МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-002881- 221116
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Видора® микро

торговое наименование лекарственного препарата

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 3 мг + 0,02 мг

лекарственная форма, дозировка

Лабораториос Леон Фарма С.А., Испания

наименование производителя, страна

Изменение № 4

Дата внесения Изменения «____» 221116 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Лекарственная форма: таблетки покрытые пленочной оболочкой **Состав:** 1 активная таблетка покрытая пленочной оболочкой содержит: Ядро таблетки: *Активные вещества:* дроспиренон – 3,00 мг, этинилэстрадиол – 0,02 мг	**Лекарственная форма:** таблетки, покрытые пленочной оболочкой **Состав:** 1 активная таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит: Ядро таблетки: *Активные вещества:* дроспиренон – 3,00 мг, этинилэстрадиол – 0,02 мг

Старая редакция	Новая редакция
Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат – 44,00 мг, крахмал кукурузный прежелатинизированный – 38,40 мг, повидон-К30 – 6,00 мг, кроскармеллоза натрия – 1,20 мг, полисорбат-80 – 0,90 мг, магния стеарат – 0,50 мг. Оболочка таблетки: опадрай® II розовый – 2,82 мг (поливиниловый спирт частично гидролизованный – 1,13 мг, титана диоксид– 0,68 мг, макрогол-3350– 0,57 мг, тальк – 0,42 мг, краситель железа оксид желтый – 0,01 мг, краситель железа оксид красный – 0,01 мг, краситель железа оксид черный – 0,001 мг). 1 таблетка плацебо содержит: Ядро таблетки: лактоза безводная – 89,50 мг; повидон-К30 – 10,00 мг; магния стеарат – 0,50 мг; Оболочка таблетки: опадрай II белый – 4,00 мг (поливиниловый спирт частично гидролизованный – 1,600 мг, титана диоксид – 1,000 мг, макрогол-3350 – 0,808 мг, тальк – 0,592 мг).	*Вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат – 44,00 мг, крахмал кукурузный прежелатинизированный – 38,40 мг, повидон-К30 – 6,00 мг, кроскармеллоза натрия – 1,20 мг, полисорбат-80 – 0,90 мг, магния стеарат – 0,50 мг. Оболочка таблетки: опадрай II розовый – 2,82 мг (поливиниловый спирт частично гидролизованный – 1,13 мг, титана диоксид – 0,68 мг, макрогол-3350 – 0,57 мг, тальк – 0,42 мг, краситель железа оксид желтый – 0,01 мг, краситель железа оксид красный – 0,01 мг, краситель железа оксид черный – 0,001 мг). 1 таблетка плацебо содержит: Ядро таблетки: лактоза безводная – 89,50 мг, повидон-К30 – 10,00 мг, магния стеарат – 0,50 мг. Оболочка таблетки: опадрай II белый – 4,00 мг (поливиниловый спирт частично гидролизованный – 1,600 мг, титана диоксид – 1,000 мг, макрогол-3350 – 0,808 мг, тальк – 0,592 мг).
Фармакологические свойства ***Фармакодинамика*** Препарат Видора® микро – это микродозированный комбинированный монофазный гормональный контрацептивный препарат, содержащий этинилэстрадиол и дроспиренон. Контрацептивный эффект препарата основывается на взаимодействии различных факторов, наиболее важными из которых являются торможение овуляции, повышение вязкости секрета шейки матки, в результате чего он становится непроницаемым для сперматозоидов. При правильном применении индекс Перля (показатель, отражающий число беременностей у 100 женщин, применяющих контрацептивный препарат в течение года) составляет менее 1. При пропуске таблеток или неправильном применении индекс Перля может возрастать.	**Фармакологические свойства** ***Фармакодинамика*** Препарат Видора® микро – это микродозированный комбинированный монофазный гормональный контрацептивный препарат, содержащий этинилэстрадиол и дроспиренон. Контрацептивный эффект препарата основывается на взаимодействии различных факторов, наиболее важными из которых являются торможение овуляции и повышение вязкости секрета шейки матки, в результате чего он становится непроницаемым для сперматозоидов. При правильном применении индекс Перля (показатель, отражающий число беременностей у 100 женщин, применяющих контрацептивный препарат в течение года) составляет менее 1. При пропуске таблеток или неправильном применении индекс Перля может возрастать.

Старая редакция	Новая редакция
В терапевтической дозе дроспиренон также обладает антиандрогенными и слабыми антиминералокортикоидными свойствами. Лишенный эстрогенной, глюкокортикостероидной и антиглюкокортикостероидной активности, дроспиренон имеет фармакологический профиль, сходный с таковым у естественного прогестерона. Обладая антиандрогенной активностью, способствует снижению продукции секрета сальных желез, и улучшению клинического течения у женщин с акне (acne vulgaris). Это следует учитывать при выборе контрацептивного препарата, особенно женщинам с гормонозависимой задержкой жидкости, а также женщинам с акне и себореей. В комбинации с этинилэстрадиолом улучшает липидный профиль и повышает концентрацию липопротеинов высокой плотности. Препарат Видора® микро регулирует менструальноподобные кровотечения, способствуя уменьшению выраженности болевых ощущений и объема менструальноподобных кровотечений, снижая один из факторов риска развития железодефицитной анемии. Кроме того, есть данные о том, при применении комбинированных пероральных контрацептивов (КОК) снижается риск развития рака эндометрия и рака яичников.	В терапевтической дозе дроспиренон также обладает антиандрогенными и слабыми антиминералокортикоидными свойствами. Лишенный эстрогенной, глюкокортикостероидной и антиглюкокортикостероидной активности, дроспиренон имеет фармакологический профиль, сходный с таковым у естественного прогестерона. Обладая антиандрогенной активностью, способствует снижению продукции секрета сальных желез, и улучшению клинического течения у женщин с акне (acne vulgaris). Это следует учитывать при выборе контрацептивного препарата, особенно женщинам с гормонозависимой задержкой жидкости, а также женщинам с акне и себореей. В комбинации с этинилэстрадиолом улучшает липидный профиль и повышает концентрацию липопротеинов высокой плотности. Препарат Видора® микро регулирует менструальноподобные кровотечения, способствуя уменьшению выраженности болевых ощущений и объема менструальноподобных кровотечений, снижая один из факторов риска развития железодефицитной анемии. Кроме того, есть данные о том, при применении комбинированных пероральных контрацептивов (КОК) снижается риск развития рака эндометрия и рака яичников.
Фармакокинетика Дроспиренон *Всасывание.* При пероральном приеме быстро и почти полностью абсорбируется. После однократного приема внутрь максимальная концентрация в плазме крови (C_{max}) составляет около 35 нг/мл, время достижения максимальной концентрации в плазме крови (TC_{max}) 1–2 ч. Биодоступность 76–85%. Прием пищи не влияет на биодоступность дроспиренона. .	***Фармакокинетика*** Дроспиренон *Всасывание.* При пероральном приеме быстро и почти полностью абсорбируется. После однократного приема внутрь максимальная концентрация в плазме крови (C_{max}) составляет около 35 нг/мл, время достижения максимальной концентрации в плазме крови (TC_{max}) 1–2 ч. Биодоступность 76–85%. Прием пищи не влияет на биодоступность дроспиренона.

Старая редакция	Новая редакция
Распределение. Связывается с альбумином плазмы крови и не связывается с глобулином, связывающим половые гормоны (ГСПГ) или кортикостероид-связывающим глобулином (КСГ). Концентрация свободного дроспиренона не превышает 3-5% от получаемой дозы. Индуцированное эстрадиолом повышение ГСПГ не влияет на связывание дроспиренона с белками плазмы. Средний кажущийся объем распределения – 3,7±1,2 л/кг. *Метаболизм.* Метаболизируется в печени практически без вовлечения системы цитохрома Р450. Метаболиты в плазме крови, в основном, представлены кислотными формами дроспиренона, образующимися в результате разрыва лактонного кольца, и 4,5-дигидро-дроспиренон-3-сульфатом. Метаболизируется практически полностью. *Выведение.* Скорость метаболического клиренса 1,5±0,2 мл/мин/кг. Метаболиты выводятся через кишечник и почками в соотношении 1,2:1,4. Период полувыведения (T½) метаболитов составляет около 40 ч. *Равновесная концентрация.* Равновесная концентрация дроспиренона в плазме крови достигается между 7 и 14 днем лечения и составляет приблизительно 60 нг/мл. Дальнейшее увеличение концентрации отмечается приблизительно между 1 и 6 циклами приема препарата, последующего увеличения концентрации не наблюдается. *Фармакокинетика в особых случаях* *При почечной недостаточности* Равновесные концентрации дроспиренона в плазме крови у женщин с почечной недостаточностью легкой степени тяжести (клиренсом креатинина 50–80 мл/мин) сопоставимы с таковыми у женщин с нормальной функцией почек. У женщин с почечной недостаточностью средней степени тяжести (клиренсом креатинина	*Распределение.* Связывается с альбумином плазмы крови и не связывается с глобулином, связывающим половые гормоны (ГСПГ) или кортикостероид-связывающим глобулином (КСГ). Концентрация свободного дроспиренона не превышает 3-5% от получаемой дозы. Индуцированное эстрадиолом повышение ГСПГ не влияет на связывание дроспиренона с белками плазмы. Средний кажущийся объем распределения – 3,7±1,2 л/кг. *Метаболизм.* Метаболизируется в печени практически без вовлечения системы цитохрома Р450. Метаболиты в плазме крови, в основном, представлены кислотными формами дроспиренона, образующимися в результате разрыва лактонного кольца, и 4,5-дигидро-дроспиренон-3-сульфатом. Метаболизируется практически полностью. *Выведение.* Скорость метаболического клиренса 1,5±0,2 мл/мин/кг. Метаболиты выводятся через кишечник и почками в соотношении 1,2:1,4. Период полувыведения (T½) метаболитов составляет около 40 ч. *Равновесная концентрация.* Равновесная концентрация дроспиренона в плазме крови достигается между 7 и 14 днем лечения и составляет приблизительно 60 нг/мл. Дальнейшее увеличение концентрации отмечается приблизительно между 1 и 6 циклами приема препарата, последующего увеличения концентрации не наблюдается. *Фармакокинетика в особых случаях* *При почечной недостаточности* Равновесные концентрации дроспиренона в плазме крови у женщин с почечной недостаточностью легкой степени тяжести (клиренсом креатинина 50–80 мл/мин) сопоставимы с таковыми у женщин с нормальной функцией почек. У женщин с почечной недостаточностью средней степени тяжести (клиренсом креатинина

Старая редакция	Новая редакция
30–50 мл/мин) концентрация дроспиренона в плазме крови, в среднем, на 37% выше, чем у женщин с нормальной функцией почек. *При печеночной недостаточности* У женщин с нарушением функции печени средней степени тяжести (класс В по шкале Чайлд-Пью) площадь под кривой «концентрация-время» (AUC) сопоставима с соответствующим показателем у здоровых женщин с близкими значениями C_{max} в фазы абсорбции и распределения. $T_{1/2}$ дроспиренона у женщин с нарушением функции печени средней степени тяжести в 1,8 раз выше, чем у здоровых добровольцев с нормальной функцией печени. У женщин с нарушением функции печени средней степени тяжести отмечено снижение клиренса дроспиренона примерно на 50% по сравнению с женщинами с нормальной функцией печени. Фармакокинетика при тяжелой печеночной недостаточности не изучалась. <u>Этинилэстрадиол</u> *Всасывание.* При пероральном приеме быстро и почти полностью абсорбируется. После однократного приема внутрь C_{max} составляет 88-100 пг/мл, TC_{max} 1–2 ч. Метаболизируется во время всасывания и «первого» прохождения через печень. Абсолютная биодоступность при приёме внутрь составляет 60%. Сопутствующий прием пищи снижает биодоступность примерно у 25% добровольцев. *Распределение.* Связь с белками плазмы составляет около 98,5%. Этинилэстрадиол индуцирует синтез ГСПГ в печени. Кажущийся объем распределения этинилэстрадиола составляет около 5 л/кг. *Метаболизм*. Около 50-60% этинилэстрадиола подвергается пресистемной конъюгации в слизистой оболочке тонкого кишечника и печени (эффект «первого прохождения»). Основной путь	30–50 мл/мин) концентрация дроспиренона в плазме крови, в среднем, на 37% выше, чем у женщин с нормальной функцией почек. *При печеночной недостаточности* У женщин с нарушением функции печени средней степени тяжести (класс В по шкале Чайлд-Пью) площадь под кривой «концентрация-время» (AUC) сопоставима с соответствующим показателем у здоровых женщин с близкими значениями C_{max} в фазы абсорбции и распределения. $T_{½}$ дроспиренона у женщин с нарушением функции печени средней степени тяжести в 1,8 раз выше, чем у здоровых добровольцев с нормальной функцией печени. У женщин с нарушением функции печени средней степени тяжести отмечено снижение клиренса дроспиренона примерно на 50% по сравнению с женщинами с нормальной функцией печени. Фармакокинетика при тяжелой печеночной недостаточности не изучалась. <u>Этинилэстрадиол</u> *Всасывание.* При пероральном приеме быстро и почти полностью абсорбируется. После однократного приема внутрь C_{max} составляет 88-100 пг/мл, TC_{max} 1–2 ч. Метаболизируется во время всасывания и «первого» прохождения через печень. Абсолютная биодоступность при приёме внутрь составляет 60%. Сопутствующий прием пищи снижает биодоступность примерно у 25% добровольцев. *Распределение.* Связь с белками плазмы составляет около 98,5%. Этинилэстрадиол индуцирует синтез ГСПГ в печени. Кажущийся объем распределения этинилэстрадиола составляет около 5 л/кг. *Метаболизм*. Около 50-60% этинилэстрадиола подвергается пресистемной конъюгации в слизистой оболочке тонкого кишечника и печени (эффект «первого прохождения»). Основной путь

Старая редакция	Новая редакция
метаболизма – ароматическое гидроксилирование, в результате чего образуются гидроксилированные и метилированные метаболиты, как свободные, так и в виде конъюгатов с глюкуроновой и/или серной кислотами. Часть этинилэстрадиола, конъюгированного с глюкуроновой кислотой, после выведения с желчью повторно всасывается в кишечнике (кишечно-печеночная рециркуляция). *Выведение.* Метаболизируется полностью (практически не выводится в неизмененном виде). Скорость метаболического клиренса из плазмы крови составляет 5 мл/мин/кг. Этинилэстрадиол в небольшом количестве проникает в грудное молоко (0,02% от принятой дозы). Метаболиты этинилэстрадиола выводятся почками и через кишечник в соотношении 4:6, T½ составляет около 24 ч. *Равновесная концентрация.* Равновесная концентрация достигается в течение второй половины цикла приема препарата.	метаболизма – ароматическое гидроксилирование, в результате чего образуются гидроксилированные и метилированные метаболиты, как свободные, так и в виде конъюгатов с глюкуроновой и/или серной кислотами. Часть этинилэстрадиола, конъюгированного с глюкуроновой кислотой, после выведения с желчью повторно всасывается в кишечнике (кишечно-печеночная рециркуляция). *Выведение.* Метаболизируется полностью (практически не выводится в неизмененном виде). Скорость метаболического клиренса из плазмы крови составляет 5 мл/мин/кг. Этинилэстрадиол в небольшом количестве проникает в грудное молоко (0,02% от принятой дозы). Метаболиты этинилэстрадиола выводятся почками и через кишечник в соотношении 4:6, T½ составляет около 24 ч. *Равновесная концентрация.* Равновесная концентрация достигается в течение второй половины цикла приема препарата.
Противопоказания • Гиперчувствительность к любому из компонентов препарата. • Тромбозы (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. • Наличие множественных или выраженных факторов 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, объёмное хирургическое вмешательство, хирургические операции на нижних конечностях, обширные травмы, курение в возрасте старше 35 лет, ожирение с индексом массы тела более 30 кг/м^2. • Наследственная или приобретенная предрасположенность к	**Противопоказания** • Гиперчувствительность к любому из компонентов препарата; • тромбозы (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; • наличие множественных или выраженных факторов 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, объёмное хирургическое вмешательство, хирургические операции на нижних конечностях, обширные травмы, курение в возрасте старше 35 лет, ожирение с индексом массы тела более 30 кг/м^2; • наследственная или приобретенная предрасположенность к

Старая редакция	Новая редакция
• венозным или артериальным тромбозам, такая как резистентность к активированному протеину С (АПС), недостаточность антитромбина III, недостаточность протеина С, недостаточность протеина S, гипергомоцистеинемия и наличие антифосфолипидных антител (антитела к кардиолипину, волчаночный антикоагулянт). • Мигрень с очаговой неврологической симптоматикой в настоящее время или в анамнезе. • Сахарный диабет с диабетической ангиопатией. • Печеночная недостаточность и тяжелые заболевания печени (до нормализации показателей функциональных проб печени и в течение трех месяцев после возвращения этих показателей в норму); • Опухоли печени (доброкачественные или злокачественные) в настоящее время или в анамнезе. • Тяжелая или острая почечная недостаточность. • Выявленные гормонозависимые злокачественные заболевания (в том числе половых органов или молочных желез) или подозрение на них. • Кровотечение из влагалища неясного генеза. • Беременность или подозрение на нее. • Период грудного вскармливания. • Панкреатит с выраженной гипертриглицеридемией в настоящее время или в анамнезе. • Наследственная непереносимость лактозы, дефицит лактазы или синдром мальабсорбции глюкозы-галактозы. Если какие-либо из перечисленных выше заболеваний или состояний развиваются впервые на фоне приема препарата, то его следует немедленно отменить.	• венозным или артериальным тромбозам, такая как резистентность к активированному протеину С (АПС), недостаточность антитромбина III, недостаточность протеина С, недостаточность протеина S, гипергомоцистеинемия и наличие антифосфолипидных антител (антитела к кардиолипину, волчаночный антикоагулянт); • мигрень с очаговой неврологической симптоматикой в настоящее время или в анамнезе; • сахарный диабет с диабетической ангиопатией; • печеночная недостаточность и тяжелые заболевания печени (до нормализации показателей функциональных проб печени и в течение трех месяцев после возвращения этих показателей в норму); • опухоли печени (доброкачественные или злокачественные) в настоящее время или в анамнезе; • тяжелая или острая почечная недостаточность; • выявленные гормонозависимые злокачественные заболевания (в том числе половых органов или молочных желез) или подозрение на них; • кровотечение из влагалища неясного генеза; • беременность или подозрение на нее; • период грудного вскармливания; • панкреатит с выраженной гипертриглицеридемией в настоящее время или в анамнезе; • наследственная непереносимость лактозы, дефицит лактазы или синдром мальабсорбции глюкозы-галактозы. Если какие-либо из перечисленных выше заболеваний или состояний развиваются впервые на фоне приема препарата, то его следует немедленно отменить.

Старая редакция	Новая редакция
Применение при беременности и в период грудного вскармливания ***Беременность.*** Применение препарата Видора® микро противопоказано во время беременности. Если беременность выявляется во время приема препарата Видора® микро, препарат следует сразу же отменить. Однако обширные эпидемиологические исследования не выявили повышенного риска дефектов развития у детей, рожденных женщинами, получавших половые гормоны до беременности, или тератогенного действия в случаях, когда половые гормоны принимались по неосторожности в ранние сроки беременности. В то же время, данные о результатах приема дроспиренона+этинилэстрадиола 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.*** Применение препарата Видора® микро противопоказано в период грудного вскармливания. КОК могут уменьшать количество грудного молока и изменять его состав, поэтому их применение не рекомендуется до прекращения грудного вскармливания. Небольшое количество половых гормонов и/или их метаболитов может проникать в грудное молоком. **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 (таблетки розового цвета) желательно в одно и то же время суток, непрерывно в течение 28 дней. Для препарата Видора® микро, содержащего 21 активную таблетку и 7 таблеток плацебо, последовательность приема: 21 день – активные таблетки, затем 7 дней – таблетки плацебо). Для препарата Видора® микро,	**Применение при беременности и в период грудного вскармливания** ***Беременность.*** Применение препарата Видора® микро противопоказано во время беременности. Если беременность выявляется во время приема препарата Видора® микро, препарат следует сразу же отменить. Однако 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 то же время, данные о результатах приема дроспиренона+этинилэстрадиола 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.*** Применение препарата Видора® микро противопоказано в период грудного вскармливания. КОК могут уменьшать количество грудного молока и изменять его состав, поэтому их применение не рекомендуется до прекращения грудного вскармливания. Небольшое количество половых гормонов и/или их метаболитов может проникать в грудное молоко. **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 (таблетки розового цвета) желательно в одно и то же время суток, непрерывно в течение 28 дней. Для препарата Видора® микро, содержащего 21 активную таблетку и 7 таблеток плацебо, последовательность приема: 21 день – активные таблетки, затем 7 дней – таблетки плацебо. Для препарата Видора® микро,

Старая редакция	Новая редакция
содержащего 24 активные таблетки и 4 таблетки плацебо, последовательность приема: 24 дня – активные таблетки, затем 4 дня – таблетки плацебо). 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 препарата из каждой последующей упаковки начинается без перерыва на следующий день, как только заканчиваются таблетки в предыдущей упаковке. Режимы приема препарата Видора® микро, включающего 21 активную таблетку и 7 таблеток плацебо, и препарата Видора® микро, включающего 24 активные таблетки и 4 таблетки плацебо, различаются и определяются индивидуальными особенностями женщины и длительностью фолликулярной фазы менструального цикла. Нарушение схемы приема препарата повышает риск возникновения нежелательной беременности. *При отсутствии приема каких-либо гормональных контрацептивных препаратов в предыдущем месяце* приём препарата Видора® микро 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 одного режима применения препарата Видора® микро на другой режим.* Препарат Видора® микро, включающий 21 активную таблетку и 7 таблеток плацебо, и препарат Видора® микро, включающий 24 активные таблетки и 4 таблетки плацебо, не являются терапевтически идентичными, т.к. при их приеме различается курсовая (цикловая) доза активных веществ.	содержащего 24 активные таблетки и 4 таблетки плацебо, последовательность приема: 24 дня – активные таблетки, затем 4 дня – таблетки плацебо. 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 препарата из каждой последующей упаковки начинается без перерыва на следующий день, как только заканчиваются таблетки в предыдущей упаковке. Режимы приема препарата Видора® микро, включающего 21 активную таблетку и 7 таблеток плацебо, и препарата Видора® микро, включающего 24 активные таблетки и 4 таблетки плацебо, различаются и определяются индивидуальными особенностями женщины и длительностью фолликулярной фазы менструального цикла. Нарушение схемы приема препарата повышает риск возникновения нежелательной беременности. *При отсутствии приема каких-либо гормональных контрацептивных препаратов в предыдущем месяце* приём препарата Видора® микро 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 одного режима применения препарата Видора® микро на другой режим.* Препарат Видора® микро, включающий 21 активную таблетку и 7 таблеток плацебо, и препарат Видора® микро, включающий 24 активные таблетки и 4 таблетки плацебо, не являются терапевтически идентичными, т.к. при их приеме различается курсовая (цикловая) доза активных веществ.

Старая редакция	Новая редакция
Правила для перехода от одной фасовки препарата Видора® микро на другую фасовку аналогичны правилам для перехода с другого КОК, изложенным ниже. Крайне важно придерживаться схемы приема препарата Видора® микро для обеспечения оптимальных эффективности и безопасности. *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® микро 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, содержащих только гестагены («мини-пили», инъекционных форм, подкожных имплантатов и внутриматочных систем 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 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® микро. *После аборта в I триместре беременности* Можно начать приём препарата немедленно. При соблюдении этого	Правила для перехода от одной фасовки препарата Видора® микро на другую фасовку аналогичны правилам для перехода с другого КОК, изложенным ниже. Крайне важно придерживаться схемы приема препарата Видора® микро для обеспечения оптимальных эффективности и безопасности. *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® микро 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, содержащих только гестагены («мини-пили», инъекционных форм, подкожных имплантатов и внутриматочных систем 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 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® микро. *После аборта в I триместре беременности* Можно начать приём препарата немедленно. При соблюдении этого

Старая редакция	Новая редакция
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® микро. 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 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 (розовых) таблеток и опоздание в приёме очередной таблетки составило **менее 12 ч**, 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 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 гипоталамо-гипофизарно-яичниковой системы. Для таких ситуаций могут быть даны следующие рекомендации:	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® микро. 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 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 (розовых) таблеток и опоздание в приёме очередной таблетки составило **менее 12 ч**, 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 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 гипоталамо-гипофизарно-яичниковой системы. Для таких ситуаций могут быть даны следующие рекомендации:

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. Следующие 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. Следующие 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 и 4 неделях приёма препарата.*** В случае пропуска на 3 или 4 неделях 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.	***На 1 неделе приёма препарата.*** Пропущенную таблетку следует принять как можно скорее (как только женщина вспомнит), даже если это означает приём двух таблеток одновременно. Следующие 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. Следующие 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 и 4 неделях приёма препарата.*** В случае пропуска на 3 или 4 неделях 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.

Старая редакция	Новая редакция
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 (розовой) таблетки произошла рвота или была диарея, следует ориентироваться на рекомендации при отпуске 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® микро, 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® микро возобновляется после окончания приема неактивных таблеток. Чтобы перенести начало менструальноподобного кровотечения на другой день недели, женщине следует сократить длительность	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 (розовой) 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® микро, 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® микро возобновляется после окончания приема неактивных таблеток. Чтобы перенести начало менструальноподобного кровотечения на другой день недели, женщине следует сократить длительность

Старая редакция	Новая редакция
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. *Дополнительная информация о применении в особых клинических группах* *Применение у детей.* Препарат Видора® микро показан только после наступления менархе. Имеющиеся данные не предполагают коррекции дозы у данной группы пациенток. *Применение в пожилом возрасте.* Не применимо. Препарат Видора® микро не показан после наступления менопаузы. *Применение при нарушении функции печени.* Препарат Видора® микро 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® микро противопоказан женщинам с тяжелой почечной недостаточностью. **Побочное действие** Для определения частоты возникновения побочных эффектов препарата применяют следующую классификацию: Очень часто (≥ 1/10) Часто (≥ 1/100 и < 1/10) Нечасто (≥ 1/1000 и < 1/100) Редко (≥ 1/10 000 и < 1/1000) Очень редко ((≥ 1/10 000).	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. *Дополнительная информация о применении в особых клинических группах* *Применение у детей.* Препарат Видора® микро показан только после наступления менархе. Имеющиеся данные не предполагают коррекции дозы у данной группы пациенток. *Применение в пожилом возрасте.* Не применимо. Препарат Видора® микро не показан после наступления менопаузы. *Применение при нарушении функции печени.* Препарат Видора® микро 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® микро противопоказан женщинам с тяжелой почечной недостаточностью. **Побочное действие** Для определения частоты возникновения побочных эффектов препарата применяют следующую классификацию: Очень часто (≥ 1/10) Часто (≥ 1/100 и < 1/10) Нечасто (≥ 1/1000 и < 1/100) Редко (≥ 1/10 000 и < 1/1000) Очень редко (≥ 1/10 000).

Старая редакция				Новая редакция			
Классификация по системам органов	Частота возникновения нежелательных явлений			Классификация по системам органов	Частота возникновения нежелательных явлений		
	Часто	Нечасто	Редко		Часто	Нечасто	Редко
Инфекционные и паразитарные заболевания		Кандидоз, простой герпес		Инфекционные и паразитарные заболевания		кандидоз, простой герпес	
Нарушения со стороны иммунной системы		аллергические реакции	бронхиальная астма	Нарушения со стороны иммунной системы		аллергические реакции	бронхиальная астма
Нарушения со стороны питания и обмена веществ		повышение аппетита, повышение массы тела		Нарушения со стороны питания и обмена веществ		повышение аппетита, повышение массы тела	
Нарушения со стороны психики	эмоциональная лабильность	депрессия		Нарушения со стороны психики	эмоциональная лабильность	депрессия	
Нарушения со стороны нервной системы	головная боль	головокружение, нервозность, сонливость, парестезии		Нарушения со стороны нервной системы	головная боль	головокружение, нервозность, сонливость, парестезии	
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные расстройства			снижение слуха	Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные расстройства			снижение слуха
Наушения со стороны органа зрения		нарушение зрения		Нарушения со стороны органа зрения		нарушение зрения	
Нарушения со стороны сердца		экстрасистолия, тахикардия		Нарушения со стороны сердца		экстрасистолия, тахикардия	
Нарушения со стороны сосудов		понижение артериального давления,	венозная или артериальная тромбоэмбо-	Нарушения со стороны сосудов		понижение артериального давления,	венозная или артериальная тромбоэмбо-

Старая редакция				Новая редакция			
		повышение артериального давления, тромбоэмболия легочной артерии, варикозное расширение вен нижних конечностей	лия*			повышение артериального давления, тромбоэмболия легочной артерии, варикозное расширение вен нижних конечностей	лия*
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения		фарингит		Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения		фарингит	
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	боль в животе	тошнота, рвота, диарея, запор, гастроэнтерит		Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	боль в животе	тошнота, рвота, диарея, запор, гастроэнтерит	
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	акне	ангионевротический отек, алопеция, зуд, сыпь, сухость кожных покровов, себорея	узловатая эритема, многоформная эритема	Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	акне	ангионевротический отек, алопеция, зуд, сыпь, сухость кожных покровов, себорея	узловатая эритема, многоформная эритема
Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани		боль в шее, судороги мышц		Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани		боль в шее, судороги мышц	

Старая редакция				Новая редакция			
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей		цистит		Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей		цистит	
Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез	увеличение молочных желез, боль в молочных железах, повышение чувствительности молочных желез, болезненное менструальноподобное кровотечение, метроррагия, ациклические маточные кровотечения, выделения из влагалища	новообразования молочных желез, кисты яичников, вульвовагинит, кандидозный вульвовагинит, кольпит, выделения из молочных желез, отсутствие менструальноподобного кровотечения, обильное менструальноподобное кровотечение, «приливы», фиброзно-кистозные изменения в молочной железе, боль в области малого таза, патологические изменения в мазке по Папаниколау, сухость слизистой оболочки влагалища, снижение либидо, кандидоз		Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез	увеличение молочных желез, боль в молочных железах, повышение чувствительности молочных желез, болезненное менструальноподобное кровотечение, метроррагия, ациклические маточные кровотечения, выделения из влагалища	новообразования молочных желез, кисты яичников, вульвовагинит, кандидозный вульвовагинит, кольпит, выделения из молочных желез, отсутствие менструальноподобного кровотечения, обильное менструальноподобное кровотечение, «приливы», фиброзно-кистозные изменения в молочной железе, боль в области малого таза, патологические изменения в мазке по Папаниколау, сухость слизистой оболочки влагалища, снижение либидо, кандидоз	

Старая редакция				Новая редакция			
Общие нарушения		отеки, астения, жажда, повышенное потоотделение		Общие нарушения		отеки, астения, жажда, повышенное потоотделение	
*Венозная или артериальная тромбоэмболия включает в себя следующие нозологические формы: окклюзия периферических глубоких вен, тромбоз и тромбоэмболия / окклюзия легочных сосудов, тромбоз, тромбоэмболия и инфаркт / инфаркт миокарда / церебральный инфаркт и инсульт. Следующие побочные реакции были зарегистрированы у женщин, применяющих КОК, с очень редкой частотой возникновения или с отсроченными симптомами, которые, как полагают, могут быть связаны с приемом КОК: - рак молочной железы (см. раздел «Особые указания»); - опухоли печени (доброкачественные и злокачественные); - панкреатит у женщин с гипертриглицеридемией; - появление или ухудшение состояний, связь которых с приемом КОК окончательно не установлена: порфирия, эпилепсия, миома матки, СКВ, герпес во время беременности, хорея Сиденгама, гемолитико-уремический синдром, холестатическая желтуха и /или зуд, связанные с холестазом; холелитиаз; - нарушение функции печени; - изменение толерантности к глюкозе и развитие инсулинорезистентности; - хлоазма; - болезнь Крона, язвенный колит. У женщин с наследственным ангионевротическим отеком прием эстрогенов может вызывать или усугублять его симптомы.				*Венозная или артериальная тромбоэмболия включает в себя следующие нозологические формы: окклюзия периферических глубоких вен, тромбоз и тромбоэмболия / окклюзия легочных сосудов, тромбоз, тромбоэмболия и инфаркт / инфаркт миокарда / церебральный инфаркт и инсульт. Следующие побочные реакции были зарегистрированы у женщин, применяющих КОК, с очень редкой частотой возникновения или с отсроченными симптомами, которые, как полагают, могут быть связаны с приемом КОК: • рак молочной железы (см. раздел «Особые указания»); • опухоли печени (доброкачественные и злокачественные); • панкреатит у женщин с гипертриглицеридемией; • появление или ухудшение состояний, связь которых с приемом КОК окончательно не установлена: порфирия, эпилепсия, миома матки, СКВ, герпес во время беременности, хорея Сиденгама, гемолитико-уремический синдром, холестатическая желтуха и /или зуд, связанные с холестазом; холелитиаз; • нарушение функции печени; • изменение толерантности к глюкозе и развитие инсулинорезистентности; • хлоазма; • болезнь Крона, язвенный колит. У женщин с наследственным ангионевротическим отеком прием эстрогенов может вызывать или усугублять его симптомы.			
Особые указания Перед началом применения препарата, следует исключить беременность и рекомендуется пройти тщательное общемедицинское				**Особые указания** Перед началом применения препарата, следует исключить беременность и рекомендуется пройти тщательное общемедицинское			

Старая редакция	Новая редакция
и гинекологическое обследование, включая обследование молочных желез и цитологическое исследование шейки матки. Кроме того, следует исключить нарушение со стороны системы свертывания крови. В случае длительного применения, профилактические контрольные обследования необходимо проходить не реже 1 раза в 6 месяцев. Следует предупредить женщину, что препарат не предохраняет от ВИЧ-инфекции (СПИД) и других заболеваний, передающихся половым путем. Ряд эпидемиологических исследований выявили повышение частоты развития венозных и артериальных тромбозов и тромбоэмболии при приеме КОК. Наибольший риск развития этих осложнений существует в первый год приема препарата (особенно в первые 3 месяца) или возобновления приема после 4-х недельного перерыва. Применение любого КОК может осложниться развитием венозной тромбоэмболии (ВТЭ), проявляющейся как тромбоз глубоких вен и тромбоэмболия легочной артерии. Приблизительная частота ВТЭ у женщин, принимающих пероральные контрацептивы с низкой дозой эстрогенов (меньше 50 мкг этинилэстрадиола), составляет до 4 на 10000 женщин в год в сравнении с 0,5-3 на 10000 женщин, не применяющих пероральные контрацептивы. 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 этим, прежде чем женщине будет рекомендовано применение препарата Видора® микро, она должна быть предупреждена об этом повышенном риске. На 10000 женщин, принимающих КОКи с дроспиреноном, ВТЭ развиваются примерно у 9-12 в течение 1 года, а у женщин, принимающих КОКи с левоноргестрелом – только у 5-7.	и гинекологическое обследование, включая обследование молочных желез и цитологическое исследование шейки матки. Кроме того, следует исключить нарушение со стороны системы свертывания крови. В случае длительного применения, профилактические контрольные обследования необходимо проходить не реже 1 раза в 6 месяцев. Следует предупредить женщину, что препарат не предохраняет от ВИЧ-инфекции (СПИД) и других заболеваний, передающихся половым путем. Ряд эпидемиологических исследований выявили повышение частоты развития венозных и артериальных тромбозов и тромбоэмболии при приеме КОК. Наибольший риск развития этих осложнений существует в первый год приема препарата (особенно в первые 3 месяца) или возобновления приема после 4-х недельного перерыва. Применение любого КОК может осложниться развитием венозной тромбоэмболии (ВТЭ), проявляющейся как тромбоз глубоких вен и тромбоэмболия легочной артерии. Приблизительная частота ВТЭ у женщин, принимающих пероральные контрацептивы с низкой дозой эстрогенов (меньше 50 мкг этинилэстрадиола), составляет до 4 на 10000 женщин в год в сравнении с 0,5-3 на 10000 женщин, не применяющих пероральные контрацептивы. 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 этим, прежде чем женщине будет рекомендовано применение препарата Видора® микро, она должна быть предупреждена об этом повышенном риске. На 10000 женщин, принимающих КОКи с дроспиреноном, ВТЭ развиваются примерно у 9-12 в течение 1 года, а у женщин, принимающих КОКи с левоноргестрелом – только у 5-7.

Старая редакция	Новая редакция
Однако частота ВТЭ, развивающейся при приеме КОК, меньше, чем частота, связанная с беременностью. У женщин, принимающих КОК, описаны крайне редкие случаи тромбоза других кровеносных сосудов, например, печеночных, мезентериальных, почечных артерий и вен, центральной вены сетчатки и ее ветвей. Связь с приемом КОК не доказана. Женщине необходимо прекратить прием препарата и обратиться к врачу при развитии симптомов венозного или артериального тромбоза, которые могут включать одностороннюю боль в нижних конечностях и/или отек; внезапную сильную боль в груди; с иррадиацией или без в левую руку; внезапную одышку; внезапный кашель; любую необычную, сильную, длительную головную боль; усиление частоты и тяжести мигрени; внезапную частичную или полную потерю зрения; диплопию; нечленораздельную речь или афазию; головокружение; потерю сознания или обморок с эпилептическим припадком или без него; слабость или очень значительную потерю чувствительности, внезапно появившуюся с одной стороны или в одной части тела; двигательные нарушения; «острый» живот. Риск тромбоза (венозного и/или артериального) и тромбоэмболии повышается: с возрастом; у курящих (с увеличением количества выкуриваемых сигарет или повышением возраста риск в дальнейшем повышается, особенно у женщин старше 35 лет); при наличии семейного анамнеза (т.е. венозной или артериальной тромбоэмболии когда-либо у близких родственников или родителей в относительно молодом возрасте), ожирения (индекс массы тела более чем 30 кг/м^2), дислипопротеинемии; артериальной гипертензии; заболеваний клапанов сердца; фибрилляции предсердий; длительной иммобилизации; временного обездвиживания, включая полеты в течение более 4 ч; серьезного хирургического вмешательства, любой любой операции на нижних конечностях или обширной травмы – в этих ситуациях необходимо прекратить прием препарата; в случае	Однако частота ВТЭ, развивающейся при приеме КОК, меньше, чем частота, связанная с беременностью. У женщин, принимающих КОК, описаны крайне редкие случаи тромбоза других кровеносных сосудов, например, печеночных, мезентериальных, почечных артерий и вен, центральной вены сетчатки и ее ветвей. Связь с приемом КОК не доказана. Женщине необходимо прекратить прием препарата и обратиться к врачу при развитии симптомов венозного или артериального тромбоза, которые могут включать одностороннюю боль в нижних конечностях и/или отек; внезапную сильную боль в груди; с иррадиацией или без в левую руку; внезапную одышку; внезапный кашель; любую необычную, сильную, длительную головную боль; усиление частоты и тяжести мигрени; внезапную частичную или полную потерю зрения; диплопию; нечленораздельную речь или афазию; головокружение; потерю сознания или обморок с эпилептическим припадком или без него; слабость или очень значительную потерю чувствительности, внезапно появившуюся с одной стороны или в одной части тела; двигательные нарушения; «острый» живот. Риск тромбоза (венозного и/или артериального) и тромбоэмболии повышается: с возрастом; у курящих (с увеличением количества выкуриваемых сигарет или повышением возраста. Риск в дальнейшем повышается, особенно у женщин старше 35 лет); при наличии семейного анамнеза (т.е. венозной или артериальной тромбоэмболии когда-либо у близких родственников или родителей в относительно молодом возрасте), ожирения (индекс массы тела более чем 30 кг/м^2), дислипопротеинемии; артериальной гипертензии; заболеваний клапанов сердца; фибрилляции предсердий; длительной иммобилизации; временного обездвиживания, включая полеты в течение более 4 ч; серьезного хирургического вмешательства, любой операции на нижних конечностях или обширной травмы – в этих ситуациях необходимо

Старая редакция	Новая редакция
планируемого оперативного вмешательства - за 4 недели до него и не возобновлять прием в течение 2 недель после окончания иммобилизации. Следует учитывать повышенный риск 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 мигрени во время применения КОК (что может предшествовать цереброваскулярным нарушениям) может быть основанием для немедленного прекращения приема этих лекарственных препаратов. К биохимическим параметрам, которые могут быть признаком наследственной или приобретенной предрасположенности к венозному или артериальному тромбозу, относятся: резистентность к АПС, гипергомоцистеинемия, дефицит антитромбина III, дефицит протеинов С и S, антифосфолипидные антитела (антитела к кардиолипину, волчаночный антикоагулянт). При рассмотрении соотношения риск/преимущество врач должен принять во внимание, что адекватное лечение этих заболеваний может уменьшить связанный с ними риск тромбоза и что риск тромбоза, связанный с беременностью, выше, чем при применении КОК. О повышенном риске развития рака шейки матки при длительном применении КОК было сообщено в некоторых эпидемиологических исследованиях. Его связь с приемом КОК не доказана. Метаанализ 54 эпидемиологических исследований продемонстрировал, что имеется несколько повышенный	прекратить прием препарата; в случае планируемого оперативного вмешательства – за 4 недели до него и не возобновлять прием в течение 2 недель после окончания иммобилизации. Следует учитывать повышенный риск 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 мигрени во время применения КОК (что может предшествовать цереброваскулярным нарушениям) может быть основанием для немедленного прекращения приема этих лекарственных препаратов. К биохимическим параметрам, которые могут быть признаком наследственной или приобретенной предрасположенности к венозному или артериальному тромбозу, относятся: резистентность к АПС, гипергомоцистеинемия, дефицит антитромбина III, дефицит протеинов С и S, антифосфолипидные антитела (антитела к кардиолипину, волчаночный антикоагулянт). При рассмотрении соотношения риск/преимущество врач должен принять во внимание, что адекватное лечение этих заболеваний может уменьшить связанный с ними риск тромбоза и что риск тромбоза, связанный с беременностью, выше, чем при применении КОК. О повышенном риске развития рака шейки матки при длительном применении КОК было сообщено в некоторых эпидемиологических исследованиях. Его связь с приемом КОК не доказана. Метаанализ 54 эпидемиологических исследований продемонстрировал, что имеется несколько повышенный

Старая редакция	Новая редакция
относительный риск (RR=1.24) развития рака молочной железы, диагностированного у женщин, которые на момент исследования применяли КОК. Его связь с приемом КОК не доказана. Наблюдаемое повышение риска может быть следствием более ранней диагностики рака молочной железы (у женщин, применяющих КОК, выявляются более ранние стадии рака молочной железы, чем у женщин, никогда их не применявших), биологическими эффектами КОК или сочетанием обоих этих факторов. В редких случаях на фоне применения КОК наблюдалось развитие опухолей печени. В случае появлении сильных болей в области живота, увеличения печени или признаков внутрибрюшного кровотечения это следует учитывать при проведении дифференциального диагноза. Дроспиренон хорошо переносится при применении у пациенток с печеночной недостаточностью легкой и средней степени тяжести (класс В по классификации Чайлд-Пью). Рецидивирующая холестатическая желтуха, которая развивается впервые при беременности или во время предыдущего приема половых гормонов, требует прекращения приема КОК. Дроспиренон характеризуется хорошей переносимостью при применении у женщин с почечной недостаточностью легкой и средней степени тяжести. Выведение K^+ может быть снижено у пациенток с почечной недостаточностью. В клиническом исследовании прием дроспиренона не оказывал влияния на концентрацию K^+ в плазме крови у пациенток с легкой или средней степенью тяжести почечной недостаточности. Так как теоретически риск развития гиперкалиемии существует в случаях, когда концентрация K^+ в плазме крови до лечения была на верхней границе нормы и при одновременном приеме калийсберегающих ЛС, рекомендуется контролировать концентрацию K^+ в плазме крови в первом цикле приема препарата у	относительный риск (RR=1.24) развития рака молочной железы, диагностированного у женщин, которые на момент исследования применяли КОК. Его связь с приемом КОК не доказана. Наблюдаемое повышение риска может быть следствием более ранней диагностики рака молочной железы (у женщин, применяющих КОК, выявляются более ранние стадии рака молочной железы, чем у женщин, никогда их не применявших), биологическими эффектами КОК или сочетанием обоих этих факторов. В редких случаях на фоне применения КОК наблюдалось развитие опухолей печени. В случае появлении сильных болей в области живота, увеличения печени или признаков внутрибрюшного кровотечения это следует учитывать при проведении дифференциального диагноза. Дроспиренон хорошо переносится при применении у пациенток с печеночной недостаточностью легкой и средней степени тяжести (класс В по классификации Чайлд-Пью). Рецидивирующая холестатическая желтуха, которая развивается впервые при беременности или во время предыдущего приема половых гормонов, требует прекращения приема КОК. Дроспиренон характеризуется хорошей переносимостью при применении у женщин с почечной недостаточностью легкой и средней степени тяжести. Выведение K^+ может быть снижено у пациенток с почечной недостаточностью. В клиническом исследовании прием дроспиренона не оказывал влияния на концентрацию K^+ в плазме крови у пациенток с легкой или средней степенью тяжести почечной недостаточности. Так как теоретически риск развития гиперкалиемии существует в случаях, когда концентрация K^+ в плазме крови до лечения была на верхней границе нормы и при одновременном приеме калийсберегающих ЛС, рекомендуется контролировать концентрацию K^+ в плазме крови в первом цикле приема препарата у

Старая редакция	Новая редакция
пациенток с почечной недостаточностью легкой и средней степени тяжести и с концентрацией K^+ в плазме крови на верхней границе нормального диапазона до начала его приема и, особенно, при сопутствующем применении калий-сберегающих препаратов. У женщин с гипертриглицеридемией или семейным анамнезом повышается риск развития панкреатита во время приема КОК. Хотя небольшое повышение артериального давления (АД) было описано у многих женщин, принимающих КОК, клинически значимые повышения отмечались редко. Взаимосвязь между приемом КОК и клинически значимым повышением АД не установлена. Тем не менее если во время приема КОК развивается стойкое, клинически значимое повышение АД, необходима отмена препарата и лечение артериальной гипертензии. Прием КОК может быть продолжен после консультации врача, если с помощью гипотензивной терапии достигнуты нормальные значения АД. Хотя КОК могут оказывать влияние на инсулинорезистентность и толерантность к глюкозе, нет необходимости изменения терапевтического режима у больных сахарным диабетом, применяющих КОК. Тем не менее женщины с сахарным диабетом должны тщательно наблюдаться во время приема КОК. Женщины со склонностью к хлоазме во время приема КОК должны избегать длительного пребывания на солнце и воздействия ультрафиолетового излучения. Препарат может влиять на биохимические показатели функции печени, щитовидной железы, надпочечников и почек, а также количество транспортных белков плазмы, таких как КСГ и липидо/липопротеиновые фракции, показатели углеводного обмена, свертываемости крови и фибринолиза. Изменения обычно не выходят за границы нормальных значений. Вследствие антиминералокортикоидной активности дроспиренон повышает концентрацию ренина и альдостерона плазмы крови.	пациенток с почечной недостаточностью легкой и средней степени тяжести и с концентрацией K^+ в плазме крови на верхней границе нормального диапазона до начала его приема и, особенно, при сопутствующем применении калий-сберегающих препаратов. У женщин с гипертриглицеридемией или семейным анамнезом повышается риск развития панкреатита во время приема КОК. Хотя небольшое повышение артериального давления (АД) было описано у многих женщин, принимающих КОК, клинически значимые повышения отмечались редко. Взаимосвязь между приемом КОК и клинически значимым повышением АД не установлена. Тем не менее если во время приема КОК развивается стойкое, клинически значимое повышение АД, необходима отмена препарата и лечение артериальной гипертензии. Прием КОК может быть продолжен после консультации врача, если с помощью гипотензивной терапии достигнуты нормальные значения АД. Хотя КОК могут оказывать влияние на инсулинорезистентность и толерантность к глюкозе, нет необходимости изменения терапевтического режима у больных сахарным диабетом, применяющих КОК. Тем не менее женщины с сахарным диабетом должны тщательно наблюдаться во время приема КОК. Женщины со склонностью к хлоазме во время приема КОК должны избегать длительного пребывания на солнце и воздействия ультрафиолетового излучения. Препарат может влиять на биохимические показатели функции печени, щитовидной железы, надпочечников и почек, а также количество транспортных белков плазмы, таких как КСГ и липидо/липопротеиновые фракции, показатели углеводного обмена, свертываемости крови и фибринолиза. Изменения обычно не выходят за границы нормальных значений. Вследствие антиминералокортикоидной активности дроспиренон повышает концентрацию ренина и альдостерона плазмы крови.

Старая редакция	Новая редакция
На фоне приема КОК возможно ухудшение течения эндогенной депрессии и эпилепсии. Применение препарата Видора® микро в качестве КОК может быть особенно полезно женщинам с гормонозависимой задержкой жидкости, а также женщинам с угревой сыпью (акне) и себореей. Эффективность КОК может быть снижена при пропуске таблеток, рвоте и диарее или в результате лекарственного взаимодействия. На фоне приема КОК могут отмечаться нерегулярные кровотечения («мажущие» кровянистые выделения или кровотечение «прорыва»), особенно в течение первых месяцев применения. Поэтому оценка любых нерегулярных кровотечений является значимой только после 3-4 месяцев контрацепции. 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.	На фоне приема КОК возможно ухудшение течения эндогенной депрессии и эпилепсии. Применение препарата Видора® микро в качестве КОК может быть особенно полезно женщинам с гормонозависимой задержкой жидкости, а также женщинам с угревой сыпью (акне) и себореей. Эффективность КОК может быть снижена при пропуске таблеток, рвоте и диарее или в результате лекарственного взаимодействия. На фоне приема КОК могут отмечаться нерегулярные кровотечения («мажущие» кровянистые выделения или кровотечение «прорыва»), особенно в течение первых месяцев применения. Поэтому оценка любых нерегулярных кровотечений является значимой только после 3-4 месяцев контрацепции. 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.
Форма выпуска Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 3,0 мг +0,02 мг По 21 активной таблетке вместе с 7 таблетками плацебо или по 24 активной таблетке с 4 таблетками плацебо помещают в блистер из ПВХ/ПВДХ/алюминиевой фольги. По 1 или 3 блистера вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.	**Форма выпуска** Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 3,0 мг+0,02 мг По 21 активной таблетке вместе с 7 таблетками плацебо или по 24 активной таблетке вместе с 4 таблетками плацебо помещают в блистер из ПВХ/ПВДХ/алюминиевой фольги. По 1 или 3 блистера вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Старая редакция	Новая редакция
Название и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение: Эксэлтис Хелскеа, С.Л. 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	**Название и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение:** Эксэлтис Хелскеа, С.Л. Авенида Миралкампо, 7, Полигоно Индустриаль Миралкампо, 19200 Асукека-де-Энарес, Гвадалахара, 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, Москва, Большой Саввинский пер., д.11, помещение II. Тел./факс: (495) 648 39 47, +7 (495) 648-63-54.

Представитель компании
Эксэлтис Хелскеа С.Л.

Е.В. Сергачева