препарата Видора® не показано. *Применение при нарушении функции печени.* Противопоказано применение препарата при наличии в настоящее время тяжелых заболеваний печени (до нормализации функциональных проб печени и в течение трех месяцев после возвращения этих показателей в норму). *Применение при нарушении функции почек.* Противопоказано применение препарата при острой почечной недостаточности и почечной недостаточности тяжелой степени.	тельность приема неактивных таблеток на желаемое количество дней. Чем короче интервал, тем выше риск, что у нее не будет кровотечения «отмены», и в дальнейшем будут «мажущие» выделения и «прорывные» кровотечения во время приема второй упаковки. *Дополнительная информация о применении в особых клинических группах* *Применение у детей.* Эффективность и безопасность препарата в качестве контрацептивного средства изучены у женщин репродуктивного возраста. Применение препарата до наступления менархе не показано. Предполагается, что эффективность и безопасность препарата в постпубертатном возрасте до 18 лет аналогичны таковым у женщин после 18 лет. Имеющиеся данные не предполагают коррекции дозы у данной возрастной группы. *Применение в пожилом возрасте.* После наступления менопаузы применение препарата Видора® не показано. *Применение при нарушении функции печени.* Противопоказано применение препарата при наличии в настоящее время тяжелых заболеваний печени (до нормализации функциональных проб печени и в течение трех месяцев после возвращения этих показателей в норму).

Старая редакция	Новая редакция
	Применение при нарушении функции почек. Противопоказано применение препарата при острой почечной недостаточности и почечной недостаточности тяжелой степени.

Глава представительства
«Эксэлтис Хелскеа С.Л.» Е.В. Сергачева