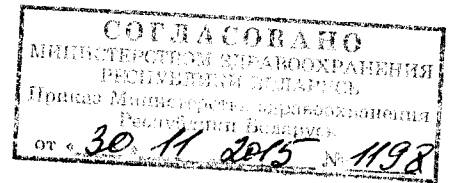


ЦП РБ

9046 - 2015



**Инструкция  
(информация для пациенток)  
по медицинскому применению лекарственного средства  
Дронис (Dronis)**

**Торговое название**  
Дронис

**МНН**  
Дроспиренон/этинилэстрадиол (drospirenone/ethinyl estradiol)

**Лекарственная форма**  
Таблетки, покрытые оболочкой.

**Копия верна**  
Всего прошито и скреплено <sup>15</sup> страниц  
Валаханович Л.Н. *[Signature]*  
Заместитель Главы Постоянного  
Представительства «Сан Фармасьютикал  
Индастриз Лимитед» в Республике Беларусь  
Дата: 09.12.15

**Состав**

*Каждая таблетка содержит:*

*активные вещества:* дроспиренон 3мг, этинилэстрадиол 0,02 мг;

*вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат, кукурузный крахмал, кремния диоксид коллоидный безводный, гипромеллоза 2910, тальк очищенный, магния стеарат;

*оболочка:* (опадрай II розовый 31F84568): лактозы моногидрат, гипромеллоза 2910, титана диоксид (E171), макрогол, железа оксид красный (E172), железа оксид черный (E172).

**Описание**

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой розового цвета, с гравировкой «159» на одной стороне и гладкие с другой.

**Фармакотерапевтическая группа**

Контрацептивное средство комбинированное (эстроген + гестаген).

**Код АТХ:** G03AA12

**Показания к применению**

- Контрацепция.
- Лечение умеренной формы акне у женщин в возрасте не моложе 14 лет, если пациентка намерена применять оральные контрацептивы для предупреждения беременности.
- Лечение симптомов предменструального дисфорического расстройства (ПМДР), если пациентка намерена применять оральные контрацептивы для предупреждения беременности.

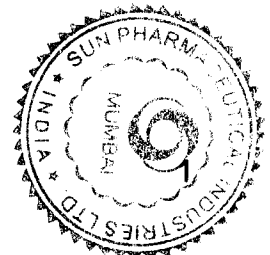
**Противопоказания**

➤ Тромбозы (венозные и артериальные) и тромбоэмболии в настоящее время или в анамнезе (в том числе, тромбоз глубоких вен, тромбоэмболия легочной артерии, инфаркт миокарда), цереброваскулярные нарушения.

➤ Состояния, предшествующие тромбозу (в том числе, транзиторные ишемические атаки, стенокардия) в настоящее время или в анамнезе.

➤ Мигрень с очаговыми неврологическими симптомами в настоящее время или в анамнезе.

➤ Сахарный диабет с сосудистыми осложнениями.



➤ Множественные или выраженные факторы риска венозного или артериального тромбоза, в том числе осложненные поражения клапанного аппарата сердца; фибрилляция предсердий; заболевания сосудов головного мозга или коронарных артерий; неконтролируемая артериальная гипертензия; серьезное хирургическое вмешательство с длительной иммобилизацией; курение в возрасте старше 35 лет.

➤ Панкреатит с выраженной гипертриглицеридемией в настоящее время или в анамнезе.

➤ Печеночная недостаточность и тяжелые заболевания печени (до тех пор, пока печеночные тесты не придут в норму).

➤ Опухоли печени (доброкачественные или злокачественные) в настоящее время или в анамнезе.

➤ Тяжелая почечная недостаточность, острая почечная недостаточность.

➤ Надпочечниковая недостаточность.

➤ Выявленные гормонозависимые злокачественные заболевания (в том числе половых органов или молочных желез) или подозрение на них.

➤ Вагинальное кровотечение неясного генеза.

➤ Беременность или подозрение на нее.

➤ Период кормления грудью.

➤ Повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата Дронис.

Если какие-либо из этих состояний развиваются впервые на фоне приема, препарат должен быть немедленно отменен.

### С осторожностью

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

➤ Факторы риска развития тромбоза и тромбоэмболий: курение; тромбозы, инфаркт миокарда или нарушение мозгового кровообращения в молодом возрасте у кого-либо из ближайших родственников; ожирение; дислипотеинемия; артериальная гипертензия; мигрень; заболевания клапанов сердца; нарушение сердечного ритма; длительная иммобилизация; серьезные хирургические вмешательства; обширная травма.

➤ Другие заболевания, при которых могут отмечаться нарушения периферического кровообращения: сахарный диабет; системная красная волчанка; гемолитический уремический синдром; болезнь Крона и неспецифический язвенный колит; серповидно-клеточная анемия; а также флебит поверхностных вен.

➤ Наследственный ангионевротический отек.

➤ Гипертриглицеридемия.

➤ Заболевания 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, герпес беременных, хорея Сиденгама).

➤ Послеродовой период.

### Беременность и кормление грудью

Дронис не назначается во время беременности и в период кормления грудью. Если беременность выявляется во время приема препарата Дронис, препарат следует сразу же отменить. Однако обширные эпидемиологические исследования не выявили никакого повышенного риска дефектов развития у детей, рожденных женщинами, получавшими половые стероиды (в том числе комбинированные пероральные контрацептивы) до беременности или тератогенного действия, когда половые стероиды принимались по неосторожности в ранние сроки беременности.



Существующие данные о результатах приема препарата Дронис во время беременности ограничены, что не позволяет сделать какие-то выводы о влиянии препарата на течение беременности, здоровье новорожденного и плода. Какие-либо значимые эпидемиологические данные по препарату Дронис в настоящее время отсутствуют. Прием комбинированных пероральных контрацептивов может уменьшать количество грудного молока и изменять его состав, поэтому, их использование не рекомендуется до прекращения грудного вскармливания. Небольшое количество половых стероидов и/или их метаболитов может выводиться с молоком.

### Способ применения и дозировка

Таблетки следует принимать внутрь по порядку, указанному на упаковке, каждый день в одно и то же время независимо от времени приёма пищи, предпочтительно вечером после еды или перед сном, запивая небольшим количеством воды. **Принимают по одной таблетке в день непрерывно в течение 24 дней.** Прием таблеток из следующей упаковки начинается после 4-дневного перерыва, во время которого обычно развивается менструальноподобное кровотечение (кровотечение отмены). Как правило, оно начинается на 2-3 день после приема последней таблетки и может не закончиться до начала приема таблеток из новой упаковки.

### Как начать прием Дронис

Приём Дрониса начинают в первый день менструального цикла (начало в 1 День) или в первое воскресенье после начала менструального цикла (начало в воскресенье).

#### *Начало в 1 День*

При приёме Дрониса в течение первого цикла, следует принимать по 1 таблетке ежедневно, начиная с 1 дня менструального цикла (первый день менструального кровотечения – день 1). Принимают по 1 таблетке Дрониса в день непрерывно в течение 24 дней, с последующим 4-дневным перерывом, т.е. с 25-го по 28-й день. Если приём Дрониса начат позднее первого дня менструального цикла, Дронис не является эффективным методом контрацепции до тех пор, пока препарат не будет приниматься в течение первых 7 дней подряд. В этом случае следует использовать негормональные контрацептивы, например, барьерный метод, в течение первых 7 дней. Следует учитывать возможное наступление овуляции и оплодотворение яйцеклетки до начала приёма препарата.

#### *Начало в воскресенье*

При приёме Дрониса в течение первого цикла следует принимать по 1 таблетке ежедневно, начиная с первого воскресенья после начала менструального цикла. Принимают по 1 таблетке Дрониса в день непрерывно в течение 24 дней, с последующим 4-дневным перерывом, т.е. с 25-го по 28-й день. Дронис не является эффективным методом контрацепции до тех пор, пока препарат не будет приниматься в течение первых 7 дней подряд. В этом случае следует использовать негормональные контрацептивы, например, барьерный метод, в течение первых 7 дней. Следует учитывать возможное наступление овуляции и оплодотворение яйцеклетки до начала приёма препарата.

Следующий и последующие 24-дневные циклы приёма Дрониса следует начинать в один и тот же день недели, как и в первом цикле, следуя тому же графику. 24-дневный приём препарата следует начинать после последнего дня перерыва (день 28) в предыдущем цикле, несмотря на то закончился ли менструальный цикл или нет. Если последующий цикл приёма Дрониса начат позже последнего дня перерыва (день 28) в предыдущем цикле, желательно использовать иные методы контрацепции в течение первых 7 дней приёма таблеток.

#### В случае перехода с других пероральных контрацептивов

В случае перехода с других пероральных контрацептивов приём Дрониса следует начинать в тот же день, когда должна была быть начата новая упаковка предыдущих пероральных контрацептивов.



### В случае перехода с других методов контрацепции

В случае перехода с контрацептивного пластыря или вагинального кольца приём Дрониса необходимо начинать в тот же день, когда должно быть введено новое кольцо или наклеен новый пластырь. При переходе с инъекций приём Дрониса следует начинать в тот же день, когда должна быть введена инъекция. При переходе с внутриматочных контрацептивов или имплантатов приём Дрониса следует начинать в день удаления.

Кровотечение отмены обычно случается в течение 3 дней после приёма последней таблетки. Если при приёме Дрониса появляются небольшие кровяные выделения или прорывные кровотечения, следует продолжить приём Дрониса согласно инструкции. Данные кровотечения временные и незначительные; однако, в случае, если кровотечение не прекращается длительное время, необходимо проконсультироваться с лечащим врачом.

Хотя наступление беременности при приёме Дрониса по инструкции маловероятно, если кровотечение отмены не наступает, возможно наступление беременности. Если пациентка не следовала инструкции (пропущена 1 или более таблеток или приём начат на день позже положенного), возможно наступление беременности во время первой пропущенной таблетки.

Если пациентка следовала инструкции и пропустила 2 последовательных периода, беременность исключена. Если беременность выявлена, приём препарата следует прекратить. Риск наступления беременности возрастает с каждой пропущенной таблеткой Дрониса. Если прорывное кровотечение наступает после пропущенной таблетки, оно обычно кратковременное и без последствий.

Женщины после родов, не кормящие грудью, или после аборта во втором триместре беременности, начинают приём Дрониса не ранее, чем через 4 недели после родов из-за повышенного риска тромбоза. Если начат приём Дрониса после родов до истечения положенного срока, оценивают возможность наступления беременности, проводится инструктаж о необходимости использования дополнительных методов контрацепции в течение первых 7 дней приёма таблеток.

### **Прием пропущенных таблеток**

Если опоздание в приеме препарата составило **менее 12 часов**, контрацептивная защита не снижается. Женщина должна принять пропущенную таблетку как можно скорее, а следующие принимать в обычное время.

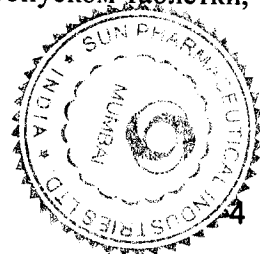
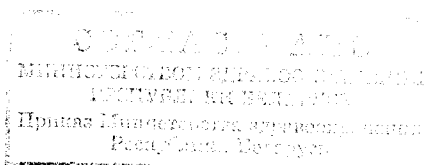
Если опоздание в приеме таблеток составило **более 12 часов**, контрацептивная защита может быть снижена. Чем больше таблеток пропущено и чем ближе пропуск к 4-дневному перерыву в приеме таблеток, тем выше вероятность беременности. При этом можно руководствоваться следующими двумя основными правилами:

- прием препарата никогда не должен быть прерван более чем на 4 дня.
- для достижения адекватного подавления гипоталамо-гипофизарно-яичниковой системы требуются 7 дней непрерывного приема таблеток.

Соответственно, если опоздание в приеме таблеток составило более 12 часов (интервал с момента приема последней таблетки – более 36 часов):

#### С 1-го по 7-ой день

Женщина должна принять последнюю пропущенную таблетку сразу, как только вспомнит об этом, даже если это означает прием двух таблеток одновременно. Следующие таблетки она продолжает 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.



С 8-го по 14-ый день

Женщина должна принять последнюю пропущенную таблетку сразу, как только вспомнит об этом, даже если это означает прием двух таблеток одновременно. Следующие таблетки она продолжает принимать в обычное время.

При условии, что женщина принимала таблетки правильно в течение 7 дней, предшествующих первой пропущенной таблетке, нет необходимости в использовании дополнительных мер контрацепции. В противном случае, а также при пропуске двух и более таблеток необходимо дополнительно использовать барьерные методы контрацепции (например, презерватив) в течение 7 дней.

С 15-го по 24-ый день

Риск беременности повышается из-за предстоящего перерыва в приеме таблеток. Женщина должна строго придерживаться одного из двух следующих вариантов. При этом если в течение 7 дней, предшествующих первой пропущенной таблетке, все таблетки принимались правильно, нет необходимости использовать дополнительные контрацептивные методы. В противном случае необходимо использовать 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 таблетки в упаковке. Прием таблеток из следующей упаковки следует начать сразу же без перерыва. Кровотечение отмены маловероятно, пока не закончится вторая упаковка, но могут отмечаться мажущие выделения и прорывные кровотечения во время приема таблеток.

2. Женщина может прервать прием таблеток из текущей упаковки, начав 4-дневный перерыв (включая и день пропуска таблеток), а затем начать прием таблеток из новой упаковки.

Если женщина пропустила прием таблеток, и затем во время перерыва в приеме у нее нет кровотечения отмены, необходимо исключить беременность.

**Рекомендации при желудочно-кишечных расстройствах**

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

**Изменение дня начала менструальноподобного кровотечения**

Для того чтобы отложить начало менструальноподобного кровотечения, необходимо продолжить дальнейший прием таблеток из новой упаковки Дронис без 4-дневного перерыва. Таблетки из новой упаковки могут приниматься так долго, как это необходимо, в том числе до тех пор, пока таблетки из упаковки не закончатся. На фоне приема препарата из второй упаковки возможны мажущие кровянистые выделения из влагалища или прорывные маточные кровотечения. Возобновить прием Дронис из очередной упаковки следует после обычного 4-дневного перерыва.

Для того чтобы перенести день начала менструальноподобного кровотечения на другой день недели, женщине следует сократить ближайший перерыв в приеме таблеток на столько дней, на сколько она хочет. Чем короче интервал, тем выше вероятность, что у нее не будет кровотечения отмены, и в дальнейшем будут наблюдаться мажущие выделения и прорывные кровотечения во время приема таблеток из второй упаковки (так же как в случае, когда она хотела бы отсрочить начало менструальноподобного кровотечения).

**Дополнительная информация для особых категорий пациенток***Дети и подростки*

Препарат Дронис показан только после наступления менархе. Имеющиеся данные не предполагают коррекции дозы у данной группы пациенток.

*Пациенты пожилого возраста*

Не применимо. Препарат Дронис не показан после наступления менопаузы.

*Пациенты с нарушением функции печени*

Препарат Дронис противопоказан женщинам с тяжелыми заболеваниями печени до тех пор, пока показатели функции печени не придут в норму. См. также раздел «Противопоказания».

*Пациенты с нарушением функции почек*

Препарат Дронис противопоказан женщинам с тяжелой почечной недостаточностью или с острой почечной недостаточностью. См. также раздел «Противопоказания».

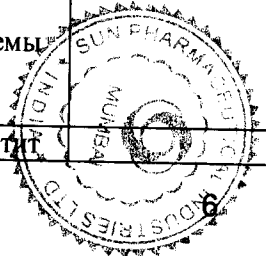
**Побочное действие**

Сообщалось о следующих наиболее распространенных побочных реакциях у женщин, применяющих Дронис с целью контрацепции и контрацепции и лечения умеренной формы угрей (*acne vulgaris*): тошнота, боль в молочных железах, нерегулярные маточные кровотечения, кровотечения из половых путей неуточненного генеза. Данные побочные реакции встречались более чем у 3 % женщин. У пациенток, применяющих Дронис с целью контрацепции и лечения тяжелой формы предменструального синдрома, сообщалось о следующих наиболее распространенных побочных реакциях (более чем у 10 % женщин): тошнота, боль в молочных железах, нерегулярные маточные кровотечения.

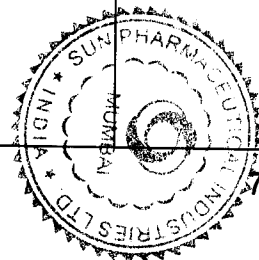
Серьезными побочными реакциями являются артериальная и венозная тромбоэмболия.

В следующей таблице нежелательные явления были кодифицированы с использованием словаря MedDRA (Медицинский Словарь Регуляторной Деятельности). Значения частоты возникновения основаны на данных клинических исследований. Наиболее подходящий термин MedDRA использовался для описания определенной реакции, ее синонимов и связанных заболеваний.

Системно-органные классы (версия MedDRA 12.0)	Частые (≥ 1/100 – < 1/10)	Нечастые (≥ 1/1000 - < 1/100)	Редкие (≥ 1/10 000 - < 1/1000)	Неизвестно (нельзя установить, исходя из доступных данных)
Инфекционные и паразитарные заболевания			Кандидоз	
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы			Анемия Тромбоцитемия	
Нарушения со стороны иммунной системы			Аллергическая реакция	Реакции гиперчувствительности
Нарушения со стороны эндокринной системы			Нарушения со стороны эндокринной системы	
Нарушения со			Повышенный аппетит	



стороны обмена веществ и питания			Анорексия Гиперкалиемиа Гипонатриемиа	
Психические расстройства	Перепады настроения	Депрессия Нервозность Сонливость	Аноргазмия Бессонница	
Нарушения со стороны нервной системы	Головная боль	Головокружение Парестезия	Вертиго Тремор	
Нарушения со стороны органа зрения			Конъюнктивит Сухость глаз Заболевания глаз	
Нарушения со стороны сердца			Тахикардия	
Нарушения со стороны сосудов		Мигрень Варикозная болезнь вен Гипертензия	Флебит Болезнь сосудов Носовое кровотечение Синкопе	
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Тошнота	Боль в животе Рвота Диспепсия Метеоризм Гастрит Диарея	Увеличение живота Заболевание желудочно-кишечного тракта Ощущение переполнения желудочно-кишечного тракта Грыжа пищеводного отверстия Кандидоз в полости рта Запор Сухость во рту	
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей			Боль в желчном пузыре Холецистит	
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей		Акне Зуд Кожная сыпь	Хлоазма Экзема Алопеция Акнеиформный дерматит Сухость кожи Узловатая эритема Гипертрихоз Болезнь кожи Растяжки на коже Контактный дерматит Фоточувствительный дерматит	Многоформная эритема
Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани		Боль в спине Боль в конечностях Мышечные спазмы		



<p><b>Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочной железы</b></p>	<p>Мастодиния Метрорагия * Аменорея</p>	<p>Вагинальный кандидоз Тазовая боль Увеличение молочных желез Фиброзно-кистозная болезнь молочных желез Маточное/влагалищное кровотечение* Генитальные выделения Приливы Вагинит Нарушение Менструального цикла Дисменорея Гипоменорея Менорагия Сухость во влагалище Отклонения мазка Папаниколау Уменьшение либидо</p>	<p>Диспареуния Вульвовагинит Посткоитальное кровотечение Кровотечение отмены Кисты молочной железы Гиперплазия молочной железы Новообразование молочной железы Полип шейки матки Атрофия эндометрия Кисты яичника Увеличение матки</p>	
<p><b>Осложнения общего характера и реакции в месте введения</b></p>		<p>Астения Повышенное потоотделение Отек (отечная болезнь, периферический отек, отек лица)</p>	<p>Лихорадка</p>	
<p><b>Лабораторные и инструментальные данные</b></p>		<p>Увеличение массы тела</p>	<p>Уменьшение массы тела</p>	

\*Нерегулярное кровотечение обычно уходит при продолжении терапии

Ниже перечислены побочные реакции с очень редкой частотой возникновения или с отсроченными симптомами, которые, как полагают, могут быть связаны с приемом препаратов из группы пероральных комбинированных контрацептивов (см. также «Противопоказания» и «Меры предосторожности»).

- Венозная тромбоземболия;
- Артериальная тромбоземболия;
- Гипертензия;
- Опухоли печени;
- Возникновение или ухудшение заболеваний, для которых не была окончательно продемонстрирована связь с применением комбинированного перорального контрацептива: Болезнь Крона, язвенный колит, эпилепсия, фиброиды матки, порфирия, системная красная волчанка, гестационный герпес, хорея Сиденгама, гемолитико-уремический синдром, холестатическая желтуха;
- Хлоазма;
- Острое или хроническое нарушение функции печени может потребовать прекращения приема комбинированного перорального контрацептива, пока функциональные печеночные пробы не вернутся к норме;

ОБЩЕСТВЕННАЯ  
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Центральный институт усовершенствования  
Врачей Республики Беларусь





У женщин с наследственной ангиоэдемой экзогенно вводимые эстрогены могут вызывать или усиливать симптомы ангиоэдемы.

Частота диагноза рака молочной железы немного выше у принимающих пероральные контрацептивы. Так как рак молочной железы редко возникает у женщин моложе 40 лет, дополнительный риск является небольшим по сравнению с общим риском развития рака молочной железы. Причинно-следственная связь с применением комбинированного перорального контрацептива неизвестна. Дополнительную информацию см. в разделах «Противопоказания» и «Меры предосторожности». Взаимодействие пероральных контрацептивов с другими лекарственными средствами (индукторы ферментов, некоторые антибиотики) может привести к прорывным кровотечениям и/или снижению контрацептивной эффективности (см. «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Если любой из нежелательных эффектов становится серьезным или если Вы заметили какие-нибудь нежелательные эффекты, не указанные в инструкции, пожалуйста, сообщите об этом Вашему доктору или фармацевту.

#### *Взаимодействие*

Взаимодействие пероральных контрацептивов с другими лекарственными средствами (индукторы ферментов, некоторые антибиотики) может привести к прорывным кровотечениям и/или снижению контрацептивной эффективности (см. «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

#### **Передозировка**

О серьезных нарушениях при передозировке не сообщалось. На основании суммарного опыта применения комбинированных пероральных контрацептивов симптомы, которые могут отмечаться при передозировке: тошнота, рвота, мажущие кровянистые выделения или метроррагия.

Специфического антидота нет, следует проводить симптоматическое лечение.

#### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Взаимодействие пероральных контрацептивов с другими лекарственными средствами может привести к прорывным кровотечениям и/или снижению контрацептивной надежности. Женщины, принимающие эти препараты, должны временно использовать барьерные методы контрацепции дополнительно к препарату Дронис или выбрать другой метод контрацепции.

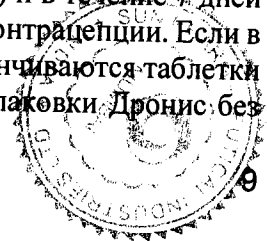
*Влияние на печеночный метаболизм:* применение препаратов, индуцирующих микросомальные ферменты печени, может привести к возрастанию клиренса половых гормонов. К таким лекарственным средствам относятся: фенитоин, барбитураты, примидон, карбамазепин, рифампицин; также есть предположения в отношении окскарбазепина, топирамата, фелбамата, гризеофульвина и препаратов, содержащих зверобой.

ВИЧ-протеазы (например, ритонавир) и нуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы (например, невирапин) и их комбинации также потенциально могут влиять на печеночный метаболизм.

*Влияние на кишечно-печеночную циркуляцию:* по данным отдельных исследований, некоторые антибиотики (например, пенициллины и тетрациклин) могут снижать кишечно-печеночную циркуляцию эстрогенов, тем самым, понижая концентрацию этинилэстрадиола.

Во время приема препаратов, влияющих на микросомальные ферменты, и в течение 28 дней после их отмены следует дополнительно использовать барьерный метод контрацепции.

Во время приема антибиотиков (таких как ампициллины и тетрациклины) и в течение 7 дней после их отмены следует дополнительно использовать барьерный метод контрацепции. Если в течение этих 7 дней использования барьерного метода контрацепции заканчиваются таблетки в текущей упаковке, то следует начать прием таблеток из следующей упаковки Дронис без



обычного перерыва в приеме таблеток. Основные метаболиты дроспиренона образуются в плазме без участия системы цитохрома P450. Поэтому мало вероятно влияние ингибиторов системы цитохрома P450 на метаболизм дроспиренона.

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

На основании исследований взаимодействия *in vitro*, а также исследования *in vivo* у женщин-добровольцев, принимающих омепразол, симвастатин и мидазолам в качестве маркеров, можно заключить, что влияние дроспиренона в дозе 3 мг на метаболизм других лекарственных препаратов маловероятно.

Имеется теоретическая возможность повышения сывороточного уровня калия у женщин, получающих Дронис одновременно с другими препаратами, которые могут увеличивать сывороточный уровень калия. К этим препаратам относятся ингибиторы АПФ, антагонисты рецепторов ангиотензина-II, некоторые противовоспалительные препараты, калийсберегающие диуретики и антагонисты альдостерона. Однако, в исследованиях, оценивающих взаимодействие дроспиренона с ингибиторами АПФ или индометацином, не было выявлено достоверного различия между сывороточной концентрацией калия в сравнении с плацебо. Тем не менее, у женщин, принимающих препараты, которые могут увеличивать сывороточный уровень калия, рекомендуется определять концентрацию калия сыворотки во время первого цикла приема препарата Дронис.

Для выявления возможных взаимодействий следует ознакомиться с инструкциями по применению соответствующих лекарственных средств.

### Меры предосторожности

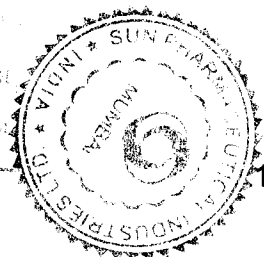
#### *Предменструальное дисфорическое расстройство (ПМДР)*

Препарат Дронис также назначается женщинам для лечения симптомов предменструального дисфорического расстройства (ПМДР) при применении перорального препарата для контрацепции. Эффективность препарата Дронис, применяемого для лечения ПМДР на протяжении более трех менструальных циклов, не изучена.

Основные проявления ПМДР, согласно 4-ой редакции «Руководства по диагностике и статистике» (DSM-IV), следующие: выраженное подавленное состояние, беспокойство или напряженность, аффективная лабильность, постоянная гневливость или раздражительность. К другим проявлениям относятся снижение интереса к повседневной деятельности, трудности с концентрацией внимания, упадок сил, изменение аппетита или сна, ощущение потери контроля. Физические симптомы ПМДР следующие: чувствительность молочной железы, головная боль, суставная и мышечная боль, метеоризм и увеличение массы тела. Перечисленные симптомы регулярно появляются в указанном порядке на протяжении лютеинового цикла и проходят через несколько дней после начала менструации; данное расстройство заметно влияет на учебную или производственную деятельность, затрудняет обычную общественную активность и отношения с другими людьми. Диагноз ставится лечащим врачом на основании критериев DSM-IV, симптоматология оценивается проспективно на протяжении по меньшей мере двух менструальных циклов. При постановке диагноза крайне важно исключить другие циклические расстройства настроения.

Эффективность Дрониса при лечении предменструального синдрома (ПМС) не изучалась.

ОТРАДИСТАН  
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЯРЫЗЬ  
Центр Министратва асава-аправа  
Рэспублікі Беларусь



НДТБ

9046 - 2015

### Акне

Дронис назначается для лечения умеренной формы обыкновенных угрей (*acne vulgaris*) у женщин в возрасте не менее 14 лет, не имеющих противопоказаний к терапии посредством оральной контрацепции, у которых имела место первая менструация. Применять Дронис для лечения акне следует лишь в том случае, если пациентка желает применять средство оральной контрацепции для предупреждения беременности.

Если какие-либо из состояний/факторов риска, указанных ниже, имеются в настоящее время, то следует тщательно взвешивать потенциальный риск и ожидаемую пользу применения комбинированных пероральных контрацептивов в каждом индивидуальном случае и обсудить его с женщиной до того, как она решит начать прием препарата. В случае утяжеления, усиления или первого проявления любого из этих состояний или факторов риска, женщина должна проконсультироваться со своим врачом, который может принять решение о необходимости отмены препарата.

### Заболевания сердечно-сосудистой системы

Результаты эпидемиологических исследований указывают на наличие взаимосвязи между применением КПК и повышением частоты развития венозных и артериальных тромбозов и тромбоэмболий (таких как тромбоз глубоких вен, тромбоэмболия легочной артерии, инфаркт миокарда, цереброваскулярные нарушения) при приеме комбинированных пероральных контрацептивов. Данные заболевания отмечаются редко.

Риск развития венозной тромбоэмболии (ВТЭ) максимален в первый год приема таких препаратов. Повышенный риск присутствует после первоначального использования комбинированных пероральных контрацептивов или возобновления использования одного и того же или разных комбинированных пероральных контрацептивов (после перерыва между приемами препарата в 4 недели и более). Данные крупного проспективного исследования с участием 3 групп пациентов показывают, что этот повышенный риск присутствует преимущественно в течение первых 3 месяцев.

Общий риск венозной тромбоэмболии (ВТЭ) у пациенток, принимающих низкодозированные комбинированные пероральные контрацептивы (< 50 мкг этинилэстрадиола) в два-три раза выше, чем у небеременных пациенток, которые не принимают КПК, тем не менее, этот риск остается более низким по сравнению с риском ВТЭ при беременности и родах.

ВТЭ может угрожать жизни или привести к летальному исходу (в 1-2 % случаев).

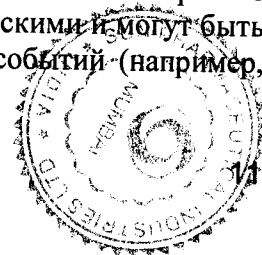
Венозная тромбоэмболия (ВТЭ), проявляющаяся как тромбоз глубоких вен, или эмболия легочной артерии, может произойти при использовании любых комбинированных пероральных контрацептивов.

Крайне редко при использовании комбинированных пероральных контрацептивов возникает тромбоз других кровеносных сосудов, например, печеночных, брыжеечных, почечных, мозговых вен и артерий или сосудов сетчатки. Единое мнение относительно связи между возникновением этих событий и применением комбинированных пероральных контрацептивов отсутствует.

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

Симптомы тромбоэмболии легочной артерии (ТЭЛА) заключаются в следующем: затрудненное или учащенное дыхание; внезапный кашель, в том числе 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 или менее тяжелых событий (например, инфекция дыхательных путей).

СЕРТИФИКАТ  
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Привода Министарства аграважнага  
Республікі Беларусь



Артериальная тромбоэмболия может привести к инсульту, окклюзии сосудов или инфаркту миокарда. Симптомы инсульта состоят в следующем: внезапная слабость или потеря чувствительности лица, руки или ноги, особенно с одной стороны тела, внезапная спутанность сознания, проблемы с речью и пониманием; внезапная одно- или двухсторонняя потеря зрения; внезапное нарушение походки, головокружение, потеря равновесия или координации движений; внезапная, тяжелая или продолжительная головная боль без видимой причины; потеря сознания или обморок с эпилептическим припадком или без него. Другие признаки окклюзии сосудов: внезапная боль, отечность и слабое посинение конечностей, острый живот. Симптомы инфаркта миокарда включают: боль, дискомфорт, давление, тяжесть, чувство сжатия или распирания в груди, в руке или за грудиной; дискомфорт с иррадиацией в спину, скулу, гортань, руку, желудок; холодный пот, тошнота, рвота или головокружение, сильная слабость, тревога или одышка; учащенное или нерегулярное сердцебиение.

Артериальная тромбоэмболия может угрожать жизни или привести к летальному исходу.

Возможность для повышенного синергического риска тромбоза должен учитываться у женщин, которые имеют комбинацию факторов риска или проявляют большую тяжесть к индивидуальным факторам риска. Этот повышенный риск может быть больше, чем простая совокупность факторов риска. Оральные контрацептивы не должны назначаться в случае негативной оценки соотношения риск-польза.

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 (индекс массы тела более чем  $30 \text{ кг/м}^2$ );
- семейного анамнеза (например, венозной или артериальной тромбоэмболии когда-либо у близких родственников или родителей в относительно молодом возрасте). В случае наследственной или приобретенной предрасположенности, женщина должна быть осмотрена соответствующим специалистом для решения вопроса о возможности приема комбинированных пероральных контрацептивов;
- длительной иммобилизации, серьезного хирургического вмешательства, любой операции на ногах или обширной травмы. В этих ситуациях желательно прекратить использование комбинированных пероральных контрацептивов (в случае планируемой операции, по крайней мере, за четыре недели до нее) и не возобновлять прием в течение двух недель после окончания иммобилизации;
- дислипотеинемии;
- артериальной гипертензии;
- мигрени;
- заболеваний клапанов сердца;
- тромбогенных нарушений сердечного ритма (например, фибрилляции предсердий).

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

Следует учитывать повышенный риск развития тромбоэмболий в послеродовом периоде.

Нарушения периферического кровообращения также могут отмечаться при сахарном диабете, системной красной волчанке, гемолитическом уремическом синдроме, хронических воспалительных заболеваниях кишечника (болезнь Крона или неспецифический язвенный колит) и серповидно-клеточной анемии.

Увеличение частоты и тяжести мигрени во время применения комбинированных пероральных контрацептивов (что может предшествовать цереброваскулярным нарушениям) может быть 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 белку С, гипергомоцистеинемия, недостаток антитромбина-III, недостаток белка С, недостаток белка S, антифосфолипидные антитела (антикардиолипидные антитела, антикоагулянт волчанки).

При оценке соотношения риска и пользы, следует учитывать, что адекватное лечение соответствующего состояния может уменьшить связанный с ним риск тромбоза. Также следует учитывать, что риск тромбозов и тромбозмболий при беременности выше, чем при приеме низкодозированных пероральных контрацептивов (< 0,05 мг этинилэстрадиола).

#### *Опухоли*

Наиболее существенным фактором риска развития рака шейки матки, является персистирующая папиллома-вирусная инфекция. Имеются сообщения о некотором повышении риска развития рака шейки матки при длительном применении комбинированных пероральных контрацептивов. Связь с приемом комбинированных пероральных контрацептивов не доказана. Сохраняются противоречия относительно того, в какой степени эти находки связаны со скринингом на предмет патологии шейки матки или с особенностями полового поведения (более редкое применение барьерных методов контрацепции).

Мета-анализ 54 эпидемиологических исследований показал, что имеется несколько повышенный относительный риск развития рака молочной железы, диагностированного у женщин, принимающих комбинированные пероральные контрацептивы в настоящее время (относительный риск 1,24). Повышенный риск постепенно исчезает в течение 10 лет после прекращения приема этих препаратов. В связи с тем, что рак молочной железы отмечается редко у женщин до 40 лет, увеличение числа диагнозов рака молочной железы у женщин, принимающих комбинированные пероральные контрацептивы в настоящее время или принимавших недавно, является незначительным по отношению к общему риску этого заболевания. Наблюдаемое повышение риска может быть следствием более ранней диагностики рака молочной железы у женщин, применяющих комбинированные пероральные контрацептивы, биологическим действием пероральных контрацептивов или комбинацией обоих факторов. У женщин, использовавших комбинированные пероральные контрацептивы, выявляется клинически менее выраженный рак молочной железы, чем у женщин, никогда их не применявших.

В редких случаях на фоне применения комбинированных пероральных контрацептивов 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. Опухоли могут угрожать жизни или привести к летальному исходу.

Если какие-либо из состояний/факторов риска, указанных ниже, имеются в настоящее время, то следует тщательно взвешивать потенциальный риск и ожидаемую пользу применения комбинированных пероральных контрацептивов в каждом индивидуальном случае и обсудить его с женщиной до того, как она решит начать прием препарата. В случае утяжеления, усиления или первого проявления любого из этих состояний или факторов риска, женщина должна проконсультироваться со своим врачом, который может принять решение о необходимости отмены препарата.

#### *Другие состояния*

Клинические исследования показали отсутствие влияния дроспиренона на концентрацию калия в сыворотке крови у больных с легкой и умеренной почечной недостаточностью. Существует теоретический риск развития гиперкалиемии у больных с нарушением почечной

функции при изначальной концентрации калия на верхней границе нормы, одновременно принимающих лекарственные средства, приводящие к задержке калия в организме. Тем не менее, у женщин с повышенным риском развития гиперкалиемии рекомендуется определять концентрацию калия плазмы во время первого цикла приёма препарата Дронис.

У женщин с гипертриглицеридемией (или наличие этого состояния в семейном анамнезе) возможно повышение риска развития панкреатита во время приема комбинированных пероральных контрацептивов.

Хотя небольшое повышение артериального давления было описано у многих женщин, принимающих комбинированные пероральные контрацептивы, клинически значимые повышения отмечались редко. Тем не менее, если во время приема комбинированных пероральных контрацептивов развивается стойкое, клинически значимое повышение артериального давления, следует отменить эти препараты и начать лечение артериальной гипертензии. Прием комбинированных пероральных контрацептивов может быть продолжен, если с помощью гипотензивной терапии достигнуты нормальные значения артериального давления.

Следующие состояния, как было сообщено, развиваются или ухудшаются как во время беременности, так и при приеме комбинированных пероральных контрацептивов, но их связь с приемом комбинированных пероральных контрацептивов не доказана: желтуха и/или зуд, связанный с холестазом; формирование камней в желчном пузыре; порфирия; системная красная волчанка; гемолитический уремический синдром; хорея Сиденгама; герпес беременных; потеря слуха, связанная с отосклерозом. Также описаны случаи болезни Крона и неспецифического язвенного колита на фоне применения комбинированных пероральных контрацептивов.

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

Острые или хронические нарушения функции печени могут потребовать отмены комбинированных пероральных контрацептивов до тех пор, пока показатели функции печени не вернуться в норму. Рецидивирующая холестатическая желтуха, которая развивается впервые во время беременности или предыдущего приема половых гормонов, требует прекращения приема комбинированных пероральных контрацептивов.

Хотя комбинированные пероральные контрацептивы могут оказывать влияние на резистентность к инсулину и толерантность к глюкозе, нет необходимости изменения терапевтического режима у больных сахарным диабетом, использующих низкодозированные комбинированные пероральные контрацептивы (<0,05 мг этинилэстрадиола). Тем не менее, женщины с сахарным диабетом должны тщательно наблюдаться во время приема комбинированных пероральных контрацептивов.

Иногда может развиваться хлоазма, особенно у женщин с наличием в анамнезе хлоазмы беременных. Женщины со склонностью к хлоазме во время приема комбинированных пероральных контрацептивов должны избегать длительного пребывания на солнце и воздействия ультрафиолетового излучения.

#### **Лабораторные данные**

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

#### **Медицинские осмотры**

Перед началом применения препарата Дронис необходимо проконсультироваться с гинекологом и пройти соответствующее медицинское обследование. Дальнейшее

наблюдение и частота медицинских осмотров проводятся в индивидуальном порядке, но не реже 1 раза в 6 месяцев.

**Препарат Дронис, как и другие комбинированные пероральные контрацептивы, не предохраняет от ВИЧ-инфекции и других заболеваний, передающихся половым путем!**

#### **Снижение эффективности**

Эффективность комбинированных пероральных контрацептивных препаратов может быть снижена в следующих случаях: при пропуске таблеток, при рвоте и диарее или в результате лекарственного взаимодействия.

#### **Недостаточный контроль менструального цикла**

На фоне приема комбинированных пероральных контрацептивов могут отмечаться нерегулярные кровотечения (мажущие кровянистые выделения или прорывные кровотечения), особенно в течение первых месяцев применения. Поэтому оценка любых нерегулярных кровотечений должна проводиться только после периода адаптации, составляющего приблизительно три цикла.

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

У некоторых женщин во время перерыва в приеме таблеток может не развиться кровотечение отмены. Если комбинированные пероральные контрацептивы принимались согласно указаниям, маловероятно, что женщина беременна. Тем не менее, если до этого комбинированные пероральные контрацептивы принимались нерегулярно или если отсутствуют подряд два кровотечения отмены, до продолжения приема препарата должна быть исключена беременность.

#### **Влияние на способность управлять автомобилем и техникой.**

Не выявлено.

#### **Упаковка**

24 таблетки в блистере. 1 блистер, картонный футляр для хранения блистера и инструкция по применению в картонной упаковке.

#### **Условия хранения**

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше +25°C.  
Беречь от детей.

#### **Срок годности**

2 года.

Не использовать после истечения срока годности.

#### **Условия отпуска из аптек**

По рецепту.

#### **Производитель**

«Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд.», Индия.



**SUN**  
PHARMA

Sun House, Plot No.201 B/1, Western Express Highway,  
Goregaon (E), Mumbai – 400 063, Maharashtra, INDIA

