ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
РИГЕВИДОН® 21+7

Регистрационный номер: .....
Торговое название: Ригевидон ® 21+7
Международное непатентованное или группировочное название (МНН): левоноргестрел + этинилэстрадиол&
Лекарственная форма: таблетки покрытые оболочкой

СОСТАВ
Действующие вещества
Ригевидон® 21+7 таблетки покрытые оболочкой:
Этинилэстрадиол - 0,03 мг
Левоноргестрел - 0,15 мг
Вспомогательные вещества
Ядро: кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, тальк, крахмал кукурузный, лактозы моногидрат
Оболочка: Сахароза, тальк, кальция карбонат, титана диоксид, коповидон, макрогол 6000, кремния диоксид коллоидный, повидон, кармеллоза натрия.
Железосодержащие таблетки плацебо, покрытые оболочкой:
Ядро: железа фумарат 76,05 мг, кремния диоксид коллоидный, кроскармеллоза натрия, магния стеарат, повидон, тальк, крахмал картофельный, крахмал кукурузный, лактозы моногидрат
Оболочка: сахароза, тальк, кальция карбонат, титана диоксид, кополивидон, кремния диоксид коллоидный, железа оксид красный (Е172), повидон, макрогол 6000, кармеллоза натрия.

ОПИСАНИЕ
Таблетки
Белые, круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой, поверхность на изломе – белого цвета.
Таблетки-плацебо
Красновато-коричневые, глянцевые, круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой. На изломе светло-коричневого цвета.
Фармакотерапевтическая группа: комбинированное контрацептивное средство (эстроген + гестаген)
Код АТХ: G03AA07

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ
Пероральный монофазный комбинированный эстроген-гестагенный контрацептивный препарат. При приеме внутрь угнетает гипофизарную секрецию гонадотропных гормонов. Контрацептивный эффект связан с несколькими механизмами. В качестве гестагенного компонента (прогестина) содержит производное 19-нортестостерона - левоноргестрел, превосходящий по активности гормон желтого тела прогестерон (и синтетический аналог последнего - прегнин), действует на уровне рецепторов без предварительных метаболических превращений. Эстрогенным компонентом является этинилэстрадиол. Под влиянием левоноргестрела наступает блокада высвобождения рилизинг факторов (лютеинизирующего и фолликулостимулирующего гормонов)

гипоталамуса, угнетение секреции гипофизом гонадотропных гормонов, что ведет к торможению созревания и выхода готовой к оплодотворению яйцеклетки (овуляции). Контрацептивное действие усиливается этинилэстрадиолом. Сохраняет высокую вязкость шеечной слизи (затрудняет попадание сперматозоидов в полость матки). Наряду с контрацептивным эффектом при регулярном приеме нормализует менструальный цикл и способствует предупреждению развития ряда гинекологических заболеваний, в т.ч. опухолевой природы.

ФАРМАКОКИНЕТИКА

Левоноргестрел

Левоноргестрел быстро всасывается (время полного всасывания менее чем 4 часа). Отсутствует эффект первого прохождения через печень.

Биологическая доступность практически стопроцентная. Большая часть левоноргестрела связывается с белками плазмы крови, в основном с альбуминами и с глобулинами, связывающими половые стероиды (ГСПС).

Время достижения максимальной концентрации левоноргестрела в плазме (TCmax) составляет 2 часа. Период полувыведения левоноргестрела (T1/2) варьирует в пределах от 8 до 30 часов (в среднем 16 часов). Левоноргестрел выделяется через почки - 60% и кишечник - 40% в виде метаболитов (сульфатных и глюкуронидных конъюгатов).

Этинилэстрадиол

Этинилэстрадиол всасывается быстро и практически полностью. Этинилэстрадиолу присущ эффект первичного прохождения через печень, TCmax составляет 1,5 часа. После перорального введения биологическая доступность около 38-48 %. Этинилэстрадиол почти полностью связывается с белками плазмы крови, в основном с альбуминами.

Этинилэстрадиол подвергается пресистемному метаболизму в стенке кишечника и печени. Активные вещества метаболизируются в печени. Как этинилэстрадиол, так и метаболиты (2-ОН-этинилэстрадиол и 2-метокси-этинилэстрадиол) выделяются в виде конъюгатов (сульфаты и глюкурониды) в желчь и подвергаются кишечно-печеночной рециркуляции. Период полувыведения 26±6,8 часов. Около 40 % выделяется через почки и около 60 % через кишечник.

Оба компонента (левоноргестрел и этинилэстрадиол) выделяются с грудным молоком.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Контрацепция;
- Гормонозависимые функциональные нарушения менструального цикла (в т.ч. дисменорея без органической причины, меноррагия без органической причины, предменструальный синдром).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата, беременность; период кормления грудью, печеночная недостаточность, опухоли печени; врожденные гипербилирубинемии (синдромы Жильбера, Дубина-Джонсона и Ротора); холелитиаз; холецистит; хронический колит; наличие или указание в анамнезе на тяжёлые сердечно-сосудистые и цереброваскулярные изменения, тромбоэмболии и предрасположенность к ним, декомпенсированные пороки сердца; гормонозависимые злокачественные новообразования половых органов и молочных желез (в т.ч. подозрение на них), прежде всего рак молочных желез или эндометрия; нарушение обмена жиров; врожденная гиперлипидемия; неконтролируемая артериальная гипертензия средней и тяжелой степени с артериальным давлением 160/100 мм.рт.ст. и

выше; сахарный диабет тяжелого течения (сопровождающийся ретинопатией и микроангиопатией); серповидно-клеточная анемия; хроническая гемолитическая анемия; кровотечение из влагалища неясной этиологии; мигрень; отосклероз (который ухудшился во время предыдущей беременности); идиопатическая желтуха, тяжёлый кожный зуд, герпес беременных в анамнезе; панкреатит (в т.ч. в анамнезе), сопровождающийся выраженной гиперлипидемией; желтуха вследствие приема лекарственных средств, содержащих стероиды; курение в возрасте старше 35 лет; возраст старше 40 лет.

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ

Заболевания печени, эпилепсия, депрессия, язвенный колит, миома матки, мастопатия, туберкулез, заболевания почек, подростковый возраст (без регулярных овуляторных циклов), сахарный диабет, заболевания сердечно-сосудистой системы, артериальная гипертензия, нарушения функции почек, варикозное расширение вен, флебит, отосклероз, рассеянный склероз, малая хорея, интермиттирующая порфирия, скрытая тетания, бронхиальная астма.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Одна таблетка в день, желательно в одно и то же время суток.

Если женщина в предыдущем цикле не принимала контрацептивное средство, и врач не назначил иначе, первую таблетку следует принимать в первый день менструации и прием таблеток продолжать в течение 21 дня. Затем прием препарата рекомендуется продолжать красновато-бурыми таблетками в течение 7 дней, во время которого наступает менструальноподобное кровотечение. После этого следует продолжать прием следующей упаковки, содержащей 21 таблетку белого цвета, а затем 7 таблеток красновато-бурого цвета без перерыва.

Таким образом, каждый цикл приема начинается в один и тот же день недели.

В том случае, *если женщина принимала контрацептивное средство в предыдущем цикле*, и в предыдущем пакете была 21 таблетка, прием препарата надо начинать после 7-дневного перерыва, на восьмой день.

Состав таблеток разного цвета неодинаковый. Поэтому начало и правильная последовательность приема – сначала 21 белая таблетка, затем 7 красновато-бурых таблеток - указываются на упаковке номерами и стрелками.

При переходе на Ригевидон® 21+7 с другого контрацептивного средства, следует воспользоваться вышеизложенной схемой.

Прием препарата *после родов или после аборта* можно начинать не раньше первого дня менструации первого двухфазного цикла. Первый двухфазный цикл из-за преждевременной овуляции обычно укорачивается. Если прием препарата начинается уже при первом спонтанном кровотечении, препарат не может успешно препятствовать преждевременной овуляции, поэтому в первые две недели цикла контрацепция может оказаться ненадежной.

Если прием таблетки был пропущен в установленный срок, то пропущенную таблетку следует принять в течение ближайших 12 часов. В этом случае нет необходимости в применении дополнительных методов контрацепции. Остальные таблетки рекомендуется принимать в обычное время. В случае если прошло более 12 часов, следует принять последнюю пропущенную таблетку (пропустив остальные непринятые таблетки) и продолжать прием препарата в нормальном режиме. В этом случае в следующие 7 суток необходимо применять дополнительные методы контрацепции (барьерные методы, спермициды).

Это не относится к таблеткам красновато-бурого цвета, т.к. они не содержат гормонов.
В лечебных целях доза препарата и схема применения подбираются врачом для каждой больной индивидуально.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Тошнота, рвота, головная боль, нагрубание молочных желез, повышение массы тела и либидо, подавленное настроение, межменструальные кровотечения, в отдельных случаях – отек век, конъюнктивит, нарушение зрения, дискомфорт при ношении контактных линз (эти явления носят временный характер и исчезают после отмены без назначения какой-либо терапии). При длительном приеме очень редко могут возникать хлоазма, снижение слуха, генерализованный зуд, желтуха, судороги икроножных мышц, увеличение частоты эпилептических припадков.
Редко: повышение уровня триглицеридов, глюкозы в крови, снижение толерантности к глюкозе, повышение артериального давления, эмболия сосудов легких, тромбоэмболии, инфаркт миокарда, сердечно-сосудистые нарушения, например: эмболия сосудов мозга, инсульт, тромбоз сетчатки, мезентериальный тромбоз, тромбоз сосудов органов малого таза, нижних конечностей, тромбофлебит глубоких вен нижних конечностей, гепатит, желтуха, кожные высыпания, выпадение волос, усиление выделений из влагалища, кандидоз влагалища, повышенная утомляемость, диарея.
Фумарат железа, входящий в состав красновато-бурых таблеток, покрытых сахарной оболочкой, может вызывать ирритацию слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта, тошноту, рвоту, диарею, запоры и окрашивать каловые массы в черный цвет.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Прием больших доз пероральных контрацептивных средств не сопровождается развитием серьезных симптомов. Признаки передозировки: тошнота, у молодых девушек – необильные влагалищные кровотечения.
Препарат не имеет специфического антидота, лечение симптоматическое.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Препарат применять с осторожностью одновременно с:

- барбитуратами, некоторыми противоэпилептическими лекарственными средствами (карбамазепин, фенитоин), производными пиразолона (возможно усиление метаболизма входящих в состав препарата стероидов).
- ампициллином, рифампицином, хлорамфениколом, неомицином, полимиксином В, сульфонамидами, тетрациклинами, дигидроэрготамином, транквилизаторами, фенилбутазоном (противозачаточный эффект может снижаться, поэтому необходимо дополнительно применять другой, негормональный контрацептивный метод),
- антикоагулянтами, производными кумарина или индандиона (надо заново определить протромбиновое время и в случае необходимости надо изменить дозу антикоагулянта),
- трициклическими антидепрессантами, мапротилином, бета-блокаторами (может увеличиваться их биологическая доступность и токсичность),
- пероральными противодиабетическими средствами, инсулином (может потребоваться изменение дозы этих средств),
- бромокриптином (снижение эффективности бромокриптина),
- гепатотоксическими препаратами, особенно с дантроленом (увеличивается риск гепатотоксичности, особенно у женщин старше 35 лет).

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Перед началом курса приема препарата и, в последующем, каждые 6 месяцев, рекомендуется общемедицинское и гинекологическое обследование для исключения заболеваний, являющихся противопоказанием к применению пероральных контрацептивов, а также беременности, включающее в себя цитологический анализ влагалищного мазка, оценку состояния молочных желез, определение глюкозы крови, холестерина, контроль показателей функции печени, АД, анализ мочи.

Применение любого комбинированного перорального контрацептива увеличивает риск венозных тромбоэмболических заболеваний. Риск этих заболеваний достигает максимума на первом году приема препаратов.

Назначение Регивидона женщинам с тромбоэмболическими заболеваниями в молодом возрасте и повышенной свертываемостью крови в семейном анамнезе не рекомендуется.

Применение пероральной контрацепции допускается не ранее, чем через 6 месяцев после перенесенного вирусного гепатита при нормализации функции печени.

После длительного применения гормональных контрацептивов, в редких случаях может возникнуть доброкачественная, в очень редких случаях злокачественная опухоль печени, которые в отдельных случаях могут привести к опасному для жизни кровотечению в брюшной полости. При появлении резких болей в верхних отделах живота, гепатомегалии и признаков интраабдоминального кровотечения может возникнуть подозрение на наличие опухоли печени. В случае необходимости прием препарата следует прекратить.

При наличии нарушения функции печени, необходимо проходить врачебный контроль каждые 2-3 месяца.

При ухудшении показателей функции печени во время приема Регивидона необходима консультация терапевта.

При появлении умеренных ациклических (межменструальных) кровотечений прием препарата надо продолжать, так как в большинстве случаев эти кровотечения спонтанно прекращаются. Если ациклические (межменструальные) кровотечения не исчезают или повторяются, следует провести медицинское обследование для исключения органической патологии репродуктивной системы.

В случае рвоты или диареи приём препарата следует продолжать, дополнительно применяя другой, негормональный метод контрацепции.

Курящие женщины, принимающие гормональные контрацептивы, имеют повышенный риск развития сосудистых заболеваний с серьезными последствиями (инфаркт миокарда, инсульт). Риск увеличивается с возрастом и в зависимости от количества выкуриваемых сигарет (особенно у женщин старше 35 лет).

В большом числе эпидемиологических исследований изучалось частота появления рака яичников, эндометрия, шейки матки и рака молочных желез среди женщин, принимающих комбинированные пероральные контрацептивы. Исследования доказали, что эти препараты защищают женщин от рака яичников и эндометрия.

Некоторые исследования находили повышение частоты рака шейки матки среди женщин, которые долго принимали комбинированные пероральные контрацептивы, но результаты неоднозначны. В формировании рака шейки матки имеют место сексуальное поведение, наличие вируса папилломы человека и другие факторы, поэтому связь между раком шейки матки и применением комбинированных пероральных контрацептивов не доказана.

Относительный риск развития рака молочной железы несколько выше среди женщин, принимающих комбинированные пероральные контрацептивы. В последующие 10 лет

после прекращения приема комбинированных пероральных контрацептивов степень риска постепенно снижается. Так как рак молочной железы встречается редко у женщин моложе 40 лет, увеличение количества диагностированных случаев рака грудной железы у женщин, принимающих в настоящее время или принимавших ранее комбинированные пероральные контрацептивы, является низким по сравнению с риском рака молочной железы на протяжении всей жизни.

При отсутствии кровотечения отмены необходимо исключить беременность.

После прекращения приема препарата фертильность достаточно быстро восстанавливается, в течение 1-3 менструальных циклов.

Прием препарата немедленно следует прекратить в следующих случаях:

- при появлении впервые или усилении мигренеподобной головной боли (если ее не было ранее) или появлении непривычно сильной головной боли;
- при появлении ранних признаков флебита или флеботромбоза (непривычные боли или вздутие вен на ногах);
- при возникновении желтухи или гепатита без желтухи;
- при остром ухудшении остроты зрения;
- при цереброваскулярных расстройствах;
- при появлении колющих болей неясной этиологии при дыхании или кашле, боли и чувства стеснения в грудной клетке, при резком повышении артериального давления;
- при подозрении на тромбоз или инфаркт;
- при возникновении генерализованного зуда;
- при учащении эпилептических припадков;
- за 3 мес. до планируемой беременности;
- перед планируемой операцией (за 6 недель до операции); во время длительной иммобилизации (например, после травм);
- при наличии беременности.

ВЛИЯНИЕ ПРЕПАРАТА НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ АВТОМОБИЛЕМ И ДРУГИМИ МЕХАНИЗМАМИ

Не влияет на способность управления автомобилем и работу с механизмами.

ФОРМА ВЫПУСКА

Таблетки покрытые пленочной оболочкой
Таблетки I белого цвета – 21 шт.
Таблетки II красновато-коричневого цвета – 7 шт.
28 таблеток (I, II) в блистере Al/ПВХ.
1 или 3 блистера в картонной пачке с инструкцией по применению.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Список Б.
Хранить при температуре 15 - 30°С.
Хранить в недоступном для детей месте!

СРОК ГОДНОСТИ

5 лет.

Не использовать по истечении срока годности.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК
По рецепту.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:
ОАО «Гедеон Рихтер»
1103 Будапешт, ул. Демреи, 19-21, Венгрия
Претензии потребителей направлять по адресу:
Московское Представительство ОАО «Гедеон Рихтер»
119049 г. Москва, 4-й Добрынинский пер., дом 8,
Тел.: (495) 363–3950, Факс: (495) 363–3949

Представитель фирмы



Гориславец Н.В.

