МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-002870-130716
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 № 3

Дата внесения Изменения «____» 130716 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
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 (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	**Способ применения и дозы** Внутрь, целиком, не разжевывая, с небольшим количеством воды, по 1 таблетке в день, по порядку, обозначенному на блистере, 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, таблетки белого цвета) 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

Старая редакция	Новая редакция
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. *Переход с гормональных контрацептивов,*	препарата из каждой последующей упаковки 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

Старая редакция	Новая редакция
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 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®. В случае наличия полового контакта до начала приема препарата должна быть исключена беременность или необходимо	или наклеен новый пластырь. *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 внутриматочной 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®. В

Старая редакция	Новая редакция
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 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. 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 для достижения адекватного подавления гипоталамо-гипофизарно-яичниковой системы. Для таких ситуаций могут быть	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 таблеток плацебо (белых таблеток из последнего ряда блистерной упаковки), 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 (желтых) таблеток и опоздание в приёме очередной таблетки составило **менее 12 ч**, 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 ч** (интервал с момента приёма последней таблетки больше 36 ч), 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

Старая редакция	Новая редакция
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. ***На 3 неделе приёма препарата*** В случае пропуска на 3 неделе приема препарата, необходимо принять последнюю	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. ***На 3 неделе приёма препарата***

Старая редакция	Новая редакция
пропущенную таблетку как можно скорее (даже если это означает прием 2 таблеток одновременно). Далее таблетки принимают 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 4 ч после приема активной таблетки произошла рвота или была диарея, следует ориентироваться на рекомендации при пропуске таблеток. Если женщина не хочет менять свою обычную схему приема	В случае пропуска на 3 неделе приема препарата, необходимо принять последнюю пропущенную таблетку как можно скорее (даже если это означает прием 2 таблеток одновременно). В случае пропуска таблеток не следует принимать более двух активных таблеток в один день. 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.

Старая редакция	Новая редакция
и переносить начало менструально-подобного кровотечения на другой день недели, дополнительную активную таблетку следует принять из другой упаковки. ***Изменение дня начала менструальнопо-добного 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 менструальноподобного кровотечения на другой день недели, женщине следует сократить длительность 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 таблеток из второй упаковки.	Если в течение 4 ч после приема активной (желтой) таблетки произошла рвота или была диарея, следует ориентироваться на рекомендации при пропуске таблеток. Если женщина не хочет менять обычную схему приема и переносить начало менструальноподобного кровотечения 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® возобновляется после окончания приема неактивных таблеток. Чтобы перенести начало менструальноподобного кровотечения на другой день недели, женщине следует сократить длительность приема неактивных таблеток на желаемое количество дней. Чем короче интервал, тем выше риск, что у нее

Старая редакция	Новая редакция
Дополнительная информация о применении в особых клинических группах *Применение у детей.* Препарат Видора® показан только после наступления менархе. Имеющиеся данные не предполагают коррекции дозы у данной группы пациенток. *Применение в пожилом возрасте.* Не применимо. Препарат Видора® не показан после наступления менопаузы. *Применение при нарушении функции печени.* Препарат Видора® противопоказан женщинам с тяжелыми заболеваниями печени до тех пор, пока показатели функциональных проб печени не придут в норму. *Применение при нарушении функции почек.* Препарат Видора® противопоказан женщинам с тяжелой почечной недостаточностью.	не будет кровотечения «отмены», и в дальнейшем будут «мажущие» выделения и «прорывные» кровотечения во время приема таблеток из второй упаковки. *Дополнительная информация о применении в особых клинических группах* *Применение у детей.* Препарат Видора® показан только после наступления менархе. Имеющиеся данные не предполагают коррекции дозы у данной группы пациенток. *Применение в пожилом возрасте.* Препарат Видора® не показан после наступления менопаузы. *Применение при нарушении функции печени.* Препарат Видора® противопоказан женщинам с тяжелыми заболеваниями печени до тех пор, пока показатели функциональных проб печени не придут в норму. *Применение при нарушении функции почек.* Препарат Видора® противопоказан женщинам с тяжелой почечной недостаточностью.
Условия хранения При температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.	**Условия хранения** При температуре не выше 30 °С. Хранить в недоступном для детей месте.
Срок годности 2 года. Не применять по истечении срока годности.	**Срок годности** 3 года. Не применять по истечении срока годности.
Название и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение «Экселтис Хелскеа С.Л.»	**Название и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение:** Эксэлтис Хелскеа, С.Л.

Старая редакция	Новая редакция
Кайе Квинтанапайя 2, 4 этаж, 28050 Мадрид, Испания **Производитель** Лабораториос Леон Фарма С.А., Провинция Леон, г. Виллаквиламбре 24008, ул. Ла-Валлина, индустриальный полигон Наватехэра, Испания. **Претензии потребителей направлять по адресу** Московское Представительство Частной компании с ограниченной ответственностью «Би-Си ФАРМА Б.В.» (Нидерланды): 119435, г. Москва, ул. Малая Пироговская, д.16, офис 61 Тел./факс (495) 648 3947	Кайе Квинтанапайя 2, 4 этаж, 28050 Мадрид, Испания **Производитель:** Лабораториос Леон Фарма С.А. Провинция Леон, г. Виллаквиламбре 24008, ул. Ла-Валлина, индустриальный полигон Наватехэра, Испания. **Претензии потребителей направлять по адресу:** Представительство компании с ограниченной ответственностью «Эксэлтис Хелскеа, С.Л.» 119435, г.Москва, ул. Малая Пироговская, дом 16, офис 61 Тел./факс: (495) 648 39 47

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