Листок-вкладыш - информация для пациента

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

Действующие вещества: дроспиренон, этинилэстрадиол

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Димиа и для чего его принимают.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Димиа.
3. Прием препарата Димиа.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Димиа.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Димиа и для чего его принимают

Препарат Димиа – комбинированный пероральный контрацептивный препарат (КОК), который содержит два вида женских половых гормонов: гестаген – дроспиренон и эстроген – этинилэстрадиол, и применяется для предупреждения беременности.

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

Показания к применению

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

– Контрацепции

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

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

Способ действия препарата Димиа

Контрацептивный эффект препарата Димиа осуществляется посредством взаимодополняющих механизмов, наиболее важными из которых являются подавление овуляции (выход яйцеклетки из фолликула) и изменения в эндометрии (внутренний слой матки), препятствующие имплантации (прикрепление к эндометрию) оплодотворенной яйцеклетки.

У женщин, принимающих препарат Димиа уменьшаются болезненность, интенсивность и продолжительность менструальноподобных кровотечений, в результате чего снижается риск железодефицитной анемии.

Дроспиренон оказывает положительное воздействие на предменструальный синдром, способствует предупреждению гормонозависимой задержки жидкости и способствует уменьшению акне.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Димиа

Противопоказания

Не принимайте препарат Димиа:

- если у Вас аллергия на действующие вещества или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша). Аллергия может проявляться зудом, сыпью или отеком;
- если у Вас есть (или когда-либо был) тромб в сосудах нижних конечностей (тромбоз глубоких вен), легких (тромбоэмболия легочной артерии) или других органов;
- если у Вас когда-либо был инфаркт миокарда или инсульт;
- если у Вас бывают (или были раньше) приступы стенокардии (состояние, которое характеризуется сильной болью в груди и может быть первым признаком инфаркта) или транзиторная ишемическая атака (преходящие симптомы инсульта);
- если Вам известно о наличии у Вас заболевания, которое сопровождается повышенным риском образования тромбов – например, резистентность к активированному протеину С, недостаточность антитромбина III, недостаточность протеина С или протеина S или антитела к фосфолипидам;
- если у Вас имеет место любое из перечисленных ниже заболеваний, которое может увеличивать риск тромбоза артерий:
  - тяжелый сахарный диабет с поражением сосудов;
  - очень высокое артериальное давление;
  - очень высокий уровень липидов в крови (холестерина или триглицеридов);
  - состояние, которое называется гипергомоцистеинемия (повышенный уровень гомоцистеина в крови);
- если Вам планируется проведение операции или если Вы длительное время вынуждены соблюдать постельный режим;
- если у Вас есть (или было) заболевание печени, и функциональные пробы печени по-прежнему отклоняются от нормы;
- если у Вас есть (или была) опухоль печени;
- если у Вас есть (или был), или Вы подозреваете, что может быть рак молочной железы или рак половых органов;
- если у Вас бывает (или была раньше) так называемая «мигрень с аурой»;
- если у Вас бывают кровотечения из влагалища неясного происхождения;
- если Вы беременны или предполагаете, что беременны;
- если Вы кормите грудью;

– если у Вас нарушение функции почек (тяжелая хроническая почечная недостаточность или острая почечная недостаточность);

– если у Вас есть аллергия на арахис или сою;

– если Вы принимаете противовирусные препараты прямого действия (например, для лечения вирусного гепатита С), содержащие омбитасвир, ритонавир, паритапревир, дасабувир, глекапревир, пибрентасвир или софосбувир/велпатасвир/воксилапревир

В случае выявления или развития впервые какого-либо из этих заболеваний/состояний или факторов риска на фоне приема препарата Димиа его прием следует немедленно прекратить и проконсультироваться с Вашим лечащим врачом.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Димиа проконсультируйтесь с лечащим врачом.

В каком случае следует обратиться к врачу?

Срочно обратитесь за медицинской помощью

Если Вы заметили возможные признаки тромбоза: это может быть тромб в нижних конечностях (например, тромбоз глубоких вен), тромб в легких (например, тромбоэмболия легочной артерии), инфаркт или инсульт (см. раздел «Тромбозы»).

Описание симптомов этих серьезных нежелательных реакций дано в разделе «Как распознать тромбоз».

Прежде чем Вы начнете принимать препарат Димиа, врач задаст несколько вопросов о Вашем здоровье и здоровье Ваших близких родственников. Врач измерит Ваше артериальное давление и, в зависимости от Вашей конкретной ситуации, проведет еще несколько обследований.

В данном листке-вкладыше описано несколько ситуаций, при которых необходимо прекратить прием препарата или когда надежность его контрацептивного эффекта может снизиться. В таких ситуациях Вам следует воздерживаться от половых контактов или использовать негормональные методы контрацепции, например, презервативы или другие барьерные методы. Не используйте календарный метод или метод измерения базальной температуры. Эти методы ненадежны, поскольку прием препарата Димиа влияет на изменения температуры и свойств цервикальной слизи, которые происходят во время разных фаз менструального цикла.

Как и другие гормональные контрацептивы, препарат Димиа не защищает от ВИЧ-инфекции (СПИДа) или каких-либо других инфекций, передающихся половым путем.

Сообщите врачу, если что-либо из перечисленного ниже относится к Вам

В некоторых ситуациях при приеме препарата Димиа или любого другого КОК следует соблюдать особую осторожность, и, возможно, врачу потребуется регулярно осматривать Вас.

Если что-либо из перечисленного ниже относится к Вам, сообщите об этом врачу до начала приема препарата Димиа.

В случае первого проявления или усугубления, усиления любого из этих состояний на фоне приема препарата Димиа Вам также следует сообщить врачу:

– если у Вас возникли такие симптомы ангионевротического отека, как отек лица, языка и/или горла, и/или затруднение при глотании, или крапивница, возможно затруднение дыхания, немедленно обратитесь к лечащему врачу. Препараты, содержащие эстрогены, могут

вызывать или усиливать симптомы наследственного или приобретенного ангионевротического отека;

– если у Вашего близкого родственника есть или когда-либо был рак молочной железы;

– если Вы курите;

– если у кого-то из ближайших родственников был инфаркт миокарда или нарушение мозгового кровообращения в возрасте до 50 лет;

– если у Вас избыточная масса тела;

– если у Вас высокое артериальное давление;

– если у Вас бывает мигрень, особенно «мигрень с аурой». Увеличение частоты и тяжести мигрени во время приема КОК может предшествовать нарушениям кровообращения в сосудах головного мозга. Это является основанием для немедленного прекращения приема КОК;

– если Вы страдаете пороком сердца и/или у Вас отмечались нарушения ритма сердца;

– если Вам нужна операция или если Вы длительное время не сможете ходить (см. раздел «Тромбозы»);

– если у Вас имеется воспаление подкожных вен (поверхностный тромбофлебит);

– если у Вас имеется варикозное расширение вен;

– если у Вас сахарный диабет;

– если у Вас болезнь Крона или язвенный колит (хроническое воспалительное заболевание кишечника);

– если у Вас системная красная волчанка (заболевание, нарушающее работу Вашей иммунной системы);

– если у Вас гемолитико-уремический синдром (заболевание, при котором тромбы в крови вызывают почечную недостаточность);

– если у Вас серповидно-клеточная анемия (наследственное заболевание, сопровождающееся изменением красных клеток крови);

– если у Вас повышен уровень липидов в крови (гипертриглицеридемия) или в семье есть случаи такого заболевания; гипертриглицеридемия связана с повышенным риском развития панкреатита (воспаления поджелудочной железы);

– если у Вас есть заболевание печени или желчного пузыря;

– если у Вас есть заболевание, которое впервые проявилось во время беременности или ранее на фоне приема препаратов половых гормонов (например, снижение слуха, болезнь крови − порфирия, кожная сыпь в виде пузырьков во время беременности (герпес беременных), заболевание нервной системы, вызывающее беспорядочные движения (хорея Сиденгама);

– если у Вас рецидив холестатической желтухи, которая впервые развилась во время предшествующей беременности или предыдущего приема половых гормонов, прием КОК нужно немедленно прекратить;

– если у Вас есть или когда-либо были пигментные пятна (хлоазма), так называемые «пятна беременных», особенно на лице; в этом случае избегайте воздействия прямых солнечных или ультрафиолетовых лучей;

– если у Вас только что родился ребенок, у Вас повышен риск образования тромбов − проконсультируйтесь с врачом, как скоро после родов можно начать принимать препарат Димиа;

– если Вы страдаете эпилепсией (см. раздел «Другие препараты и препарат Димиа»);

– если Вы страдаете депрессией или у Вас бывают перепады настроения;

– если у Вас имеется нарушение функции почек с исходной концентрацией калия на верхней границе нормы, и Вы одновременно принимаете лекарственные средства, приводящие к задержке калия в организме. В этом случае, в связи с повышенным риском развития гиперкалиемии, Вам рекомендуется контроль концентрации калия в плазме крови во время первого цикла приема препарата Димиа.

Тромбозы

Прием КОК, таких как препарат Димиа, увеличивает риск образования тромбов у женщин, принимающих их, по сравнению с теми, кто не принимает данные препараты. В редких случаях тромб может блокировать кровоток в сосуде и вызвать серьезные осложнения.

Тромбы могут образовываться:

– в венах (венозный тромбоз, венозная тромбоэмболия);

– в артериях (артериальный тромбоз, артериальная тромбоэмболия).

После тромбоза не всегда наблюдается полное выздоровление. В редких случаях это состояние может вызывать длительные серьезные последствия и очень редко может быть смертельным.

Как распознать тромбоз

Немедленно обратитесь в отделение скорой медицинской помощи, если заметите любой из следующих признаков или симптомов:

У Вас отмечается какой-либо из этих признаков?	Ваше вероятное состояние
• односторонний отек ноги и/или ступни или отек по ходу вены, особенно, если он сопровождается: – болью или болезненностью в ноге, которые могут ощущаться только в положении стоя или при ходьбе; – повышением температуры пораженной ноги; – изменением цвета кожи ноги, например, побледнением, покраснением или посинением.	Тромбоз глубоких вен
• внезапная беспричинная одышка или учащенное дыхание; • внезапный кашель без очевидной причины, может быть с примесью крови; • острая боль в грудной клетке, которая может усиливаться при глубоком вдохе; • ощущение слабости и сильное головокружение; • учащенное или неритмичное сердцебиение;	Тромбоэмболия легочной артерии

• сильная боль в животе. Если Вы не уверены, проконсультируйтесь с врачом, так как некоторые из этих симптомов, например, кашель и одышка, могут быть ошибочно приняты за менее тяжелые заболевания, такие как инфекционные заболевания дыхательных путей (например, простуда).	
симптомы чаще всего отмечаются в одном глазу: • внезапная потеря зрения или • нечеткость зрения без болевых ощущений, которая может прогрессировать до потери зрения.	Тромбоз вен сетчатки глаз (тромб в сосудах глаза)
• боль, дискомфорт, чувство давления, тяжести в грудной клетке; • чувство стеснения или распирания в грудной клетке, руке или за грудиной; • чувство переполнения желудка, нарушение пищеварения или удушье; • неприятные ощущения (дискомфорт) в верхней части тела, с иррадиацией в спину, нижнюю челюсть, горло, руку и желудок; • потливость, тошнота, рвота или головокружение; • очень выраженная слабость, тревожность или одышка; • учащенное или неритмичное сердцебиение.	Инфаркт миокарда
• внезапная слабость или онемение лица, руки или ноги, особенно с одной стороны тела; • внезапно возникшие спутанность сознания, нарушение речи или ее восприятия; • внезапное нарушение зрения в одном или обоих глазах; • внезапное нарушение походки, головокружение, нарушение равновесия или координации движений; • внезапная, сильная или продолжительная головная боль по неизвестной причине; • потеря сознания или обморок с приступом судорог или без него. Иногда симптомы инсульта могут быть кратковременными, с очень быстрым и полным восстановлением, но Вам все равно потребуется неотложная медицинская помощь, так как существует риск повторного инсульта.	Инсульт

• отек и легкое посинение конечности; • сильная боль в животе («острый живот»).	Тромбозы других кровеносных сосудов

Тромбоз вен

Что может произойти при образовании тромба в вене?

– Прием КОК ассоциирован с увеличением риска формирования тромбов в венах (венозный тромбоз). Тем не менее эти нежелательные реакции редки. Наиболее часто они возникают в течение первого года приема КОК.

– Если тромб образуется в вене ноги или стопы, он может вызвать тромбоз глубоких вен.

– Если тромб мигрирует из сосудов ног и застрянет в сосудах легких, он может вызвать тромбоэмболию легочной артерии.

– Очень редко тромб может сформироваться в венозном сосуде другого органа, например, глаза (тромбоз вен сетчатки).

В каких случаях риск развития венозного тромбоза наиболее высок?

Повышенный риск венозной тромбоэмболии присутствует преимущественно в течение первых 3 месяцев приема КОК.

Также риск может повышаться при возобновлении приема КОК (того же самого или другого КОК) после перерыва продолжительностью 4 или более недель. После первого года риск снижается, но все же остается чуть выше, чем у тех, кто не принимает КОК.

После прекращения приема препарата Димиа риск образования тромбов снижается до обычного в течение нескольких недель.

Факторы, повышающие риск развития тромбоза вен

Риск формирования тромбов на фоне приема препарата Димиа низкий.

Риск повышается:

– если у Вас есть лишний вес (индекс массы тела более 30 кг/м^2);

– если у Вашего ближайшего родственника был тромбоз вен нижних конечностей, легких или другого органа в молодом возрасте (т.е. в возрасте <50 лет); в этой ситуации у Вас может быть наследственное нарушение свертываемости крови;

– если Вам требуется операция на нижних конечностях, в области таза или нейрохирургическое оперативное вмешательство, или Вы находитесь в обездвиженном состоянии длительное время из-за травмы или болезни, или на Вашу ногу наложена гипсовая повязка. В этих ситуациях Вам следует прекратить прием КОК (в случае планируемой операции, по крайней мере, за 4 недели до нее) и не возобновлять прием КОК в течение 2 недель после окончания иммобилизации. Если Вам необходимо отменить препарат Димиа, посоветуйтесь с врачом, когда можно возобновить прием;

– с возрастом (особенно в возрасте старше 35 лет);

– если у Вас родился ребенок несколько недель назад.

Чем больше у Вас факторов риска, тем выше для Вас риск формирования тромба.

Авиаперелеты продолжительностью свыше 4 часов могут временно увеличивать риск тромбоза, особенно если у Вас есть другие, перечисленные выше, факторы риска.

Очень важно сообщить врачу о тех состояниях, которые у Вас есть, даже если Вы не уверены. Ваш врач может посчитать, что прием препарата Димиа следует прекратить.

Если за то время, пока Вы принимаете препарат, что-то изменилось, например, у Вашего родственника возник тромбоз по неизвестной причине или Вы значимо прибавили в весе, сообщите об этом врачу.

Тромбоз артерий

Что может произойти при образовании тромба в артерии?

Как и венозный тромбоз, артериальный тромбоз может вызвать серьезные осложнения. Например, он может привести к инфаркту миокарда или инсульту.

Факторы, повышающие риск развития тромбоза артерий:

– с возрастом (особенно в возрасте старше 35 лет);
– **если Вы курите**. При приеме КОК, таких как Димиа, рекомендуется бросить курить. Если Вы не можете бросить курить и Вы старше 35 лет, врач порекомендует Вам другой метод контрацепции;
– если у Вас есть лишний вес (индекс массы тела более 30 кг/м^2);
– если у Вас повышенное артериальное давление;
– если у Вас или у кого-либо из Ваших близких родственников повышен уровень липидов (холестерина или триглицеридов) в крови;
– если у Вашего ближайшего родственника был тромбоз вен нижних конечностей, легких или другого органа в молодом возрасте (т.е. в возрасте менее 50 лет). В этой ситуации у Вас может быть наследственное нарушение свертываемости крови;
– если у Вас бывает мигрень, особенно «мигрень с аурой»;
– если у Вас имеются заболевания сердца (пороки клапанов сердца, нарушение ритма сердца, такое как мерцательная аритмия);
– если у Вас сахарный диабет.

Если у Вас имеется более одного из перечисленных состояний или если какое-то из них протекает особенно тяжело, риск развития тромбоза может быть еще выше.

Если за то время, пока Вы принимаете препарат, что-то изменилось, например, у Вашего родственника возник тромбоз по неизвестной причине или Вы значимо прибавили в весе, сообщите об этом врачу.

Препарат Димиа и онкологические заболевания

Наиболее существенным фактором риска развития рака шейки матки (РШМ) является папилломавирусная инфекция. Имеются сообщения о некотором повышении риска развития РШМ при длительном приеме КОК. Однако связь с приемом КОК не доказана.

Имеется несколько повышенный относительный риск развития рака молочной железы (РМЖ) у женщин, принимающих КОК в настоящее время. 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 приема 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 обратитесь к врачу.

Нарушения психики

Некоторые женщины, принимающие гормональные противозачаточные средства, включая препарат Димиа, сообщали о депрессии или подавленном настроении. Депрессия может быть серьезной и иногда может приводить к мыслям о самоубийстве. Если Вы заметили изменения настроения и депрессивные симптомы, свяжитесь с Вашим врачом как можно скорее для дальнейшего медицинского наблюдения.

Кровотечения между менструациями

В течение первых месяцев приема препарата Димиа у Вас могут наблюдаться непредвиденные кровотечения (не в дни приема таблеток плацебо). Если это продолжается в течение нескольких месяцев или началось спустя несколько месяцев, врачу будет необходимо провести обследование.

Что делать, если во время приема таблеток плацебо не возникло кровотечение

Если Вы принимали все белые таблетки правильно, у Вас не было рвоты или сильной диареи, и Вы не принимали никаких других препаратов, вероятность беременности очень мала.

Если кровотечение не появилось в течение двух циклов приема препарата, возможно, Вы беременны. Свяжитесь с врачом немедленно. Не начинайте следующую упаковку, пока не убедитесь, что Вы не беременны.

Лабораторные исследования

Если Вам необходим анализ крови, сообщите своему врачу или сотрудникам лаборатории, что Вы принимаете таблетки Димиа, потому что гормональные контрацептивы могут повлиять на результаты некоторых анализов.

Дети и подростки

Препарат Димиа не предназначен для применения у детей до наступления менархе (первой менструации).

Другие препараты и препарат Димиа

Сообщите лечащему врачу, если Вы недавно принимали, принимаете или планируете принимать любые другие лекарственные препараты.

Также сообщайте другим врачам, назначающим Вам другие препараты, в том числе стоматологам, фармацевтам, что Вы принимаете препарат Димиа. Врач скажет Вам, следует ли использовать дополнительные контрацептивные средства (например, презерватив) и, если это так, то как долго и следует ли изменять прием других лекарственных препаратов, в которых Вы нуждаетесь.

Не принимайте препарат Димиа, если Вы принимаете лекарственные препараты для лечения вирусного гепатита С, содержащие омбитасвир, паритапревир, ритонавир, дасабувир, глекапревир, пибрентасвир или софосбувир/велпатасвир/воксилапревир поскольку это может вызывать повышение показателей функциональных проб печени (увеличение активности фермента печени АЛТ (аланинаминотрансферазы)).

Ваш врач назначит Вам другой тип противозачаточного средства до начала лечения этими лекарственными препаратами.

Препарат Димиа может быть назначен вновь спустя приблизительно 2 недели после завершения лечения данными препаратами.

Некоторые препараты могут влиять на концентрацию препарата Димиа в крови, их прием может снизить эффективность контрацепции или привести к развитию кровотечения.

К ним относятся препараты для лечения:

– эпилепсии (например, барбитураты, карбамазепин, фенитоин, примидон, фелбамат, окскарбазепин, топирамат);

– туберкулеза (например, рифампицин);

– повышенного давления в сосудах легких (бозентан);

– ВИЧ-инфекции и гепатита С (ингибиторы протеаз и ненуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы, такие как ритонавир, невирапин и эфавиренз);

– грибковых инфекций (например, гризеофульвин);

– растительные лекарственные средства на основе зверобоя продырявленного (*Hypericum perforatum*). Если Вы планируете принимать растительные лекарственные препараты, содержащие зверобой продырявленный *(Hypericum perforatum)*, во время приема препарата Димиа, следует сначала проконсультироваться с врачом.

– заболеваний сердца и повышенного артериального давления (например, верапамил, дилтиазем);

– грибковой инфекции (например, кетоконазол, итраконазол, вориконазол, флуконазол);

– инфекции – антибактериальные препараты – макролиды (эритромицин, кларитромицин);

– симптоматического лечения артроза (эторикоксиб);

– сок грейпфрута может увеличить концентрацию лекарства в крови.

Препарат Димиа может оказывать влияние на действие других лекарственных средств, например,

– циклоспорина (препарат, применяемый для подавления реакции отторжения ткани после пересадки органа);

– противоэпилептического препарата ламотриджина (это может привести к увеличению частоты эпизодов судорог);

– тизанидина (препарат, применяемый для лечения спастичности мышц);

– теофиллина (препарат для лечения бронхиальной астмы);

– мелатонина (препарат для лечения нарушений сна).

Посоветуйтесь с врачом, прежде чем принимать какой-либо лекарственный препарат.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что можете быть беременны, или планируете беременность, перед началом приема препарата Димиа проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Прием комбинации дроспиренон + этинилэстрадиол в период беременности противопоказан. Если беременность наступит на фоне приема препарата Димиа, Вы должны немедленно прекратить прием препарата и обратиться к врачу. Не выявлено влияния на увеличение риска дефектов развития у детей, рожденных женщинами, принимавшими половые гормоны до беременности. Наличие тератогенного действия, когда половые гормоны принимались по неосторожности в ранние сроки беременности, также не было выявлено

Грудное вскармливание

Прием препарата Димиа, как и других КОК, может уменьшать количество грудного молока и изменять его состав, поэтому прием препарата противопоказан 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.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Информации о том, что препарат Димиа каким-либо образом влияет на способность управлять транспортным средством и работать с механизмами, нет.

Препарат Димиа содержит молочный сахар (лактозу) и соевый лецитин

Препарат Димиа содержит лактозу. Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

Препарат Димиа содержит соевый лецитин. Не принимайте препарат, если у Вас аллергия на арахис или сою.

Таблетки плацебо, покрытые пленочной оболочкой, не содержащие гормонов, содержат краситель «солнечный закат желтый», который может быть причиной развития аллергической реакции.

3. Прием препарата Димиа

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

В каждой блистерной упаковке содержатся 24 белые таблетки с гормонами и 4 зеленые таблетки плацебо.

Разноцветные таблетки препарата Димиа упакованы в определенном порядке. В упаковке 28 таблеток.

Рекомендуемая доза

Препарат Димиа следует принимать по 1 таблетке в сутки в течение 28 дней. Первые 24 дня принимаются белые таблетки (с гормонами) и затем 4 дня зеленые таблетки плацебо (не содержащие гормоны). Вы должны начинать прием таблеток из новой упаковки сразу, как только закончили прием предыдущей (24 белые и затем 4 зеленые). Таким образом, между приемом таблеток из двух упаковок не должно быть перерыва.

Поскольку состав таблеток отличается, необходимо начать прием именно с первой таблетки, помеченной значком «старт» на упаковке, далее следует принимать таблетки ежедневно. Для правильного порядка приема препарата следуйте нумерации и направлению, указанному стрелками на упаковке.

На блистере также имеются маленькие белые ячейки с названиями дней недели, используя которые необходимо отметить день недели, в который начат прием таблеток из текущего блистера.

Во время приема 4 зеленых таблеток плацебо (дни плацебо) должно начаться кровотечение (так называемое кровотечение «отмены»). Оно обычно начинается на 2-й или 3-й день после приема последней белой таблетки с гормонами препарата Димиа. Как только Вы приняли последнюю зеленую таблетку в упаковке, Вы должны начать прием из следующей упаковки, независимо от того, прекратилось кровотечение или нет. Это означает, что каждую новую упаковку Вы будете начинать в тот же самый день недели, что и предыдущие, и кровотечение «отмены» будет начинаться в одни и те же дни недели каждый месяц.

Если Вы принимаете препарат Димиа по описанной схеме, Вы защищены от нежелательной беременности и в течение 4 дней, пока Вы принимаете таблетки плацебо.

Когда можно начать прием таблеток из первой упаковки?

Если Вы не принимали гормональные контрацептивы в предыдущем месяце

Начните прием препарата Димиа в первый день цикла (первый день менструации). Если Вы начали прием препарата Димиа в первый день менструации, Вы уже защищены от беременности. Вы также можете начать прием препарата со 2-го по 5-й день цикла, но в этом случае Вам следует использовать дополнительные методы контрацепции (например, презерватив) в течение первых 7 дней.

При переходе с других комбинированных гормональных контрацептивов, влагалищного кольца или 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 препаратов, содержащих только гестаген («мини-пили», инъекции, имплантаты) или с высвобождающей гестаген внутриматочной системы (ВМС)

Вы можете перейти на прием препарата Димиа в любой день, если принимаете «мини-пили» (после использования имплантата или ВМС – в день их удаления, после применения инъекционных препаратов – в день, когда должна быть сделана следующая инъекция), но во всех этих случаях рекомендуется в первые 7 дней приема таблеток использовать дополнительный метод контрацепции (например, презерватив).

После аборта (в том числе самопроизвольного) в первом триместре беременности (до 12 недель беременности)

Вы можете начать прием препарата немедленно после самопроизвольного или медицинского аборта в I триместре беременности. При соблюдении этого условия дополнительные меры контрацепции не требуются.

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

Вы можете начать принимать препарат Димиа через 21–28 дней после родов (при отсутствии грудного вскармливания) или после прерывания беременности во II триместре. Если Вы начали прием после 28 дней, Вам следует использовать барьерный метод контрацепции (например, презерватив) в течение первых 7 дней приема препарата Димиа. Если после родов у Вас был половой контакт до начала (возобновления) приема препарата Димиа, Вы должны убедиться в отсутствии беременности, прежде чем начинать его прием, или дождаться первого менструального кровотечения.

Если Вы кормите ребенка грудью и хотите начать (возобновить) прием препарата Димиа после родов

См. раздел «Беременность и грудное вскармливание».

Посоветуйтесь с врачом, если Вы не уверены, когда следует начать прием препарата.

Применение у детей и подростков

Препарат Димиа показан только после наступления менархе (первой менструации). Имеющиеся данные не предполагают коррекции дозы у данной группы пациенток.

Путь и (или) способ введения

Принимайте по одной таблетке препарата Димиа ежедневно, запивая небольшим количеством воды, если необходимо. Таблетки можно принимать вне зависимости от приема пищи, но в одно и то же время каждый день.

Если Вы приняли больше таблеток препарата Димиа, чем следовало

Сообщений о серьезных и опасных последствиях приема слишком высокой дозы препарата Димиа нет.

Если Вы приняли несколько таблеток сразу, у Вас может возникнуть тошнота и рвота или может начаться кровотечение из влагалища.

Даже у девочек, у которых еще нет менструаций и которые случайно приняли данный препарат, может быть кровотечение из влагалища.

Если Вы приняли слишком много таблеток препарата Димиа или таблетки случайно принял ребенок, обратитесь к врачу.

Если Вы забыли принять препарат Димиа

Последние 4 таблетки в четвертом ряду упаковки – это таблетки плацебо. Если Вы забыли принять одну из них, это никак не повлияет на эффективность препарата Димиа. Однако забытые таблетки следует выбросить во избежание непреднамеренного продления приема таблеток плацебо.

Если Вы забыли принять белую таблетку с гормонами (таблетки 1–24 в блистерной упаковке), необходимо поступить следующим образом:

- Если опоздание в приеме препарата составляет **менее 24 часов**, контрацептивная защита не снижается.

  Примите таблетку сразу, как только вспомните, в дальнейшем принимайте таблетки по расписанию.

- Если опоздание в приеме препарата **более 24 часов**, контрацептивная защита может снизиться. Чем больше таблеток Вы забыли принять вовремя, тем выше риск наступления беременности.

Риск снижения контрацептивной защиты возрастает, если Вы забыли принять белую таблетку в начале или в конце блистера. В этом случае Вы должны соблюдать следующие правила (см. также схему):

- *При пропуске более одной таблетки*

Посоветуйтесь с врачом.

- *При пропуске одной таблетки в период с 1 по 7 дни (первый ряд)*

Примите забытую таблетку сразу, как только вспомните о ней, даже если Вам придется принять две таблетки сразу. Далее принимайте таблетки в обычное время по расписанию и в течение следующих 7 дней используйте **дополнительные методы** контрацепции, например, презерватив. Если у Вас был половой контакт на неделе до того, как Вы забыли принять таблетку, Вы должны понимать, что есть риск забеременеть. В этом случае свяжитесь с врачом.

- *При пропуске одной таблетки в период с 8 по 14 дни (второй ряд)*

Примите забытую таблетку сразу, как только вспомните о ней, даже если Вам придется принять две таблетки сразу. Если в течение 7 дней, предшествующих первой пропущенной таблетке, Вы принимали 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 одной таблетки в период с 15 по 24 дни (третий ряд)*

Риск снижения надежности неизбежен из-за приближающегося периода приема не содержащих гормоны (зеленых) таблеток. Вы должны 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 дополнительные методы контрацепции. В противном случае Вам необходимо применять первую из следующих схем и дополнительно использовать барьерный метод контрацепции (например, презерватив) в течение 7 дней:

1. Примите забытую таблетку сразу, как только вспомните о ней, даже если Вам придется принять две таблетки одновременно. Следующие таблетки принимайте 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 «прорывное» кровотечение во время приема таблеток.
2. Вы можете прекратить прием содержащих гормоны (белых) таблеток из текущей упаковки. Затем Вы должны 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 Вы пропустили 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 препарата Димиа в сутки.

Рекомендации при желудочно-кишечных расстройствах

Если в течение 3−4 ч после приема белых таблеток начинается рвота или сильная диарея, тогда существует риск, что действующие вещества из таблеток не всасываются полностью. Ситуация напоминает пропуск таблеток. После рвоты или диареи Вы должны принять еще одну белую таблетку из резервной упаковки как можно скорее. По возможности постарайтесь принять ее не позднее 24 часов после запланированного приема. Если это невозможно или 24 часа уже прошли, следуйте советам в разделе «*Если Вы забыли принять препарат Димиа*».

Что нужно знать, чтобы отсрочить наступление менструации

Хотя это не рекомендуется, Вы можете отсрочить наступление менструации, пропустив прием зеленых таблеток в четвертом ряду и начав прием таблеток из новой упаковки препарата Димиа. Новую упаковку препарата Димиа можно принимать до тех пор, пока не закончатся таблетки. Пока Вы будете принимать таблетки из второй упаковки, у Вас могут появиться «мажущие» кровянистые выделения или менструальноподобное кровотечение. В конце приема таблеток из второй упаковки примите 4 зеленые таблетки из четвертого ряда. Затем начните новую упаковку.

Прежде чем отсрочить наступление менструации, посоветуйтесь с врачом.

Что нужно знать, чтобы изменить первый день цикла

Если Вы принимаете таблетки по инструкции, менструальное кровотечение будет наступать у Вас в период приема таблеток плацебо. Если есть необходимость изменить этот день, Вы можете сократить количество зеленых таблеток плацебо (но ни в коем случае не увеличивать, 4 таблетки – это максимум!). Например, если прием плацебо таблеток начинается в пятницу, а Вам нужно изменить этот день на вторник (то есть на 3 дня раньше), Вы должны начать прием таблеток из новой упаковки на 3 дня раньше обычного. В этой ситуации у Вас может не быть менструального кровотечения. В дальнейшем возможно появление «мажущих» кровянистых выделений или менструальноподобного кровотечения.

Если Вы не уверены, что делать, проконсультируйтесь с врачом.

Если Вы прекратили прием препарата Димиа

Вы можете прекратить прием препарата Димиа в любой момент. Если Вы по-прежнему не хотите забеременеть, спросите врача о других возможных методах контроля рождаемости.

Если Вы планируете беременность, прекратите принимать препарат Димиа и дождитесь менструации, прежде чем пытаться забеременеть. Вы сможете рассчитать предполагаемую дату родов более точно.

Особые группы пациентов

Пациентки пожилого возраста

Препарат Димиа не показан после наступления менопаузы.

Пациентки с почечной недостаточностью

Препарат Димиа противопоказан женщинам с почечной недостаточностью тяжелой степени или с острой почечной недостаточностью.

Пациентки с печеночной недостаточностью
Препарат Димиа противопоказан женщинам с острыми или хроническими заболеваниями печени тяжелой степени, печеночной недостаточностью (до нормализации показателей функции печени).
При наличии вопросов по приему препарата, пожалуйста, обратитесь к врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Димиа может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. Если у Вас появится какая-либо нежелательная реакция, особенно тяжелая и стойкая, или изменение в состоянии здоровья, которое, по Вашему мнению, может быть связано с приемом препарата Димиа, сообщите об этом врачу.

Если у Вас отмечается любая из следующих нежелательных реакций, прекратите прием препарата Димиа и немедленно обратитесь к врачу или в отделение скорой помощи:

- тяжелые аллергические реакции с такими проявлениями как отек рта, лица, губ, языка, горла, который может сопровождаться затруднением при глотании и дыхании, зуд, кожная сыпь, крапивница *(редко, не более чем у 1 женщины из 1000);*
- симптомы тромбов в венах или артериях *(редко, не более чем у 1 женщины из 1000)*, например:
  - тромб в ноге или стопе (т.е. тромбоз глубоких вен),
  - тромб в сосудах легкого (тромбоэмболия легочной артерии),
  - инфаркт миокарда,
  - инсульт,
  - микроинсульт или быстро проходящие признаки инсульта (транзиторная ишемическая атака),
  - тромбы в сосудах печени, желудка/кишечника, почек или глаз.

Риск образования тромба может быть выше, если у Вас имеются какие-либо состояния, повышающие риск (см. подробную дополнительную информацию о факторах, повышающих риск тромбозов, и о признаках и симптомах тромбозов в разделе 2).

Возможные нежелательные реакции при приеме препарата Димиа

Часто (могут возникать более чем у 1 женщины из 10):
- изменения настроения;
- головная боль;
- тошнота;
- боль в молочных железах; нарушения менструального цикла, например, нерегулярный цикл, отсутствие месячных.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 женщины из 100):

- депрессия, сонливость, нервозность;
- головокружение, ощущение покалывания в конечностях, мигрень;
- варикозное расширение вен, повышение артериального давления;
- боль в животе, рвота, нарушения пищеварения, избыточное газообразование в кишечнике, гастрит, диарея;
- акне, зуд, сыпь;
- боль в спине, в конечности, мышечные судороги;
- грибковая инфекция влагалища, боль в области таза, увеличение груди, фиброзно-кистозные образования в молочных железах, кровянистые выделения/кровотечение из половых путей (частота нерегулярных кровотечений уменьшается по мере увеличения длительности приема комбинации дроспиренон + этинилэстрадиол), выделения из влагалища, приливы, воспаление влагалища (вагинит); нарушения менструального цикла, болезненные, короткие или слишком обильные менструации; сухость влагалища, аномальный цервикальный мазок;
- ощущение отсутствия сил, повышенное потоотделение, задержка жидкости (отеки);
- увеличение веса.

Редко (могут возникать не более чем у 1 женщины из 1000):

- кандидоз (грибковая инфекция);
- снижение числа эритроцитов в крови (анемия), увеличение числа тромбоцитов в крови (тромбоцитемия);
- аллергические реакции;
- усиление аппетита, потеря аппетита, повышенная концентрация калия в крови, пониженная концентрация натрия в крови;
- невозможность испытывать оргазм, бессонница;
- ощущение вращения окружающих предметов (вертиго), тремор;
- конъюнктивит, сухость слизистой оболочки глаз, нарушение зрения;
- тахикардия (слишком частое сердцебиение);
- воспаление вен (флебит), обморок;
- носовое кровотечение;
- вздутие живота, нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта, грыжа пищеводного отверстия диафрагмы, кандидоз полости рта, запор, сухость слизистой оболочки полости рта;
- боль в области желчного пузыря и желчных протоков, воспаление желчного пузыря;
- желто-коричневые пятна на коже (хлоазма), экзема, выпадение волос, акнеподобное воспаление кожи, сухость кожи, узелковое воспаление кожи, избыточный рост волос, кожные расстройства, растяжки на коже, воспаление кожи, фоточувствительность, кожные узелки;

– трудности или болезненность при половом акте, воспаление слизистой оболочки влагалища и наружных половых органов (вульвовагинит), кровотечение после полового акта, кровотечение «отмены», кисты молочных желез, увеличение числа клеток в ткани молочных желез (гиперплазия), злокачественные новообразования в молочных железах, опухолевидное разрастание стенки шейки матки в просвет ее канала (полип шейки матки), сокращение или истончение ткани, выстилающей полость матки, кисты яичников, увеличение матки;
– общее плохое самочувствие;
– снижение веса.

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно:

– гиперчувствительность;
– многоформная эритема (сыпь с красными пятнами или язвами в виде «мишени»).

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.
- 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.

Сообщение о нежелательных реакциях
Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом, работником аптеки или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

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 (Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»): https://www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Беларусь
Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Адрес: 220037 г. Минск, пер. Товарищеский 2а
Отдел фармаконадзора
Телефон: +375 17 242-00-29
Электронная почта: rcpl@rceth.by
Интернет-сайт (Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»):: 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 (Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»): : 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 (Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»): : http://www.dlsmi.kg

5. Хранение препарата Димиа

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (хранения), указанного на картонной пачке после слов «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день месяца.

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

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Димиа содержит:

Действующими веществами являются: дроспиренон – 3 мг, этинилэстрадиол – 0,02 мг.

Прочими вспомогательными веществами являются: лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, крахмал кукурузный прежелатинизированный, макрогола и поливинилового спирта сополимер, магния стеарат, поливиниловый спирт, титана диоксид, макрогол-3350, тальк, лецитин соевый.

Каждая таблетка препарата Димиа, покрытая пленочной оболочкой зеленого цвета, (плацебо) не содержит действующих веществ.

Прочими вспомогательными веществами являются: целлюлоза микрокристаллическая, лактоза, крахмал кукурузный прежелатинизированный, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный, поливиниловый спирт, титана диоксид, макрогол-3350, тальк, индигокармин, краситель хинолиновый желтый, краситель железа оксид черный, краситель солнечный закат желтый.

Внешний вид Димиа® и содержимое его упаковки:

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.

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.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Венгрия
ОАО «Гедеон Рихтер»
1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

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

Прочие источники информации

Листок-вкладыш доступен на всех языках государств – членов Евразийского экономического союза в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://grls.rosminzdrav.ru (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).

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

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.

- *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

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

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:

- 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;

- 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).

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.

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.

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

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.

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.

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

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
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 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/кровотечение из половых путей* Выделения из половых путей	Диспареуния Вульвовагинит Посткоитальное кровотечение Кровотечение «отмены» Киста молочной железы Гиперплазия молочной железы Новообразование в молочной железе Полип шейки матки Атрофия эндометрия	

		«Приливы» с ощущением жара Вагинит Меноррагия Болезненные менструальные кровотечения Скудные менструальноподобные кровотечения Обильные менструальноподобные кровотечения Сухость слизистой оболочки влагалища Патологические результаты теста по Папаниколау	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

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»
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 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. 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

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

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

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).