ЛП-№(002262)-(РГ-RU) от 17.04.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.04.2026 № 7331
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0020)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Димиа, 3 мг + 0,02 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: дроспиренон, этинилэстрадиол.

Таблетки дроспиренон + этинилэстрадиол:

Каждая таблетка покрытая пленочной оболочкой содержит: дроспиренон – 3 мг и этинилэстрадиол – 0,02 мг.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат, лецитин соевый (см. разделы 4.3, 4.4.).

Таблетки плацебо

Не содержат действующие вещества.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза, краситель солнечный закат желтый (см. разделы 4.3, 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Таблетки дроспиренон + этинилэстрадиол:

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, с маркировкой «G73» на одной стороне таблетки, нанесенной методом тиснения. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

Таблетки плацебо

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой зеленого цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Димиа показан к применению у взрослых женщин и девочек-подростков после наступления менархе в качестве:

– Контрацепции

– Контрацепции и лечения угревой сыпи (acne vulgaris) средней степени тяжести.

– Контрацепции и лечения тяжелой формы предменструального синдрома (ПМС).

При принятии решения о назначении препарата Димиа следует учитывать

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.04.2026 № 7331
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0020)

текущие факторы риска у каждой женщины, особенно факторы венозной тромбоэмболии(ВТЭ), а также то, как риск ВТЭ при приеме Димиа соотносится с другими комбинированными гормональными контрацептивами (КГК) (см. разделы 4.3 и 4.4)

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Как принимать препарат Димиа

Таблетки следует принимать ежедневно, примерно в одно и то же время, при необходимости запивая небольшим количеством воды, в порядке, указанном на блистерной упаковке. Таблетки принимают в непрерывном режиме в течение 28 дней по 1 таблетке в сутки. Прием таблеток из каждой последующей упаковки следует начинать на следующий день после приема последней таблетки из предыдущей упаковки. Кровотечение «отмены», как правило, начинается на 2–3 день после начала приема не содержащих гормоны (зеленых) таблеток (последний ряд) и может не завершиться до начала приема таблеток из следующей упаковки. Прием таблеток из новой упаковки всегда нужно начинать в один и тот же день недели, а кровотечения «отмены» будут наступать примерно в одни и те же дни каждого месяца.

Как начинать прием препарата Димиа

- *При отсутствии приема каких-либо гормональных контрацептивных препаратов в предыдущем месяце*

Прием препарата Димиа следует начинать в первый день менструального цикла (т.е. в первый день менструального кровотечения), в этом случае дополнительных мер контрацепции не требуется. 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 комбинированных контрацептивных препаратов (комбинированного перорального контрацептива (КОК), контрацептивного вагинального кольца или контрацептивного трансдермального пластыря)*

Предпочтительно начинать прием препарата Димиа на следующий день после приема последней таблетки, не содержащей гормонов (для препаратов, содержащих 28 таблеток в упаковке), или на следующий день после приема последней таблетки, содержащей гормоны, из предыдущей упаковки, но ни в коем случае не позднее следующего дня после обычного 7-дневного перерыва (для препаратов, содержащих 21 таблетку). Прием препарата Димиа 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 других контрацептивных препаратов, содержащих только гестагены («мини-пили», инъекционные формы, имплантат), или с высвобождающей гестаген внутриматочной системы (ВМС)*

Женщина может перейти с «мини-пили» на препарат Димиа в любой день (без перерыва), с имплантата или внутриматочного контрацептива с гестагеном – в день его удаления, с инъекционного контрацептива – в день, 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 после самопроизвольного или медицинского аборта в I триместре беременности. При соблюдении этого условия женщина не нуждается в дополнительных мерах контрацепции.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.04.2026 № 7331
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0020)

- *После родов (при отсутствии грудного вскармливания) или прерывания беременности во втором триместре*

Начинать прием препарата Димиа следует на 21−28 день после родов (при отсутствии грудного вскармливания) или после прерывания беременности во II триместре. Если прием начат позднее, необходимо дополнительно использовать барьерный метод контрацепции в течение первых 7 дней приема таблеток препарата Димиа. Однако если половой контакт имел место до начала приема препарата, должна быть исключена беременность или следует дождаться первой менструации.

Прием пропущенных таблеток

Пропуск приема плацебо таблеток (зеленых) из последнего (4-го) ряда блистера можно игнорировать. Однако их следует выбросить во избежание непреднамеренного продления приема таблеток, не содержащих гормоны (зеленых). Следующие рекомендации относятся только **к пропуску таблеток, содержащих гормоны (белых).**

Если опоздание в приеме препарата составляет **менее 24 ч**, контрацептивная защита не снижается. Женщина должна как можно скорее принять пропущенную таблетку, а следующие таблетки принимать в обычное время.

Если опоздание в приеме таблетки составляет **более 24 ч**, контрацептивная защита может быть снижена. Чем больше таблеток пропущено и чем ближе пропуск таблеток к фазе приема не содержащих гормоны (зеленых) таблеток, тем выше вероятность беременности.

При этом следует руководствоваться следующими двумя основными правилами:

1. Прием препарата никогда не должен быть прерван более чем на 7 дней.
2. Для достижения адекватного подавления гипоталамо-гипофизарно-яичниковой системы требуется 7 дней непрерывного приема таблеток.

Если опоздание в приеме содержащих гормоны (белых) таблеток составило более 24 ч, необходимо придерживаться следующих рекомендаций:

- *При пропуске таблеток в период с 1-го по 7-й день приема*

Женщина должна принять последнюю пропущенную таблетку сразу, как только вспомнит об этом, даже если это означает прием двух таблеток одновременно. Следующие таблетки необходимо принимать в обычное время. Кроме того, в течение последующих 7 дней необходимо дополнительно использовать барьерный метод контрацепции (например, презерватив). Если половой контакт имел место в течение 7 дней перед пропуском таблетки, следует учесть возможность наступления беременности.

- *При пропуске таблеток в период с 8-го по 14-й день приема*

Женщина должна принять последнюю пропущенную таблетку сразу, как только вспомнит об этом, даже если это означает прием двух таблеток одновременно. Следующие таблетки необходимо принимать в обычное время. Если в течение 7 дней, предшествующих первой пропущенной таблетке, женщина принимала таблетки правильно, необходимости в дополнительных мерах контрацепции нет. В противном случае, а также при пропуске двух и более таблеток, необходимо дополнительно использовать барьерные методы контрацепции (например, презерватив) в течение 7 дней.

- *При пропуске таблеток в период с 15-го по 24-й день приема*

Риск снижения надежности неизбежен из-за приближающегося периода приема не содержащих гормоны (зеленых) таблеток. Нужно строго придерживаться одного из двух следующих вариантов. При этом, если в течение 7 дней, предшествующих первой пропущенной таблетке, все таблетки принимались правильно, нет необходимости применять

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.04.2026 № 7331
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0020)

дополнительные контрацептивные методы. В противном случае женщине необходимо применять первую из следующих схем и дополнительно использовать барьерный метод контрацепции (например, презерватив) в течение 7 дней:

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 содержащие гормоны (белые) таблетки в упаковке. Все не содержащие гормоны (зеленые) таблетки из последнего ряда следует выбросить и незамедлительно начинать прием таблеток из следующей упаковки. Кровотечение "отмены" маловероятно, пока не закончатся содержащие гормоны (белые) таблетки во второй упаковке, но могут отмечаться "мажущие" выделения и/или "прорывные" кровотечения во время приема таблеток.

2. Женщина может также прервать прием содержащих гормоны (белых) таблеток из текущей упаковки. Затем она должна принимать не содержащие гормоны (зеленые) таблетки из последнего ряда в течение 4 дней, включая дни пропуска таблеток, а затем начинать прием таблеток из новой упаковки. Если женщина пропустила прием содержащих гормоны (белых) таблеток и во время приема не содержащих гормоны (зеленых) таблеток кровотечение "отмены" не наступило, необходимо исключить беременность.

Допускается прием не более двух таблеток в сутки.

Рекомендации при желудочно-кишечных расстройствах

При тяжелых желудочно-кишечных расстройствах (например, рвоте или диарее), всасывание действующих веществ может быть неполным, поэтому следует принять дополнительные контрацептивные меры.

Если в течение 3–4 ч после приема содержащей гормоны (белой) таблетки была рвота или диарея, следует ориентироваться на рекомендации при пропуске таблеток. Если женщина не хочет менять свою обычную схему приема и переносить начало менструации на другой день недели, следует принять дополнительную содержащую гормоны (белую) таблетку.

Прекращение приема препарата Димиа

Прекратить прием препарата можно в любое время. Если женщина не планирует беременность или женщине противопоказана беременность, потому что она принимает потенциально опасные для плода препараты, нужно обсудить с врачом другие методы контрацепции.

Если женщина планирует беременность, рекомендуется прекратить прием препарата и подождать естественного менструального кровотечения, и уже потом пытаться забеременеть. Это поможет более точно рассчитать срок беременности и время родов.

Отсрочка начала кровотечения "отмены"

Для того, чтобы отсрочить начало кровотечения "отмены", необходимо продолжить дальнейший прием таблеток из следующей упаковки препарата Димиа, пропустив прием зеленых таблеток, не содержащих гормоны, из текущей упаковки. Таким образом, цикл может быть продлен по желанию на любой срок, пока не закончатся содержащие гормоны (белые) таблетки из второй упаковки, то есть примерно на 3 недели позже обычного.

Если планируется более раннее начало очередного цикла, нужно в любой момент завершить прием содержащих гормоны (белых) таблеток из второй упаковки, выбросить оставшиеся гормонсодержащие таблетки и начинать прием не содержащих гормоны (зеленых) таблеток (максимально в течение 4 дней), а затем начинать прием содержащих гормоны (белых) таблеток из новой упаковки. В этом случае примерно через 2–3 дня после приема последней гормонсодержащей таблетки из предыдущей упаковки должно начаться кровотечение "отмены". На фоне приема препарата из второй упаковки у женщины могут отмечаться "мажущие" выделения и/или "прорывные" маточные кровотечения. Далее регулярный прием

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.04.2026 № 7331
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0020)

препарата Димиа возобновляется после окончания периода приема не содержащих гормоны (зеленых) таблеток.

Как изменять день начала кровотечения "отмены"

Для того чтобы перенести начало кровотечения "отмены" на другой день недели, женщине следует сократить следующий период приема не содержащих гормоны (зеленых) 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/или "прорывные" кровотечения во время приема таблеток из следующей упаковки.

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

Не применимо. Препарат Димиа не показан после наступления менопаузы.

Пациенты с почечной недостаточностью

Препарат Димиа противопоказан женщинам с почечной недостаточностью тяжелой степени или с острой почечной недостаточностью (см. также разделы 4.3. и 5.1.).

Пациенты с печеночной недостаточностью

Препарат Димиа противопоказан женщинам с острыми или хроническими заболеваниями печени тяжелой степени, печеночной недостаточностью (до нормализации показателей функции печени) (см. также разделы 4.3. и 5.1.).

Дети

Режим дозирования для девочек-подростков после наступления менархе не отличается от режима дозирования для взрослых женщин. Безопасность и эффективность препарата Димиа у детей до наступления менархе не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Таблетки следует принимать внутрь в порядке, указанном на упаковке, ежедневно приблизительно в одно и то же время, с небольшим количеством воды.

4.3. Противопоказания

Прием препарата Димиа противопоказан при наличии следующих заболеваний/состояний/ факторов риска:

- Гиперчувствительность к дроспиренону, этинилэстрадиолу или к какому-либо из вспомогательных веществ препарата, перечисленных в разделе 6.1.
- Венозный тромбоз или тромбоэмболия (ВТЭ), в том числе, тромбоз глубоких вен (ТГВ) и тромбоэмболия легочной артерии (ТЭЛА), в настоящее время или в анамнезе.
- Артериальный тромбоз или тромбоэмболия (АТЭ), в том числе инфаркт миокарда и инсульт; продромальные состояния (транзиторная ишемическая атака, стенокардия) в настоящее время или в анамнезе.
- Выявленная наследственная или приобретенная предрасположенность к ВТЭ или АТЭ, включая резистентность к активированному протеину С, гипергомоцистеинемию, дефицит антитромбина III, дефицит протеина С, дефицит протеина S, антифосфолипидные антитела (антитела к кардиолипину, волчаночный антикоагулянт).
- Наличие выраженного или множественных факторов риска ВТЭ или АТЭ (см. раздел 4.4.) или наличие одного из таких серьезных факторов риска, как:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.04.2026 № 7331
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0020)

- сахарный диабет с диабетической ангиопатией;
- неконтролируемая артериальная гипертензия;
- тяжелая дислипопротеинемия.

– Объемные оперативные вмешательства с длительной иммобилизацией или обширная травма.

– Печеночная недостаточность, острые или хронические заболевания печени тяжелой степени (до нормализации показателей функции печени).

– Наличие опухолей печени (доброкачественные или злокачественные) в настоящее время или в анамнезе.

– Наличие гормонально зависимых злокачественных заболеваний, в том числе половых органов и молочной железы, или подозрение на них.

– Мигрень с очаговой неврологической симптоматикой в настоящее время или в анамнезе.

– Кровотечение из половых путей неясной этиологии.

– Беременность, в том числе предполагаемая.

– Период грудного вскармливания.

– Хроническая почечная недостаточность тяжелой степени или острая почечная недостаточность.

– Гиперчувствительность к арахису или сое.

– Совместное применение с противовирусными препаратами прямого действия, содержащими омбитасвир, паритапревир, ритонавир, дасабувир, глекапревир/пибрентасвир или софосбувир/велпатасвир/воксилапревир (см. раздел 4.5).

В случае выявления или развития впервые какого-либо из этих заболеваний/состояний или факторов риска на фоне применения препарата прием препарата следует немедленно прекратить.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Если какие-либо из состояний/заболеваний или факторов риска, указанных ниже, имеются в настоящее время, следует тщательно взвесить потенциальный риск и ожидаемую пользу применения КОК, в т.ч. и препарата Димиа, в каждом случае индивидуально и обсудить его с женщиной:

- факторы риска развития тромбоза и тромбоэмболий (курение; тромбозы, инфаркт миокарда или нарушение мозгового кровообращения в возрасте до 50 лет у кого-либо из ближайших родственников; ожирение; дислипопротеинемия; контролируемая артериальная гипертензия; мигрень; неосложненные пороки клапанов сердца; нарушение сердечного ритма);
- другие заболевания, при которых могут отмечаться нарушения периферического кровообращения (сахарный диабет; системная красная волчанка; гемолитико-уремический синдром; болезнь Крона и язвенный колит; серповидно-клеточная анемия; а также флебит поверхностных вен);
- наследственный и приобретенный ангионевротический отек;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.04.2026 № 7331
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0020)

- гипертриглицеридемия;
- заболевания печени легкой и средней степени тяжести в анамнезе при нормальных показателях функциональных проб печени;
- заболевания, впервые возникшие или усугубившиеся во время беременности или на фоне предыдущего приема половых гормонов (например, желтуха, холестаз, холелитиаз, отосклероз с ухудшением слуха, порфирия, гестационный герпес, хорея Сиденгама);
- послеродовый период;
- эпилепсия;
- депрессия.

В случае усугубления или первого проявления любого из этих состояний или факторов риска, женщина должна проконсультироваться со своим врачом для решения вопроса о прекращении приема препарата.

Риск развития ВТЭ и АТЭ

Результаты эпидемиологических исследований указывают на наличие взаимосвязи между применением КОК и повышением частоты развития ВТЭ и АТЭ (таких как ТГВ, ТЭЛА, инфаркт миокарда, цереброваскулярные нарушения). Данные заболевания отмечаются редко.

Повышенный риск развития ВТЭ, связываемый с применением КОК, обусловлен наличием в его составе эстрогена. Лекарственные препараты, содержащие в качестве прогестагенного компонента левоноргестрел, норгестимат или норэтистерон, связаны с самым низким риском ВТЭ. При применении других КОК, таких как комбинация дроспиренон + этинилэстрадиол, риск развития ВТЭ в 2 раза выше. Выбор в пользу КОК с более высоким риском развития ВТЭ может быть сделан только после консультации с женщиной, позволяющей убедиться, что она полностью понимает риск ВТЭ, связанный с приемом данного контрацептива, влияние препарата на существующие у нее факторы риска и то, что риск развития ВТЭ максимален в первый год приема таких препаратов. Повышенный риск развития ВТЭ присутствует преимущественно в течение первых 3 месяцев.

Повышение риска отмечается также и при возобновлении применения КОК (после перерыва между приемами препарата в 4 недели и более).

ВТЭ может оказаться жизнеугрожающей или привести к летальному исходу (в 1–2% случаев).

ВТЭ, проявляющаяся как ТГВ или ТЭЛА, может произойти при применении любых КОК. Крайне редко при применении КОК возникает тромбоз других кровеносных сосудов, например, печеночных, брыжеечных, почечных, мозговых вен и артерий или сосудов сетчатки глаза.

Симптомы ТГВ включают следующее: односторонний отек нижней конечности или вдоль вены на нижней конечности, боль или дискомфорт в нижней конечности только в вертикальном положении или при ходьбе, локальное повышение температуры в пораженной нижней конечности, покраснение или изменение окраски кожных покровов на нижней конечности.

Симптомы ТЭЛА: затрудненное или учащенное дыхание, внезапный кашель, в т.ч. с кровохарканием, острая боль в грудной клетке, которая может усиливаться при глубоком вдохе, чувство тревоги, сильное головокружение, учащенное или нерегулярное сердцебиение. Некоторые из этих симптомов (например, одышка, кашель) являются неспецифическими и могут быть истолкованы неверно как признаки других более часто встречающихся и менее тяжелых состояний/заболеваний (например, инфекция дыхательных путей).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.04.2026 № 7331
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0020)

АТЭ может привести к инсульту, окклюзии сосудов или инфаркту миокарда.

Симптомы инсульта: внезапная слабость или онемение лица, руки или ноги, особенно с одной стороны тела, внезапно возникшие спутанность сознания, проблемы с речью и пониманием, внезапная одно- или двухсторонняя потеря зрения, внезапные затруднения при ходьбе, головокружение, потеря равновесия или координации движений, внезапная, тяжелая или продолжительная головная боль без видимой причины, потеря сознания или обморок с приступом судорог или без него.

Другие признаки окклюзии сосудов: внезапная боль, отечность и незначительная синюшность конечностей, симптомокомплекс "острый живот".

Симптомы инфаркта миокарда включают: боль, дискомфорт, чувство давления, тяжести, сжатия или распирания в груди, в руке или за грудиной, дискомфорт с иррадиацией в спину, челюсть, гортань, руку, желудок; холодный пот, тошнота, рвота или головокружение, сильная слабость, чувство тревоги или одышка; учащенное или нерегулярное сердцебиение.

АТЭ может угрожать жизни или привести к летальному исходу.

У женщин с сочетанием нескольких факторов риска или высокой выраженностью одного из них следует рассматривать возможность их взаимоусиления. В подобных случаях степень повышения риска может оказаться более высокой, чем при простом суммировании факторов. В этом случае прием препарата Димиа противопоказан (см. раздел 4.3.).

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

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

при наличии:

- ожирения (ИМТ более 30 кг/м^2);
- семейного анамнеза (например, при наличии в семейном анамнезе венозного или артериального тромбоза/тромбоэмболии у близких родственников или родителей в возрасте до 50 лет). В случае наследственной или приобретенной предрасположенности женщина должна быть осмотрена соответствующим специалистом для решения вопроса о возможности приема КОК;
- в случае длительной иммобилизации, серьезного хирургического вмешательства, любой операции на нижних конечностях, в области таза или нейрохирургического оперативного вмешательства, обширной тяжелой травмы. В этих ситуациях следует прекратить прием КОК (в случае планируемой операции, по крайней мере, за 4 недели до нее) и не возобновлять его в течение 2 недель после окончания иммобилизации.

Временная иммобилизация (например, авиаперелет длительностью более 4 ч) может также являться фактором риска развития ВТЭ, особенно при наличии других факторов риска:

- дислипопротеинемии;
- артериальной гипертензии;
- мигрени;
- заболеваний клапанов сердца;
- фибрилляции предсердий.

Примерно у 9–12 из 10000 женщин, принимающих КОК, содержащих дроспиренон, может развиться ВТЭ в течение года, тогда как для КОК, содержащих левоноргестрел, этот показатель составил около 6 из 10000 женщин.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.04.2026 № 7331
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0020)

Вопрос о возможной роли варикозного расширения вен и тромбофлебита поверхностных вен в развитии ВТЭ остается спорным.

Следует учитывать повышенный риск развития тромбоэмболий в послеродовом периоде.

Нарушения периферического кровообращения также могут отмечаться при сахарном диабете, системной красной волчанке, 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) является основанием для немедленного прекращения приема этих препаратов.

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

При оценке соотношения "польза-риск" следует учитывать, что адекватное лечение соответствующего состояния/заболевания может уменьшить связанный с ним риск тромбоза.

Опухоли

Наиболее существенным фактором риска развития рака шейки матки (РШМ) является персистирующая папилломавирусная инфекция. Имеются сообщения о некотором повышении риска развития РШМ при длительном применении КОК. Однако связь с приемом КОК не доказана. Сохраняются противоречия относительно того, в какой степени эти данные связаны со скринингом на предмет патологии шейки матки или с особенностями полового поведения (более редкое применение барьерных методов контрацепции, большее количество половых партнеров).

Мета-анализ 54 эпидемиологических исследований показал, что имеется несколько повышенный относительный риск развития рака молочной железы (РМЖ), диагностированного у женщин, принимающих КОК в настоящее время (относительный риск 1.24). Повышенный риск постепенно исчезает в течение 10 лет после прекращения приема КОК. В связи с тем, что РМЖ отмечается редко у женщин до 40 лет, увеличение количества случаев РМЖ у женщин, принимающих КОК в настоящее время или принимавших его недавно, является незначительным по отношению к общему риску этого заболевания. Его связь с приемом КОК не доказана. Наблюдаемое повышение риска может быть также следствием более ранней диагностики РМЖ у женщин, принимающих КОК (у них диагностируются более ранние клинические формы РМЖ, чем у женщин, не принимавших КОК), биологическим действием КОК или сочетанием обоих этих факторов.

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. В случае появления сильных болей в области живота, увеличения печени или признаков внутрибрюшного кровотечения это следует учитывать при проведении дифференциального диагноза.

Другие состояния

Подавленное настроение и депрессия являются общеизвестными нежелательными реакциями при применении гормональных контрацептивов (см. раздел 4.8.). Депрессия может быть серьезной и является широко известным фактором риска суицидального поведения и суицида. Женщинам следует обратиться к своему врачу в случае возникновения перепадов настроения и появления симптомов депрессии, в т.ч. вскоре после начала приема препарата Димиа.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.04.2026 № 7331
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0020)

Клинические исследования показали отсутствие влияния дроспиренона на концентрацию калия в плазме крови у пациенток с почечной недостаточностью легкой и средней степени тяжести. Существует теоретический риск развития гиперкалиемии у пациенток с нарушением функции почек при исходной концентрации калия на верхней границе нормы, одновременно принимающих лекарственные средства, приводящие к задержке калия в организме. У женщин с повышенным риском развития гиперкалиемии рекомендуется контроль концентрации калия в плазме крови во время первого цикла приема препарата Димиа.

У женщин с гипертриглицеридемией (или наличием этого состояния в семейном анамнезе) возможно повышение риска развития панкреатита во время приема КОК.

Хотя небольшое повышение АД было описано у многих женщин, принимающих КОК, клинически значимые повышения отмечались редко. Тем не менее, если во время приема КОК развивается стойкое клинически значимое повышение АД, следует отменить эти препараты и начать лечение артериальной гипертензии. Прием КОК может быть продолжен, если с помощью гипотензивной терапии достигнуты нормальные значения АД. Следующие состояния, как сообщалось, развиваются или ухудшаются как во время беременности, так и при приеме КОК, но их связь с приемом КОК не доказана: желтуха и/или зуд, связанный с холестазом; холелитиаз; порфирия; системная красная волчанка; гемолитико-уремический синдром; хорея Сиденгама; гестационный герпес; снижение слуха, связанное с отосклерозом. Также описаны случаи ухудшения течения эндогенной депрессии, эпилепсии, болезни Крона и язвенного колита на фоне применения КОК.

Экзогенные эстрогены могут вызывать или усиливать симптомы наследственного и приобретенного ангионевротического отека.

Острые или хронические нарушения функции печени могут потребовать отмены КОК до тех пор, пока показатели функциональных проб печени не вернутся к норме.

Рецидив холестатической желтухи, развившейся впервые во время предшествующей беременности или предыдущего приема половых гормонов, требует прекращения приема КОК.

Хотя КОК могут оказывать влияние на инсулинорезистентность и толерантность к глюкозе, нет необходимости изменения дозы гипогликемических препаратов у пациенток с сахарным диабетом, применяющих низкодозированные КОК (<50 мкг этинилэстрадиола). Тем не менее, женщины с сахарным диабетом должны тщательно наблюдаться во время приема КОК.

Иногда может развиваться хлоазма, 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.

Лабораторные тесты

Прием КОК может влиять на результаты некоторых лабораторных тестов, включая показатели функции печени, почек, щитовидной железы, надпочечников, концентрацию транспортных белков в плазме крови, показатели углеводного обмена, параметры коагуляции и фибринолиза. Изменения обычно не выходят за границы нормальных значений. Дроспиренон увеличивает активность ренина плазмы и концентрацию альдостерона, что связано с его антиминералокортикоидным действием.

Медицинские осмотры

Перед началом или возобновлением приема препарата Димиа необходимо ознакомиться с анамнезом жизни, семейным анамнезом женщины, провести тщательное медицинское (включая измерение АД, ЧСС, определение ИМТ) и гинекологическое обследование (включая обследование молочных желез и цитологическое исследование эпителия шейки матки), исключить беременность. Объем дополнительных исследований, и частота контрольных

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.04.2026 № 7331
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0020)

осмотров определяются индивидуально. Обычно контрольные обследования следует проводить не реже 1 раза в 6 месяцев.

Следует предупредить женщину, что КОК не предохраняют от ВИЧ-инфекции (СПИД) и других заболеваний, передающихся половым путем.

Снижение эффективности

Эффективность КОК может быть снижена в следующих случаях: при пропуске содержащих гормоны (белых) таблеток, при рвоте и диарее или в результате лекарственного взаимодействия.

Недостаточный контроль менструального цикла

На фоне приема КОК могут отмечаться нерегулярные кровотечения ("мажущие" кровянистые выделения и/или "прорывные" кровотечения), особенно в течение первых месяцев применения. Поэтому оценка любых нерегулярных кровотечений должна проводиться только после периода адаптации, составляющего приблизительно 3 цикла приема препарата.

Если нерегулярные кровотечения повторяются или развиваются после предшествующих регулярных циклов, следует провести тщательное диагностическое обследование для исключения злокачественных новообразований или беременности.

У некоторых женщин во время приема зеленых таблеток, не содержащих гормоны, может не развиться кровотечение "отмены". Если препарат принимался согласно указаниям, маловероятно, что женщина беременна. Тем не менее, если до этого препарат принимался нерегулярно, или если отсутствуют подряд два кровотечения "отмены", до продолжения приема препарата следует исключить беременность. Особое значение это имеет для женщин, принимающих сопутствующие препараты с тератогенным действием. И хотя наступление беременности на фоне регулярного приема препарата Димиа маловероятно, при малейшем подозрении на беременность следует выполнить тест на беременность.

Вспомогательные вещества

В состав препарата входит лактозы моногидрат. 1 активная таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 48,53 мг лактозы моногидрата, а 1 неактивная таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 37,26 мг лактозы.

Пациенткам с наследственной непереносимостью галактозы, непереносимостью лактозы, недостаточностью лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать данный препарат.

1 активная таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 0,07 мг лецитина соевого. Пациентки с гиперчувствительностью к арахису или сое не должны принимать этот лекарственный препарат.

Таблетки-плацебо содержат краситель «солнечный закат желтый», который может вызывать аллергические реакции.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Влияние других лекарственных средств на комбинацию дроспиренон + этинилэстрадиол

Возможно взаимодействие с лекарственными средствами, индуцирующими микросомальные ферменты, в результате чего может увеличиваться клиренс половых гормонов, что, в свою очередь, может приводить к "прорывным" маточным кровотечениям и/или снижению контрацептивного эффекта.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.04.2026 № 7331
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0020)

Индукция микросомальных ферментов печени может наблюдаться уже через несколько дней совместного применения. Максимальная индукция микросомальных ферментов печени обычно наблюдается в течение нескольких недель. После отмены препарата индукция микросомальных ферментов печени может сохраняться в течение 4 недель.

Краткосрочная терапия

Женщинам, которые получают лечение такими препаратами в дополнение к препарату Димиа, рекомендуется использовать барьерный метод контрацепции или выбрать иной негормональный метод контрацепции. Барьерный метод контрацепции следует использовать в течение всего периода приема сопутствующих препаратов, а также в течение 28 дней после их отмены. Если применение препарата-индуктора микросомальных ферментов печени необходимо продолжить после того как закончен прием содержащих гормоны (белых) таблеток из текущей упаковки, следует пропустить прием не содержащих гормоны (зеленых) таблеток и начинать прием препарата Димиа из новой упаковки.

Долгосрочная терапия

Женщинам, длительно принимающим препараты-индукторы микросомальных ферментов печени, рекомендуется использовать другой надежный негормональный метод контрацепции.

Вещества, увеличивающие клиренс действующих веществ комбинации дроспиренон + этинилэстрадиол (ослабляющие эффективность путем индукции ферментов):

фенитоин, барбитураты, примидон, карбамазепин, рифампицин, бозентан, лекарственные средства для лечения ВИЧ-инфекции (ритонавир, невирапин и эфавиренз) и, возможно, также окскарбазепин, топирамат, фелбамат, гризеофульвин, а также препараты, содержащие Зверобой продырявленный *(Hypericum perforatum)*.

Вещества с различным влиянием на клиренс действующих веществ комбинации дроспиренон + этинилэстрадиол

При совместном применении комбинации дроспиренон + этинилэстрадиол многие ингибиторы протеаз ВИЧ или вируса гепатита С и ненуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы могут как увеличивать, так и уменьшать концентрацию эстрогена или прогестагена в плазме крови. В некоторых случаях такое влияние может быть клинически значимо.

Вещества, снижающие клиренс КОК (ингибиторы ферментов)

Сильные и средней активности ингибиторы изофермента CYP3A4, такие как противогрибковые препараты из группы азолов (например, кетоконазол, итраконазол, вориконазол, флуконазол), верапамил, антибиотики группы макролидов (например, кларитромицин, эритромицин), дилтиазем и грейпфрутовый сок могут повышать концентрации эстрогена и/или прогестагена в плазме крови.

Было показано, что эторикоксиб в дозах 60 и 120 мг/сут при совместном приеме с КОК, содержащими 35 мкг этинилэстрадиола, повышает концентрацию этинилэстрадиола в плазме крови в 1,4 и 1,6 раза соответственно.

Влияние комбинации дроспиренон + этинилэстрадиол на другие лекарственные препараты

КОК могут влиять на метаболизм других препаратов, что приводит к повышению (например, циклоспорин) или снижению (например, ламотриджин) их концентрации в плазме крови и тканях.

In vitro дроспиренон способен слабо или умеренно ингибировать изоферменты цитохрома P450 CYP1A1, CYP2C9, CYP2C19 и CYP3A4.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.04.2026 № 7331
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0020)

На основании исследований взаимодействия in vivo у женщин-добровольцев, принимавших омепразол, симвастатин или мидазолам в качестве маркерных субстратов, можно заключить, что клинически значимое влияние 3 мг дроспиренона на метаболизм лекарственных препаратов, опосредованный ферментами системы цитохрома Р450, маловероятно.

In vitro этинилэстрадиол является обратимым ингибитором изоферментов CYP2C19, CYP1A1 и CYP1A2, а также необратимым ингибитором изоферментов CYP3A4/5, CYP2C8 и CYP2J2. В клинических исследованиях назначение гормонального контрацептива, содержащего этинилэстрадиол, не приводило к какому-либо повышению или приводило лишь к слабому повышению концентраций субстратов изофермента CYP3A4 в плазме крови (например, мидазолама), в то время как концентрации субстратов изофермента CYP1A2 в плазме крови могут возрастать незначительно (например, теофиллина) или умеренно (например, мелатонина и тизанидина).

Фармакодинамическое взаимодействие

При проведении клинических исследований с участием пациенток, получающих курс терапии вирусного гепатита С (комбинацию лекарственных препаратов, содержащих омбитасвир, паритапревир, ритонавир, дасабувир в сочетании с рибавирином или без) повышение активности АЛТ более чем в 5 раз выше верхней границы нормы было зарегистрировано чаще у пациенток, применяющих этинилэстрадиолсодержащие КОК. Также отмечалось повышение активности АЛТ у женщин, принимавших этинилэстрадиолсодержащие КОК и получавших терапию комбинацией глекапревир/пибрентасвир или софосбувир/велпатасвир/воксилапревир, (см. разделы 4.3).

В случае необходимости проведения курса терапии данной комбинацией противовирусных препаратов пациентка, принимающая КОК дроспиренон + этинилэстрадиол, должна быть переведена на альтернативные методы контрацепции (негормональные или контрацептивы, содержащие только гестаген) до начала лечения. Возобновить прием комбинации дроспиренон + этинилэстрадиол можно не раньше, чем через 2 недели после окончания курса терапии противовирусными препаратами.

Другие формы взаимодействия

У пациенток с нормальной функцией почек сочетанное применение дроспиренона и ингибиторов АПФ (ангиотензин-превращающего фермента) или НПВП (нестероидные противовоспалительные препараты**)** не оказывает значимого эффекта на концентрацию калия в плазме крови.

Одновременное применение комбинации дроспиренон + этинилэстрадиол с антагонистами альдостерона или калийсберегающими диуретиками не изучено. При совместном приеме с данными препаратами концентрацию калия в плазме крови необходимо контролировать в течение первого цикла приема контрацептива.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Прием комбинации дроспиренон + этинилэстрадиол в период беременности противопоказан. В случае диагностирования беременности на фоне применения препарата Димиа следует немедленно прекратить его прием. Многочисленные эпидемиологические исследования не выявили ни увеличения риска дефектов развития у детей, рожденных женщинами, получавшими половые гормоны до беременности, ни наличия тератогенного действия, когда половые гормоны принимались по неосторожности в ранние сроки беременности.

Лактация

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.04.2026 № 7331
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0020)

Прием препарата Димиа, как и других КОК, может уменьшать количество грудного молока и изменять его состав, поэтому применение препарата противопоказано до прекращения грудного вскармливания. Небольшое количество половых гормонов и/или их метаболитов может проникать в грудное молоко и оказывать влияние на здоровье ребенка.

Фертильность

Препарат Димиа показан для предотвращения беременности.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Исследований влияния приема препарата Димиа на способность к управлению транспортными средствами и механизмами не проводилось.

Не выявлено никакого влияния на способность к управлению транспортными средствами и механизмами при приеме КОК.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Наиболее часто встречающимися нежелательными реакциями при применении Димиа являются тошнота, головная боль, аменорея, метроррагия, боль в молочной железе.

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции, возможные при применении комбинации дроспиренона и этинилэстрадиола, распределены по системно-органным классам с указанием частоты их возникновения согласно рекомендациям ВОЗ: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, но <1/10), нечасто (≥1/1 000, но <1/100), редко (≥1/10 000, но <1/1 000), очень редко (<1/10 000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно–органный класс (MedDRA версия 18.0)	**Частота нежелательных реакций**			
	Часто	**Нечасто**	**Редко**	**Частота неизвестна**
Инфекции и инвазии			Кандидоз	
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы			Анемия Тромбоцитемия	
Нарушения со стороны иммунной системы			Аллергические реакции	Реакции гиперчувствительности Ухудшение симптомов наследственного или приобретенного ангионевротического отека

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.04.2026 № 7331
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0020)

Нарушения метаболизма и питания			Повышение аппетита Анорексия Гиперкалиемия Гипонатриемия	
Психические нарушения	Эмоциональная лабильность	Нервозность Сонливость Депрессия	Аноргазмия Бессонница	
Нарушения со стороны нервной системы	Головная боль	Головокружение Парестезия	Вертиго Тремор	
Нарушения со стороны органа зрения			Конъюнктивит Сухость слизистой оболочки глаз Нарушения зрения	
Нарушения со стороны сердца			Тахикардия	
Нарушения со стороны сосудов		Мигрень Варикозное расширение вен Повышение артериального давления	ВТЭ АТЭ Флебит Носовое кровотечение Обморок	
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Тошнота	Боль в животе Рвота Диспепсия Метеоризм Гастрит Диарея	Вздутие живота Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта Чувство тяжести в животе Грыжа пищеводного отверстия диафрагмы Кандидоз полости рта Запор	

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.04.2026 № 7331
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0020)

			Сухость слизистой оболочки полости рта	
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей			Дискинезия желчевыводящих путей Холецистит	
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей		Акне Зуд Сыпь	Хлоазма Экзема Алопеция Дерматит угревой Сухость кожи Узловатая эритема Гипертрихоз Нарушения со стороны кожи Стрии Контактный дерматит Фотодерматит Кожный узелок	Многоформная эритема
Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани		Боль в спине Боль в конечности Мышечные судороги		
Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез	Боль в молочной железе Метроррагия* Аменорея	Вагинальный кандидоз Боль в области малого таза Увеличение молочных желез Фиброзно-кистозные образования в молочной железе Кровянистые выделения/кров	Диспареуния Вульвовагинит Посткоитальное кровотечение Кровотечение «отмены» Киста молочной железы Гиперплазия молочной железы Новообразование в молочной железе	

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.04.2026 № 7331
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0020)

		отечение из половых путей* Выделения из половых путей «Приливы» с ощущением жара Вагинит Меноррагия Болезненные менструальные кровотечения Скудные менструальноподобные кровотечения Обильные менструальноподобные кровотечения Сухость слизистой оболочки влагалища Патологические результаты теста по Папаниколау	Полип шейки матки Атрофия эндометрия Киста яичника Увеличение матки	
Общие нарушения и реакции в месте введения		Астения Усиленное потоотделение Отеки (генерализованная отечность, периферические отеки, отек лица)	Недомогание	
Лабораторные и инструментальные данные		Увеличение массы тела	Снижение массы тела	

*частота нерегулярных кровотечений уменьшается по мере увеличения длительности приема комбинации дроспиренон + этинилэстрадиол.

Описание отдельных нежелательных реакций

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.04.2026 № 7331
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0020)

Повышенный риск развития артериальных и венозных тромботических и тромбоэмболических осложнений, включая инфаркт миокарда, инсульт, транзиторную ишемическую атаку, венозный тромбоз и тромбоэмболию легочной артерии, были отмечены у женщин, применяющих КОК. Более подробная информация представлена в разделе 4.4.

Дополнительная информация

Ниже перечислены серьезные нежелательные реакции, встречающиеся у женщин на фоне приема КОК:

Опухоли

– Частота диагностирования РМЖ у женщин, принимающих КОК, несколько повышена. В связи с тем, что РМЖ отмечается редко у женщин до 40 лет, увеличение числа диагнозов РМЖ у женщин, принимающих КОК, является незначительным по отношению к общему риску этого заболевания.

– Опухоли печени (доброкачественные и злокачественные).

Другие состояния

– У пациенток с гипертриглицеридемией повышен риск панкреатита во время приема КОК.

– Повышение артериального давления (АД).

– Состояния, развивающиеся или ухудшающиеся во время приема КОК, но их связь не доказана: желтуха и/или зуд, связанный с холестазом; холелитиаз; порфирия; системная красная волчанка; гемолитико-уремический синдром; хорея Сиденгама; гестационный герпес; снижение слуха, связанное с отосклерозом.

– У женщин с наследственным или приобретенным ангионевротическим отеком экзогенные эстрогены могут вызвать или усилить симптомы ангионевротического отека.

– Нарушения функции печени.

– Болезнь Крона, язвенный колит.

– Хлоазма.

Взаимодействие

Взаимодействие КОК с другими лекарственными препаратами (индукторами ферментов) может привести к «прорывным» кровотечениям и/или снижению контрацептивной эффективности (см. раздел 4.5.).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
Адрес: 109012 г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 800 550-99-03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru
Интернет-сайт: https://www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Беларусь
Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.04.2026 № 7331
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0020)

Адрес: 220037 г. Минск, пер. Товарищеский 2а
Отдел фармаконадзора
Телефон: +375 17 242-00-29
Электронная почта: rcpl@rceth.by
Интернет-сайт: https://www.rceth.by

Республика Казахстан
РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
Адрес: 010000 г. Астана, ул. А. Иманова, 13
Телефон: +7 7172 235 135
Электронная почта: pdlc@dari.kz
Интернет-сайт: https://www.ndda.kz

Кыргызская Республика
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики
Адрес: 720044 г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25
Телефон: 0800 800-26-26
Электронная почта: pharm@dlsmi.kg
Интернет-сайт: http://www. dlsmi.kg

4.9. Передозировка

Данные о передозировке препарата Димиа отсутствуют.

Симптомы: тошнота, рвота, у девочек-подростков при случайном приеме – кровянистые выделения из влагалища до наступления менархе.

Лечение: специфического антидота нет, следует проводить симптоматическое лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Половые гормоны и модуляторы половой системы.; гормональные контрацептивы системного действия; гестагены и эстрогены, фиксированные комбинации.

Код АТХ: G03AA12

Механизм действия

Препарат Димиа – комбинированное гормональное контрацептивное средство с антиминералокортикоидным и антиандрогенным действием. Контрацептивный эффект комбинированных пероральных контрацептивных препаратов (КОК) основан на взаимодействии различных факторов, к наиболее важным из которых относятся подавление овуляции и изменения в эндометрии. При правильном применении индекс Перля (число беременностей на 100 женщин в год) составляет менее 1. При пропуске приема таблеток или неправильном применении индекс Перля может возрастать. У женщин, принимающих КОК, менструальный цикл становится более регулярным, реже наблюдаются болезненные менструации, уменьшается интенсивность кровотечения, что снижает риск развития анемии. Применение КОК с более высокой дозой эстрогена (50 мкг этинилэстрадиола) снижает риск развития рака эндометрия и яичников, неизвестно, относится ли это также и к низкодозированным КОК. Дроспиренон, содержащийся в препарате Димиа, обладает

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.04.2026 № 7331
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0020)

антиминералокортикоидным действием. Предупреждает увеличение массы тела и появление отеков, связанных с задержкой жидкости, вызываемой эстрогенами, что обеспечивает хорошую переносимость препарата. Дроспиренон оказывает положительное воздействие на предменструальный синдром (ПМС). Показана клиническая эффективность комбинации дроспиренон + этинилэстрадиол в облегчении симптомов тяжелой формы ПМС, таких как выраженные психоэмоциональные нарушения, нагрубание молочных желез, головная боль, боль в мышцах и суставах, увеличение массы тела и другие симптомы, ассоциированные с менструальным циклом. Дроспиренон также обладает антиандрогенной активностью и способствует уменьшению симптомов акне (угрей), жирности кожи и волос. Это действие дроспиренона подобно действию естественного прогестерона, вырабатываемого организмом. Дроспиренон не обладает андрогенной, эстрогенной, глюкокортикоидной и антиглюкокортикоидной активностью. Все это в сочетании с антиминералокортикоидным и антиандрогенным действием обеспечивает дроспиренону биохимический и фармакологический профиль, сходный с естественным прогестероном. В сочетании с этинилэстрадиолом дроспиренон демонстрирует благоприятный эффект на липидный профиль, характеризующийся повышением липопротеинов высокой плотности.

5.2. Фармакокинетические свойства

- Дроспиренон

Абсорбция

При пероральном приеме дроспиренон быстро и практически полностью абсорбируется. После однократного приема внутрь максимальная концентрация дроспиренона в плазме крови, равная около 38 нг/мл, достигается примерно через 1–2 ч. Биодоступность колеблется от 76–85%. Прием пищи не влияет на биодоступность дроспиренона.

Распределение

После перорального приема наблюдается двухфазное снижение концентрации дроспиренона в плазме крови, с периодами полувыведения соответственно 1,6 ± 0,7 ч и 27,0 ± 7,5 ч. Дроспиренон связывается с альбумином плазмы крови и не связывается с глобулином, связывающим половые гормоны (ГСПГ), или с кортикостероид-связывающим глобулином. Лишь 3–5% от общей концентрации вещества в плазме крови присутствует в качестве свободного гормона. Индуцированное этинилэстрадиолом повышение ГСПГ не влияет на связывание дроспиренона с белками плазмы крови. Средний кажущийся объем распределения дроспиренона составляет 3,7 ± 1,2 л/кг.

Биотрансформация

После перорального приема дроспиренон экстенсивно метаболизируется. Большинство метаболитов в плазме представлены кислотными формами дроспиренона. Дроспиренон также является субстратом для окислительного метаболизма, катализируемого изоферментом CYP3A4 системы цитохрома P450.

Элиминация

Скорость метаболического клиренса дроспиренона в плазме крови составляет 1,5 ± 0,2 мл/мин/кг. В неизмененном виде дроспиренон выводится только в следовых количествах. Метаболиты дроспиренона выводятся через кишечник и почками в соотношении 1,2 : 1,4. Период полувыведения метаболитов почками и через кишечник составляет примерно 40 ч.

Фармакокинетическая-фармакодинамическая зависимость

Во время циклового приема максимальная равновесная концентрация дроспиренона в плазме крови достигается между 7 и 14 днем приема препарата и составляет приблизительно 70 нг/мл.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.04.2026 № 7331
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0020)

Отмечалось повышение концентрации дроспиренона в плазме крови примерно в 2–3 раза (за счет кумуляции), что обуславливалось соотношением периода полувыведения в терминальной фазе и интервала дозирования.

Особые группы пациенток

Почечная недостаточность

Равновесные концентрации дроспиренона в плазме крови у женщин с почечной недостаточностью легкой степени тяжести (клиренс креатинина (КК): 50–80 мл/мин) были сравнимы с соответствующими показателями у женщин с нормальной функцией почек (КК > 80 мл/мин). У женщин с почечной недостаточностью средней степени тяжести (КК: 30–50 мл/мин) концентрация дроспиренона в плазме крови была в среднем на 37% выше, чем у женщин с нормальной функцией почек. Лечение дроспиреноном хорошо переносилось во всех группах. Прием дроспиренона не оказывал клинически значимого влияния на концентрацию калия в плазме крови. Фармакокинетика дроспиренона не изучалась у пациенток с почечной недостаточностью тяжелой степени.

Печеночная недостаточность

Дроспиренон хорошо переносится пациентками с печеночной недостаточностью легкой или средней степени тяжести (класс В по шкале Чайлд-Пью). Фармакокинетика дроспиренона не изучалась у пациенток с печеночной недостаточностью тяжелой степени.

- Этинилэстрадиол

Абсорбция

После перорального приема этинилэстрадиол быстро и полностью абсорбируется. Максимальная концентрация в сыворотке крови после однократного перорального приема внутрь достигается через 1–2 часа и составляет около 88–100 пг/мл. Абсолютная биодоступность в результате пресистемного конъюгирования и метаболизма первого пассажа составляет примерно 60%. Сопутствующий прием пищи снижает биодоступность этинилэстрадиола примерно у 25% обследованных женщин, у остальных таких изменений не отмечалось.

Распределение

Концентрации этинилэстрадиола в сыворотке крови снижаются в двухфазно, терминальная фаза характеризуется периодом полувыведения, составляющим около 24 ч. Этинилэстрадиол прочно, но не специфично связывается с альбумином сыворотки крови (примерно 98,5%) и вызывает возрастание концентрации ГСПГ в плазме. Кажущийся объем распределения составляет примерно 5 л/кг.

Биотрансформация

Этинилэстрадиол подвергается значительному первичному метаболизму в кишечнике и печени. Этинилэстрадиол и его окислительные метаболиты первично конъюгированы с глюкуронидами или сульфатом. Скорость метаболического клиренса этинилэстрадиола составляет около 5 мл/мин/кг.

Элиминация

Этинилэстрадиол практически не выводится в неизмененном виде. Метаболиты этинилэстрадиола выводятся почками и через кишечник в соотношении 4:6. Период полувыведения метаболитов составляет около 24 ч.

Фармакокинетическая-фармакодинамическая зависимость

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.04.2026 № 7331
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0020)

Состояние равновесной концентрации достигается в течение второй половины цикла приема препарата, причем концентрация этинилэстрадиола в плазме крови увеличивается приблизительно в 1,5−2,3 раза.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Таблетки дроспиренон + этинилэстрадиол
Ядро таблетки:
Лактозы моногидрат
Крахмал кукурузный
Крахмал кукурузный прежелатинизированный
Макрогола и поливинилового спирта сополимер
Магния стеарат
Пленочная оболочка (Опадрай II белый код 85G18490):
Поливиниловый спирт
Титана диоксид
Макрогол-3350
Тальк
Лецитин соевый
Таблетки плацебо
Ядро таблетки:
Целлюлоза микрокристаллическая
Лактоза
Крахмал кукурузный прежелатинизированный
Магния стеарат
Кремния диоксид коллоидный
Пленочная оболочка (Опадрай II зеленый код 85F21389):
Поливиниловый спирт
Титана диоксид
Макрогол-3350
Тальк
Индигокармин
Краситель хинолиновый желтый
Краситель железа оксид черный
Краситель солнечный закат желтый

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (блистер в пачке) для того, чтобы защитить от света.

6.5. Характер и содержание упаковки

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.04.2026 № 7331
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0020)

По 24 таблетки дроспиренон + этинилэстрадиол и 4 таблетки плацебо в блистере из ПВХ/ПЭ/ПВДХ – алюминиевой фольги. По 1 или 3 блистера в картонную пачку вместе с листком-вкладышем. В картонную пачку вложен картонный плоский футляр для хранения блистера.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Венгрия

ОАО «Гедеон Рихтер»

1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия) г. Москва
Адрес: 119049, г. Москва, 4-й Добрынинский пер., дом 8
Телефон: +7 495 987-15-55
Электронная почта: drugsafety@g-richter.ru

Республика Беларусь
Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Беларусь
Адрес: 220004 г. Минск, пр. Победителей, дом 5, офис 505
Телефон, факс: +375-17-272-64-87
Телефон, факс: +375-17-215-25-21
Электронная почта: drugsafety.by@gedeonrichter.eu

Республика Казахстан
Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Казахстан
Адрес: 050008 г. Алматы, ул. Толе Би 187
Телефон: +7 7272 58-26-22
Электронная почта: info@richter.kz; pv@richtergedeon.kz

Кыргызская Республика
Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Кыргызской Республике
Адрес: 720005 г. Бишкек, ул. Игембердиева, 1 "А",
бизнес центр «Аврора», офис 703
Телефон: +996-312-98-81-16
Электронная почта: drugsafety.ky@gedeonrichter.eu

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация: ЛП-№(002262)-(РГ-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.04.2026 № 7331
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0020)

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту

Общая характеристика лекарственного препарата Димиа доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа https://eec.eaeunion.org. (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).