МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП 002237-051218
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Эрика-35

Регистрационный номер: ЛП-002237

Торговое наименование: Эрика-35

Международное непатентованное или группировочное наименование: ципротерон + этинилэстрадиол

Лекарственная форма: таблетки, покрытые оболочкой

Состав:

Каждая таблетка, покрытая оболочкой содержит

Активные вещества: ципротерона ацетат – 2,000 мг , этинилэстрадиол – 0,035 мг.

Вспомогательные вещества: лактоза гранулированная 53,373 мг, кремния диоксид коллоидный безводный 0,150 мг, алюминия диоксид коллоидный 0,04 мг, повидон К-25 2,000 мг, карбоксиметилкрахмал натрия, тип А 1,200 мг, магния стеарат 1,160 мг.

Сахарная оболочка: повидон К-90 0,495 мг, тальк 6,613 мг, глицерол 0,24 мг, сахароза 10,941 мг, кальция карбонат 1,329 мг, макрогол 6000 0,185 мг, титана диоксид 0,167 мг, краситель железа оксид красный 0,006 мг, краситель железа оксид желтый 0,024 мг, воск карнаубский 0,002 мг.

Описание

Желто-оранжевые, круглые двояковыпуклые таблетки.

Вид таблеток на поперечном разрезе: ядро белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа:

Контрацептивное средство комбинированное (эстроген + антиандроген)

Код АТХ: G03HB01

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Эрика-35 – низкодозированный монофазный пероральный комбинированный гормональный контрацептивный препарат, механизм действия которого проявляется в угнетении гонадотропной функции гипофиза и подавлении овуляции, а также

У женщин, принимающих комбинированные пероральные контрацептивы (КОК), цикл становится более регулярным, уменьшаются болезненность и интенсивность менструальноподобных кровотечений, в результате чего снижается риск железодефицитной анемии. Кроме того, данные о том, что снижается риск развития рака эндометрия и рака яичников.

Ципротерона ацетат, являясь конкурентным антагонистом рецепторов андрогенов, ингибирует синтез андрогенов и снижает их концентрацию в крови вследствие антигонадотропного эффекта. Антигонадотропный эффект ципротерона ацетата усиливается этинилэстрадиолом, который также регулирует синтез глобулина, связывающего половые гормоны (ГСПГ) в плазме крови. С учетом этого, концентрация несвязанного, биологически доступного андрогена в крови снижается.

На фоне приёма препарата Эрика-35 уменьшается повышенная секреция сальных желез, способствующая возникновению угревой сыпи и себореи. Исчезновение угрей, обычно, происходит через 3-4 месяца терапии. Выпадение волос, часто сопровождающее себорею, также уменьшается в эти же сроки лечения. Применение препарата Эрика-35 уменьшает легкие проявления гирсутизма (в частности избыточный рост волос на лице) у женщин репродуктивного возраста. Но данный эффект наступает после более длительного лечения.

Наряду с вышеописанным антиандрогенным действием, ципротерона ацетат обладает гестагенным действием.

Фармакокинетика

Ципротерона ацетат

Абсорбция. После перорального приема ципротерона ацетат быстро и полностью всасывается. Его максимальная концентрация (Cmax) в плазме крови составляет 15 нг/мл и достигается через 1,6 ч после однократного применения. Абсолютная биодоступность ципротерона ацетата составляет приблизительно 88%.

Распределение. Ципротерона ацетат практически полностью связывается с альбумином в плазме крови. Лишь 3,5–4% общей концентрации ципротерона ацетата остается в несвязанном состоянии. Индуцированное этинилэстрадиолом повышение концентрации ГСПГ не оказывает влияние на связывание ципротерона ацетата с белками плазмы крови.

Метаболизм. Ципротерона ацетат практически полностью метаболизируется путем гидроксилирования и коньюгирования. Основной метаболит в плазме крови — 15β-

гидроксильное производное. Скорость клиренса из плазмы крови составляет приблизительно 3,6 мл/мин/кг.

Выведение. Концентрация ципротерона ацетата в сыворотке крови снижается двухфазно, с периодами полувыведения 0,8 ч и 2,3–3,3 дня. Некоторая часть дозы выводится в неизмененном виде. Метаболиты выводятся почками и через кишечник в соотношении 1:2. Период полувыведения метаболитов составляет 1,8 сут. С учетом длинного периода полувыведения ципротерона ацетата из плазмы крови его кумуляция в плазме крови может наблюдаться на протяжении одного цикла терапии с коэффициентом 2–2,5.

Равновесная концентрация. Во время циклового применения максимальная равновесная концентрация ципротерона ацетата в плазме крови достигается во второй половине цикла.

Этинилэстрадиол

Абсорбция. При пероральном приеме этинилэстрадиол быстро и полностью всасывается. Cmax в плазме крови, составляющая приблизительно 71 пкг/мл, достигается через 1,6 ч. Во время всасывания и «первого прохождения» через печень происходит метаболизм этинилэстрадиола, в результате чего его биодоступность составляет около 45% при приёме внутрь.

Распределение. Этинилэстрадиол связывается с альбумином (приблизительно 98%) и индуцирует повышение концентрации ГСПГ в плазме крови.

Метаболизм. Этинилэстрадиол подвергается пресистемной коньюгации, как в слизистой оболочке тонкой кишки, так и в печени. Метаболизируется главным образом путем ароматического гидроксилирования, при этом образуется большое количество гидроксилированных и метилированных метаболитов, как свободных, так и конъюгатов с глюкуронидами и сульфатами. Скорость клиренса из плазмы крови составляет 2,37 мл/мин/кг.

Выведение. Концентрация этинилэстрадиола в сыворотке крови снижается в 2 фазы с периодами полувыведения приблизительно 1 ч и 10–20 ч, соответственно. Этинилэстрадиол не выводится из организма в неизменном виде, его метаболиты

выводятся почками и через кишечник в соотношении 4:6. Период полувыведения метаболитов составляет приблизительно 24 часа.

Равновесная концентрация. Равновесная концентрация достигается во второй половине цикла приема, когда концентрация активного вещества в сыворотке крови на 60% выше по сравнению с однократной дозой.

Показания к применению

Контрацепция у женщин с явлениями андрогенизации.

Лечение андрогензависимых заболеваний у женщин: умеренная угревая сыпь (акне), особенно распространенные формы и формы, сопровождающиеся себореей, воспалением или образованием папулезно-пустулезных или узелково-кистозных угрей; андрогенетическая алопеция и легкие формы гирсутизма.

Противопоказания

Препарат Эрика-35 противопоказан при наличии какого-либо из состояний/заболеваний, перечисленных ниже. Если какие-либо из этих состояний развиваются впервые на фоне приема, препарат должен быть немедленно отменен.

- тромбозы (венозные и артериальные) и тромбоэмболии в настоящее время или в анамнезе (в том числе, тромбоз глубоких вен, тромбоэмболия легочной артерии, инфаркт миокарда, цереброваскулярные нарушения);
- состояния, предшествующие тромбозу (в том числе, транзиторные ишемические атаки, стенокардия) в настоящее время или в анамнезе;
- выявленная предрасположенность к венозному или артериальному тромбозу, включая резистентность к активированному протеину С, дефицит антитромбина III, дефицит протеина С, дефицит протеина S, гипергомоцистеинемия, антитела к фосфолипидам (антитела к кардиолипину, волчаночный антикоагулянт);
- мигрень с очаговыми неврологическими симптомами в анамнезе;
- сахарный диабет с диабетической ангиопатией;
- множественные или выраженные факторы риска венозного тромбоза или артериального тромбоза, в том числе заболевания сосудов головного мозга или коронарных артерий, неконтролируемая артериальная гипертензия; осложненные поражения клапанного аппарата сердца, легочная гипертензия, фибрилляция

предсердий, подострый бактериальный эндокардит, расширенное оперативное вмешательство с длительной иммобилизацией, обширная травма, ожирение (масса тела > 30 кг/м^2);

- панкреатит с выраженной гипертриглицеридемией в настоящее время или в анамнезе;
- 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;
- 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;
- гиперчувствительность к компонентам препарата;
- курение в возрасте 35 лет и старше;
- дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

С осторожностью

Если какие-либо из состояний/ заболеваний, указанных ниже, имеются в настоящее время, то следует тщательно взвешивать потенциальный риск и ожидаемую пользу применения КОК в каждом индивидуальном случае:

- факторы риска развития тромбоза и тромбоэмболий: курение; тромбозы, инфаркт миокарда или нарушение мозгового кровообращения в молодом возрасте у кого-либо из ближайших родственников; ожирение; дислипопротеинемия; артериальная гипертензия; мигрень (без очаговых неврологических симптомов); заболевания клапанов сердца; нарушения сердечного ритма, длительная иммобилизация, серьезные хирургические вмешательства; возраст старше 35 лет у некурящих женщин, курение в любом возрасте, длительная иммобилизация, варикозное расширение вен и поверхностный тромбофлебит, порфирия, послеродовый период у не кормящих грудью женщин;
- другие заболевания, при которых могут отмечаться нарушения периферического кровообращения: сахарный диабет без поражения сосудов; системная красная

волчанка (СКВ); гемолитико-уремический синдром; болезнь Крона и язвенный колит; серповидно-клеточная анемия; врожденные гипербилирубинемии (синдром Жильбера, Дубина-Джонсона, Ротора);

- гипертриглицеридемия;
- флебит поверхностных вен;
- заболевания печени при нормальных показателях функциональных проб печени;
- заболевания, впервые возникшие или усугубившиеся во время беременности или на фоне предыдущего приема половых гормонов (например, желтуха, холестаз, заболевания желчного пузыря, отосклероз с ухудшением слуха, герпес во время беременности в анамнезе, хорея Сиденгама).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат Эрика-35 противопоказан во время беременности и в период грудного вскармливания. Если беременность выявляется во время приема препарата Эрика-35, препарат следует сразу же отменить. Ципротерона ацетат проникает в грудное молоко, поэтому применение препарата Эрика-35 противопоказано в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Таблетки Эрика-35 следует принимать внутрь по порядку, указанному на упаковке, ежедневно примерно в одно и то же время, с небольшим количеством воды.

Принимают по одной таблетке в сутки непрерывно в течение 21 дня. Прием таблеток из следующей упаковки начинается после 7-дневного перерыва в приеме таблеток, во время которого обычно имеет место менструальноподобное кровотечение отмены, которое, как правило, начинается на 2-3 день после приема последней таблетки и может не закончиться до начала приема таблеток из новой упаковки.

Следует принимать препарат Эрика-35 регулярно с целью обеспечения эффективной контрацепции и достижения терапевтического эффекта. Если до начала приема препарата Эрика-35 применялся какой-либо другой гормональный контрацептив, его прием должен быть прекращен. Режим дозирования Эрика-35 совпадает с режимом дозирования большинства других пероральных гормональных контрацептивов.

Нерегулярный прием препарата может приводить к ациклическим кровотечениям, снижению контрацептивной эффективности и терапевтического эффекта.

Начало приема препарата Эрика-35

При отсутствии приема каких-либо гормональных контрацептивов в предыдущем месяце прием препарата Эрика-35 начинается в первый день менструального цикла (т.е. в первый день менструального кровотечения). Допускается начало приема на 2-5 день менструального цикла, но в этом случае рекомендуется дополнительно использовать барьерный метод контрацепции в течение первых 7 дней приема таблеток из первой упаковки.

При переходе с других КОК, вагинального кольца или контрацептивного пластыря.

Предпочтительно начать прием препарата Эрика-35 на следующий день после приема последней гормональной таблетки из предыдущей упаковки, но ни в коем случае не позднее следующего дня после обычного 7-дневного перерыва (для препаратов, содержащих 21 таблетку) или после приема последней неактивной таблетки (для препаратов, содержащих 28 таблеток в упаковке). Приём препарата Эрика-35 следует начинать в день удаления вагинального кольца или пластыря, но не позднее дня, когда должно быть введено новое кольцо или наклеен новый пластырь.

При переходе с контрацептивов, содержащих только гестагены («мини-пили», инъекционные формы, имплантат), или с высвобождающего гестаген внутриматочного контрацептива.

Можно перейти с «мини-пили» на прием препарата Эрика-35 в любой день (без перерыва), с имплантата или внутриматочного контрацептива с гестагеном - в день его удаления, с инъекционной формы – со дня, когда должна быть сделана следующая инъекция. Во всех случаях необходимо использовать дополнительно барьерный метод контрацепции в течение первых 7 дней приема таблеток.

После аборта в первом триместре беременности.

Женщина может начать прием препарата немедленно - в день проведения аборта. При соблюдении этого условия женщина не нуждается в дополнительной контрацепции.

После родов или аборта во втором триместре беременности.

Начинать прием препарата следует не ранее 21-28 дня после родов или аборта во втором триместре беременности. Возможно, начать применение препарата в этот период и после родов – при отсутствии грудного вскармливания. Если прием начат

позднее, необходимо использовать дополнительно барьерный метод контрацепции в течение первых 7 дней приема таблеток. Однако если женщина уже жила половой жизнью, до начала приема препарата должна быть исключена беременность или необходимо дождаться первой менструации.

Прием пропущенных таблеток

Если опоздание в приеме препарата составило менее 12 часов, контрацептивная защита не снижается. Женщина должна принять таблетку как можно скорее, следующая принимается в обычное время. Если опоздание в приеме таблеток составило более 12 часов, контрацептивная защита может снижаться. Чем больше таблеток пропущено и чем ближе пропуск к 7-дневному перерыву в приеме таблеток, тем больше вероятность беременности. При этом можно руководствоваться следующими двумя основными правилами:

- Прием препарата никогда не должен быть прерван, более чем на 7 дней.
- 7 дней непрерывного приема таблеток требуются для достижения адекватного подавления гипоталамо-гипофизарно-яичниковой регуляции.

Соответственно могут быть даны следующие рекомендации, если опоздание в приеме таблеток составило более 12 - 36 часов:

- Первая неделя приема препарата

  Женщина должна принять последнюю пропущенную таблетку как можно скорее, как только вспомнит (даже, если это означает прием двух таблеток одновременно). Следующую таблетку принимают в обычное время. Дополнительно должен быть использован барьерный метод контрацепции (например, презерватив) в течение следующих 7 дней. Если половой контакт имел место в течение недели перед пропуском таблетки, необходимо учитывать вероятность наступления беременности.
- Вторая неделя приема препарата

  Женщина должна принять последнюю пропущенную таблетку как можно скорее, как только вспомнит (даже, если это означает прием двух таблеток одновременно). Следующую таблетку принимают в обычное время. При условии, что женщина принимала таблетки правильно в течение 7 дней, предшествующих первой пропущенной таблетке, нет необходимости в использовании дополнительных контрацептивных мер. В противном случае, а также при пропуске двух и более

таблеток необходимо дополнительно использовать барьерные методы контрацепции (например, презерватив) в течение 7 дней.

- Третья неделя приема препарата

Риск беременности повышается из-за предстоящего перерыва в приеме таблеток, однако, если в течение 7 дней, предшествующих первой пропущенной таблетке, все таблетки принимались правильно, нет необходимости использовать дополнительные контрацептивные методы. Необходимо строго придерживаться одного из двух следующих вариантов:

1. Женщина должна принять последнюю пропущенную таблетку как можно скорее, как только вспомнит (даже если это означает прием двух таблеток одновременно). Следующие таблетки принимают в обычное время, пока не закончатся таблетки из текущей упаковки. Следующую упаковку следует начать сразу же. Кровотечение «отмены» маловероятно, пока не закончится вторая упаковка, но могут отмечаться «мажущие» выделения и «прорывные» кровотечения во время приема таблеток.

2. Женщина может также прервать прием таблеток из текущей упаковки. Затем она должна сделать перерыв на 7 дней, включая день пропуска таблеток и затем начать прием таблеток из новой упаковки. Если женщина пропустила прием таблеток, и затем во время перерыва в приеме у нее нет кровотечения «отмены», необходимо исключить беременность.

Рекомендации в случае желудочно-кишечных расстройств:

В случае рвоты или диареи в период до 4 часов после приема таблеток, всасывание может быть неполным, соответственно должны быть приняты дополнительные меры предохранения от нежеланной беременности. В таких случаях следует ориентироваться на вышеизложенные рекомендации при пропуске таблеток.

Изменение дня начала менструальноподобного кровотечения

Для того, чтобы отсрочить начало кровотечения «отмены», женщина должна продолжить прием таблеток из новой упаковки препарата Эрика-35 сразу после того, как приняты все таблетки из предыдущей, без перерыва в приеме. Таблетки из этой новой упаковки могут приниматься так долго, как это необходимо. (в т.ч. до тех пор, пока упаковка не закончится). На фоне приема препарата из второй упаковки у женщины могут отмечаться «мажущие» кровянистые выделения или «прорывные»

маточные кровотечения. Возобновить прием препарата из новой пачки следует после обычного 7-дневного перерыва.

Для того, чтобы перенести день начала менструальноподобного кровотечения на другой день недели, необходимо укоротить ближайший перерыв в приеме таблеток на столько дней, на сколько необходимо. 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 (также как в случае отсрочки кровотечения).

Длительность применения препарата

Продолжительность приема препарата Эрика-35 зависит от необходимости в контрацепции и тяжести симптомов андрогенизации. В основном, препарат принимается в течение нескольких месяцев. Эффективность воздействия на угревую сыпь и себорею обычно происходит быстрее, чем воздействие на гирсутизм и аллопецию. Следует продолжить прием препарата еще не менее 3 – 4 курсов после исчезновения признаков гиперандрогенизаци. В случае рецидива заболевания через несколько недель или месяцев после прекращения приема таблеток, лечение препаратом Эрика-35 может быть возобновлено. В случае возобновления приема препарата (после 4-недельного перерыва и более) следует учитывать повышенный риск венозных тромбоэмболий (ВТЭ) (см. также раздел «Особые указания» и «С осторожностью»).

Применение препарата у особых групп пациенток

- Препарат Эрика-35 может применяться у подростков только после наступления регулярных менструальных циклов после менархе.
- Препарат Эрика-35 не показан к применению после наступления менопаузы.
- Препарат Эрика-35 противопоказан женщинам с тяжелыми заболеваниями печени до тех пор, пока показатели функции печени, не придут в норму (См. также раздел «Противопоказания»).
- Препарат Эрика-35 специально не изучался у пациенток с нарушениями функции почек. Имеющиеся данные не предполагают изменения лечения у таких пациенток.

Побочное действие

Побочные эффекты, которые отмечались при приеме препарата Эрика-35, приведены в следующей таблице:

Системно-органный класс	**Часто (≥ 1/100)**	**Нечасто (≥1/1000 и <1/100)**	**Редко (< 1/1000)**
Орган зрения			Непереносимость контактных линз
Желудочно-кишечный тракт	тошнота, боль в животе	рвота, диарея	
Иммунная система			Реакции гиперчувствительности
Метаболизм	Увеличение массы тела	Задержка жидкости	Снижение массы тела
Нервная система	головная боль	мигрень	
Психиатрические нарушения	Снижение и перепады настроения	Снижение либидо	Увеличение либидо
Репродуктивная система и молочные железы	Боль/нагрубание в молочных железах, кровотечения/ кровянистые выделения из влагалища (первые три цикла приема таблеток)	Увеличение молочных желез	Выделения из влагалища, выделения из сосков молочных желез
Кожа и подкожные ткани		Сыпь, крапивница	Узловатая эритема, мультиформная эритема

Сообщалось о следующих побочных эффектах на фоне применения КОК (к которым относится препарата Эрика-35):

- тромбоз или тромбоэмболия (в т.ч. инфаркт миокарда, инсульт, тромбоз глубоких вен, тромбоэмболия легочной артерии, тромбоэмболия печеночных, брыжеечных, почечных артерий и вен, артерий сетчатки);
- артериальная гипертензия;

- нарушение зрения;
- головокружение;
- панкреатит;
- холецистит;
- гиперглицеридемия;
- нарушение толерантности к глюкозе;
- нарушения функциональных показателей печени;
- болезнь Крона и язвенный колит;
- гормонозависимые опухоли;
- опухоли печени (доброкачественные и злокачественные);
- хлоазма (особенно в случае наличия хлоазмы в анамнезе при беременности);
- ациклические кровянистые выделения, чаще в первые месяцы приема препарата;
- возникновение или обострение желтухи и/или зуда, связанного с холестазом; холелитиаз; порфирия; системная красная волчанка (СКВ); гемолитико-уремический синдром, хорея Сиденгама; герпес во время беременности; потеря слуха, обусловленная отосклерозом, рак шейки матки;
- усиление симптомов наследственного ангионевротического отека.

Передозировка

Данных о серьезных нарушениях в случае передозировки препарата Эрика-35 нет. В случае передозировки могут возникать следующие симптомы: тошнота, рвота, кровянистые выделения из влагалища. Специфического антидота не существует, следует проводить симптоматическое лечение.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Взаимодействие между пероральными контрацептивами и другими лекарственными средствами может привести к ациклическим кровотечениям и/или снижению эффективности контрацептивов. В литературе описаны следующие взаимодействия.

Влияние на печеночный метаболизм: взаимодействия могут возникнуть с лекарственными средствами, индуцирующими микросомальные ферменты печени, что

может привести к увеличению клиренса половых гормонов (например, гидантоины, барбитураты, примидон, карбамазепин, рифампицин; и возможно также окскарбазепин, топирамат, фелбамат, фенитоин, ритонавир, гризеофульвин и препараты, содержащие зверобой продырявленный).

Влияние на печеночно-кишечную циркуляцию: по данным отдельных исследований, некоторые антибиотики (например, пенициллины и тетрациклин) могут снижать печеночного-кишечную циркуляцию эстрогенов, тем самым снижая концентрацию этинилэстрадиола.

Женщинам, которые принимают любой из вышеупомянутых препаратов, следует временно дополнительно использовать метод барьерной контрацепции или выбрать другой метод контрацепции. При одновременном применении индукторов микросомальных ферментов барьерный метод контрацепции следует применять на протяжении всего курса лечения и в течение 28 дней после прекращения лечения. При длительном курсе приема препаратов, индуцирующих микросомальные ферменты, следует рассмотреть вопрос о выборе иного метода контрацепции. Женщины, применяющие антибиотики (за исключением рифампицина и гризеофульвина, которые также индуцируют микросомальные ферменты), должны применять барьерный метод контрацепции на протяжении всего курса лечения и в течение 7 дней после окончания терапии. Если период, в течение которого применяется барьерный метод контрацепции, продолжается и после окончания таблеток в упаковке, то таблетки из следующей упаковки препарата необходимо начинать без обычного интервала в приеме.

Пероральные контрацептивы могут влиять на метаболизм других лекарственных средств. Соответственно, их концентрация в плазме и в тканях может увеличиваться (например, циклоспорина) или уменьшаться (например, ламотриджина).

Примечание: При лечении другими лекарствами для определения возможных взаимодействий необходимо ознакомиться с инструкцией по медицинскому применению этих лекарственных средств.

Особые указания

Медицинские осмотры

Перед началом или возобновлением применения препарата Эрика-35 необходимо ознакомиться с анамнезом жизни, семейным анамнезом женщины, провести тщательное общемедицинское (включая измерение артериального давления, частоты сердечных сокращений, определение индекса массы тела) и гинекологическое обследование, включая обследование молочных желез и цитологическое исследование соскоба с шейки матки (тест по Папаниколау), исключить беременность. Кроме того, следует исключить нарушения системы свертывания крови. Объем дополнительных исследований и частота контрольных осмотров определяется индивидуально. Обычно контрольные обследования следует проводить не реже 1 раза в 6 месяцев.

Женщина должна быть информирована о том, что препарат Эрика-35 не предохраняет от ВИЧ-инфекции (синдром приобретенного иммунодефицита - СПИД) и других заболеваний, передающихся половым путем.

Если у женщины гирсутизм возник недавно и выражен в значительной степени, должен быть проведен дифференциальный диагноз с целью выявления возможной причины заболевания (андрогенпродуцирующая опухоль, дефицит ферментов надпочечников).

Если какие-либо из состояний, заболеваний и факторов риска, указанных ниже, имеются в настоящее время, то следует тщательно взвешивать потенциальный риск и ожидаемую пользу применения КОК в каждом индивидуальном случае и обсудить его с женщиной до того, как она решит начать прием препарата. При утяжелении, усилении или при первом проявлении факторов риска может потребоваться отмена препарата.

Заболевания сердечно-сосудистой системы

Имеются данные о повышении частоты развития венозных и артериальных тромбозов и тромбоэмболий (таких как тромбоз глубоких вен, тромбоэмболия легочной артерии, инфаркт миокарда, инсульт) при приеме КОК.

Риск развития венозных и артериальных тромбоэмболических осложнений максимален в первый год приема таких препаратов. Повышенный риск присутствует после первоначального применения КОК или возобновления применения одного и того же или разных КОК (после перерыва между приемами препарата в 4 недели и более). Данные крупного проспективного исследования с участием 3 групп женщин показывают, что этот повышенный риск присутствует, в основном, в течение первых 3 месяцев.

Общий риск венозных и артериальных тромбоэмболических осложнений у женщин, принимающих низкодозированные КОК (< 50 мкг этинилэстрадиола), в 2-3 раза выше, чем у женщин, которые не принимают КОК и не беременны, и он остается более низким по сравнению с риском тромбоэмболических осложнений при беременности и родах.

Очень редко ВТЭ может привести к недееспособности или летальному исходу. Тромбоэмболические осложнения могут быть при применении любых КОК.

Крайне редко при применении КОК возникает тромбоз других кровеносных сосудов, например, вен или артерий печени, мозга или сетчатки, брыжеечных, почечных сосудов. Не существует единой точки зрения относительно связи между возникновением этих событий и применением КОК.

Симптомы тромбоза глубоких вен включают: отек нижней конечности или по ходу вены на нижней конечности, боль или болезненность в нижней конечности только при стоянии или хождении, ощущение тепла в нижней конечности, покраснение или изменение окраски кожных покровов нижней конечности.

Симптомы тромбоэмболии легочной артерии включают: внезапную одышку или учащенное дыхание; внезапный кашель, в том числе с кровохарканьем; острую боль в грудной клетке, которая может усиливаться при глубоком вдохе; чувство тревоги; сильное головокружение; учащенное сердцебиение; нарушение сердечного ритма. Артериальная тромбоэмболия может привести к инсульту, окклюзии сосудов или инфаркту миокарда. Симптомы инсульта: внезапная слабость или потеря чувствительности лица, конечностей, особенно с одной стороны; внезапная спутанность сознания; дезориентация и дизартрия; внезапная полная или частичная потеря зрения; внезапное нарушение походки; головокружение; потеря координации движений; внезапная сильная или продолжительная головная боль без видимой причины; потеря сознания или обморок с эпилептическим припадком или без него. Другие признаки окклюзии сосудов: внезапная боль, отек и умеренное посинение конечностей, «острый живот».

Симптомы инфаркта миокарда: боль, дискомфорт, чувство тяжести, сжатия или распирания в груди, руке или за грудиной; дискомфорт с иррадиацией в спину, нижнюю челюсть, гортань, руку, желудок; холодный пот; тошнота, рвота;

головокружение; сильная слабость; чувство тревоги; одышка; учащенное сердцебиение; нарушение сердечного ритма.

Артериальная тромбоэмболия может привести к летальному исходу.

Риск тромбоза (венозного и/или артериального) и тромбоэмболии повышается:

- с возрастом;
- у курящих (с увеличением количества сигарет или повышением возраста риск в дальнейшем повышается, особенно у женщин старше 35 лет);

при наличии:

- семейного анамнеза (т.е. венозной или артериальной тромбоэмболии у близких родственников или родителей в относительно молодом возрасте). В случае наследственной предрасположенности женщина должна быть осмотрена соответствующим специалистом для решения вопроса о возможности приема КОК;
- ожирения (индекс массы тела более чем 30 кг/м^2);
- длительной иммобилизации, серьезных хирургических вмешательствах, любой операции на нижних конечностях или обширной травмы. В этих ситуациях необходимо прекратить применение КОК (в случае планируемой операции, по крайней мере, за четыре недели до нее) и не возобновлять прием в течение двух недель после окончания иммобилизации;
- дислипопротеинемии;
- артериальной гипертензии;
- мигрени;
- заболеваний клапанов сердца;
- фибрилляции предсердий.

Вопрос о возможной роли варикозного расширения вен и поверхностного тромбофлебита в развитии венозной тромбоэмболии остается спорным.

Следует учитывать повышенный риск развития 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 приступов мигрени во время применения КОК (что может предшествовать цереброваскулярным нарушениям) должна быть основанием для немедленного прекращения приема этих препаратов.

К биохимическим показателям, указывающим на наследственную или приобретенную предрасположенность к венозному или артериальному тромбозу, относятся: резистентность к активированному протеину С, гипергомоцистеинемия, недостаточность антитромбина III, дефицит протеина С, дефицит протеина S, наличие антител к фофолипидам (антитела к кардиолипину, волчаночный антикоагулянт).

При оценке соотношения риска и пользы, следует учитывать, что адекватное лечение соответствующего состояния может уменьшить связанный с ним риск тромбоза. Также следует учитывать, что риск тромбозов и тромбоэмболии при беременности выше, чем при приеме низкодозированных пероральных контрацептивов (< 50 мкг этинилэстрадиола).

Опухоли

Имеются сообщения о некотором повышении риска развития рака шейки матки при длительном применении КОК. Однако связь с приемом КОК не доказана. Сохраняются противоречия относительно того, в какой степени эти данные связаны с патологией шейки матки или с особенностями полового поведения (более редкое применение барьерных методов контрацепции). Наиболее существенным фактором риска развития рака шейки матки является персистируюшая папилломавирусная инфекция.

Мета-анализ 54 эпидемиологических исследований показал, что имеется несколько повышенный относительный риск развития рака молочной железы, диагностированного у женщин, принимающих КОК в настоящее время (относительный риск 1,24). Повышенный риск постепенно исчезает в течение 10 лет после прекращения приема этих препаратов. В связи с тем, что рак молочной железы отмечается редко у женщин до 40 лет, увеличение числа диагнозов рака молочной железы у женщин, принимающих КОК в настоящее время или принимавших недавно, является незначительным по отношению к общему риску этого заболевания. Взаимосвязь между развитием рака молочной железы и приемом КОК не доказана. Наблюдаемое повышение риска может быть также следствием тщательного наблюдения и более ранней диагностики рака молочной железы у женщин, применяющих КОК. У женщин,

когда-либо применявших КОК. выявляются более ранние стадии рака молочной железы, чем у женщин, никогда их не применявших.

В редких случаях на фоне применения КОК наблюдалось развитие доброкачественных, а в крайне редких - злокачественных опухолей печени, которые в отдельных случаях приводили к угрожающему жизни внутрибрюшному кровотечению. Это следует учитывать при проведении дифференциального диагноза в случае появлении сильных болей в области живота, увеличения печени или признаков внутрибрюшного кровотечения.

Другие состояния

У женщин с гипертриглицеридемией (или при наличии этого состояния в семейном анамнезе) возможно повышение риска развития панкреатита во время приема КОК. Несмотря на то, что небольшое повышение артериального давления было описано у многих женщин, принимающих КОК, клинически значимое повышение артериального давления отмечалось редко. Тем не менее, если во время приема КОК развивается стойкое, клинически значимое повышение артериального давления, следует отменить эти препараты и начать лечение артериальной гипертензии. Прием КОК может быть продолжен, если с помощью антигипертензивной терапии достигнуты нормальные значения артериального давления.

Следующие состояния, как сообщалось, развиваются или ухудшаются как при беременности, так и при приеме КОК, но их связь с приемом КОК не доказана: желтуха и/или зуд, связанный с холестазом; холелитиаз; порфирия; СКВ; гемолитико-уремический синдром; хорея Сиденгама; герпес во время беременности; потеря слуха, связанная с отосклерозом. Также описаны случаи болезни Крона и язвенного колита на фоне применения КОК.

У женщин с наследственными формами ангионевротического отека экзогенные эстрогены могут вызывать или ухудшать симптомы ангионевротического отека.

При применении препарата возможно развитие хлоазмы, особенно у женщин с наличием в анамнезе хлоазмы беременных. Женщины со склонностью к хлоазме во время приема КОК должны избегать длительного пребывания на солнце и воздействия ультрафиолетового излучения.

При острых или хронических нарушениях функции печени может потребоваться отмена препарата до тех пор, пока показатели функции печени не вернутся к норме.

Рецидив холестатической желтухи, которая развилась впервые при беременности или предыдущего приема половых гормонов, требует прекращения приема КОК.

Хотя КОК могут оказывать влияние на инсулинорезистентность и толерантность к глюкозе, нет необходимости изменения терапевтического режима у больных сахарным диабетом, применяющих низкодозированные КОК (< 50 мкг этинилэстрадиола). Тем не менее, женщинам с сахарным диабетом необходим тщательный контроль концентрации глюкозы в крови во время применения препарата.

Эффективность КОК может быть снижена при пропуске таблеток, желудочно-кишечных расстройствах или в результате лекарственного взаимодействия.

Влияние на менструальный цикл

На фоне применения КОК могут отмечаться нерегулярные (ациклические) кровотечения («мажущие» кровянистые выделения или «прорывные» кровотечения), особенно в течение первых месяцев применения. Поэтому оценку любых нерегулярных кровотечений следует проводить только после периода адаптации, составляющего приблизительно 3 цикла.

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.

Влияние на показатели лабораторных тестов

Прием КОК может влиять на результаты некоторых лабораторных тестов, включая показатели функции печени, почек, щитовидной железы, надпочечников, содержание транспортных белков в плазме, показатели углеводного обмена, параметры коагуляции и фибринолиза. Изменения обычно не выходят за границы нормальных значений.

Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами

Препарат не влияет на способность управлять транспортом или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые оболочкой, 2,0 мг + 0,035 мг.

По 21 таблетке в блистер из пленки ПВХ/ПВДХ алюминиевой фольги.

1 или 3 блистера помещают в картонную пачку с инструкцией по применению.

Условия хранения

В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель:

Майлэн Лабораториз Лимитед, Индия

Участок №1606-1609, G.I.D.C. Саригам, Тал-Умаргам

Город: Саригам- 396 155, Окр.- Валсад

Штат Гуджарат, Индия.

Plot No.: 1606 - 1609, G.I.D.C. Sarigam, Tal - Umergam

City: Sarigam-396 155, Dist: Valsad

Gujarat state, India.

Владелец регистрационного удостоверения:

Майлэн Лабораториз Лимитед, Индия

Участок № 564/A/22, Роуд № 92, Джубили Хилс, Хайдарабад, Телангана-500034, Индия

Организация, принимающая претензии потребителя:

ООО «МЕДА Фарма», 109028, Москва, Серебряническая набережная 29

Электронная почта: drugsafety_russia@mylan.com

Телефон: +7 (495) 660 5303, доп. 114

Уполномоченный Представитель компании Моренкова М.А.