

Листок-вкладыш – информация для пациента

Эскапел[®], 1,5 мг, таблетки

Действующее вещество: левоноргестрел

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, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- 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 Эскапел[®], и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Эскапел[®].
3. Прием препарата Эскапел[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Эскапел[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Эскапел[®], и для чего его применяют

Препарат Эскапел[®] содержит действующее вещество левоноргестрел, которое представляет собой синтетический аналог естественного прогестерона (гормона желтого тела, вырабатываемого яичниками) и относится к средствам для экстренной контрацепции (предотвращению нежелательной беременности). Основным механизмом действия является подавление и/или задержка овуляции (выход яйцеклетки из яичника) в результате влияния на лютеинизирующий гормон или оплодотворение яйцеклетки сперматозоидами, если она уже вышла из яичника. При рекомендуемом режиме приема препарата левоноргестрел подавляет овуляцию и оплодотворение, если половой контакт произошел перед овуляцией, когда возможность оплодотворения наибольшая.

Препарат Эскапел[®] следует принять в течение 72 часов (3 дней) после незащищенного полового контакта или в случае ненадежности применяемого метода контрацепции (например, при разрыве презерватива). Препарат предупреждает беременность не во всех случаях (примерно 84% случаев нежелательной беременности и наиболее эффективен, если Вы примете его как можно раньше после незащищенного полового контакта. Лучше принимать препарат Эскапел[®] в течение первых 12 часов, чем откладывать прием препарата до 3-го дня после полового контакта.

Препарат неэффективен, если Вы уже беременны. Если у Вас был половой контакт после приема препарата Эскапел[®], он также не сможет предотвратить возможную беременность.

Показания к применению

Препарат Эскапел[®] показан к применению у женщин в возрасте от 16 лет для экстренной (посткоитальной) контрацепции в течение 72 часов после незащищенного полового акта или в случае ненадежности применяемого метода контрацепции.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Эскапел[®]

Противопоказания

Не принимайте препарат Эскапел[®]:

- если у Вас аллергия на левоноргестрел или любые другие компоненты препарата (перечислены в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вам меньше 16 лет;
- если у Вас тяжелое заболевание печени;
- если Вы беременны или предполагаете, что беременны;
- в период грудного вскармливания в течение не менее 8 часов после приема препарата;
- если у Вас редкие наследственные заболевания, такие как непереносимость лактозы, недостаточность лактазы или нарушение всасывания глюкозы-галактозы.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Эскапел® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Следует с осторожностью принимать препарат Эскапел® в следующих случаях:

- при заболеваниях печени или желчевыводящих путей легкой и средней степени тяжести;
- если у Вас желтуха (в том числе, в анамнезе);
- если у Вас нарушено всасывание в желудочно-кишечном тракте (тяжелые синдромы мальабсорбции, например, болезнь Крона);
- если у Вас ранее была внематочная беременность (когда эмбрион развивается вне матки);
- если у Вас когда-либо было такое заболевание, как сальпингит (воспалительное заболевание маточных труб);
- если у Вас есть наследственная или приобретенная предрасположенность к тромбозам.

Экстренная контрацепция – метод, который можно использовать только эпизодически. Она не должна заменять методы плановой контрацепции.

Экстренная контрацепция не во всех случаях позволяет предотвратить наступление беременности.

Если имеются сомнения относительно времени незащищенного полового контакта, или если незащищенный контакт имел место более чем за 72 часа в течение этого же менструального цикла, то существует вероятность того, что зачатие уже произошло. В связи с этим применение препарата Эскапел® при втором половом контакте может оказаться неэффективным в отношении предотвращения наступления беременности. При задержке менструального кровотечения более чем на 5 дней и изменении его характера (скудные или обильные кровяные выделения) необходимо исключить беременность.

Если беременность наступила после применения препарата Эскапел®, необходимо учитывать возможность развития внематочной беременности. Появление болей внизу живота, обморочных состояний может свидетельствовать о внематочной беременности. Абсолютный риск внематочной беременности, по всей видимости, низкий, поскольку левоноргестрел предотвращает овуляцию и оплодотворение. Внематочная беременность может развиваться несмотря на появление маточного кровотечения. В связи с чем применение препарата Эскапел® не рекомендуется у женщин с риском развития внематочной беременности (наличие в анамнезе сальпингита или внематочной беременности).

После приема препарата Эскапел® менструальный цикл, как правило, не изменяется и менструальное кровотечение наступает в срок. Иногда менструальное кровотечение может начинаться на несколько дней раньше или позже. В таком случае Вам следует обратиться к врачу-гинекологу, чтобы подобрать и начать использовать один из методов плановой контрацепции. Если препарат Эскапел® был принят на фоне регулярной гормональной

контрацепции, но ожидаемое кровотечение «отмены» в следующий 7-дневный период "без таблеток" не наступило, следует исключить беременность. Повторное применение препарата в течение одного менструального цикла не рекомендуется в связи с возможностью нарушения цикла.

Имеются ограниченные данные, требующие дальнейшего подтверждения о том, что контрацептивная эффективность препарата Эскапел® может снижаться с увеличением массы тела или индекса массы тела (ИМТ). У всех женщин, независимо от их массы тела и ИМТ, средства экстренной контрацепции должны быть приняты после незащищенного полового контакта как можно раньше.

Препарат Эскапел® неэффективен в качестве постоянного метода контрацепции и может использоваться только в качестве экстренной меры. Левоноргестрел в дозе 1,5 мг следует применять исключительно для экстренной контрацепции!
Женщинам, которые обращаются по поводу повторных курсов экстренной контрацепции, следует порекомендовать использовать методы плановой контрацепции.

Применение экстренной контрацепции не заменяет необходимых мер предосторожности, связанных с защитой от заболеваний, передающихся половым путем.

Сообщалось о случаях тромбозов/тромбозовых осложнений после приема левоноргестрела в дозе 1,5 мг. В связи с чем, у женщин с существующими факторами риска (наследственной или приобретенной предрасположенностью к артериальным или венозным тромбозам, наличием тромбозов/тромбозовых осложнений в семейном анамнезе), следует учитывать возможность возникновения таких осложнений.

Дети и подростки

Препарат не применяется до наступления первой менструации (менархе). Применение препарата у девочек-подростков до 16 лет возможно только в исключительных случаях (в том числе, при изнасиловании) и только после консультации гинеколога. После проведения экстренной контрацепции рекомендована консультация гинеколога.

Другие препараты и препарат Эскапел®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Некоторые препараты могут нарушать контрацептивное действие препарата Эскапел®. Если Вы в течение последних 4 недель принимали перечисленные ниже препараты, Эскапел® может быть менее эффективным для Вас. Ваш лечащий врач может прописать Вам экстренный контрацептив другого типа (негормональный), например, медьсодержащую внутриматочную спираль.

- Барбитураты и другие лекарственные средства для лечения эпилепсии (например, примидон, фенитоин и карбамазепин).
- Препараты, используемые для лечения туберкулеза (например, рифампицин, рифабутин).
- Препараты для лечения ВИЧ-инфекции (например, ритонавир, эфавиренз).
- Препараты для лечения грибковых инфекций (гризеофульвин).
- Растительные препараты, содержащие зверобой продырявленный (*Hypericum perforatum*).

Препараты, содержащие левоноргестрел, могут повышать риск токсичности циклоспорина (препарат, подавляющий иммунную систему).

Левоноргестрел может снижать эффективность улипристала ацетата, в связи с чем их одновременное применение не рекомендуется.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Прием препарата в период известной или предполагаемой беременности противопоказан. На основании имеющихся данных, неблагоприятного влияния на плод в случае продолжения беременности на фоне применения левоноргестрел-содержащих препаратов для экстренной контрацепции не выявлено.

Левоноргестрел проникает в грудное молоко. Потенциальное воздействие левоноргестрела на ребенка можно уменьшить, если женщина будет принимать препарат непосредственно после кормления. После приема препарата грудное вскармливание следует прекратить не менее, чем на 8 часов.

Левоноргестрел повышает риск развития нарушений менструального цикла, что в некоторых случаях может приводить к более ранней или поздней овуляции. Эти изменения могут влиять на фертильность, однако данные о влиянии левоноргестрела на фертильность при длительном применении отсутствуют.

Управление транспортными средствами или работа с механизмами

Влияние применения препарата на способность к управлению транспортными средствами и работу с механизмами не изучалось.

Препарат Эскапел® содержит лактозы моногидрат

Эскапел® содержит лактозы моногидрат (молочный сахар). Данный препарат не следует принимать пациенткам с такими редкими наследственными заболеваниями как непереносимость лактозы, недостаточность лактазы или нарушение всасывания глюкозы-галактозы.

3. Прием препарата Эскапел®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Препарат может применяться в любой период менструального цикла. В случае нерегулярного менструального цикла необходимо предварительно исключить беременность.

Рекомендуемая доза

Для достижения более надежного контрацептивного эффекта 1 таблетку препарата Эскапел® необходимо принять как можно скорее, предпочтительно в первые 12 часов (но не позднее 72 часов после незащищенного полового акта). Если в течение 3-х часов после приема таблетки произошла рвота, то следует принять еще 1 таблетку препарата Эскапел®. После приема препарата Эскапел® до наступления следующей менструации следует применять негормональные методы контрацепции (презерватив, спермицид + шеечный колпачок, диафрагма или контрацептивная губка). Применение левоноргестрела не является противопоказанием для продолжения плановой гормональной контрацепции. Применение препарата при повторном незащищенном половом контакте в течение одного менструального цикла не рекомендуется из-за увеличения риска развития нарушений цикла.

Применение у детей и подростков

Применение препарата Эскапел® в возрасте до 16 лет противопоказано (в связи с ограниченным количеством данных по безопасности и эффективности левоноргестрела в данной возрастной группе).

Путь и (или) способ введения

Внутрь. Таблетку следует запивать небольшим количеством воды.

Продолжительность терапии

Как часто можно принимать препарат Эскапел®

Препарат Эскапел® следует использовать только в качестве экстренного контрацептива, он не может быть средством для регулярной контрацепции. Если в одном менструальном цикле Вы принимаете препарат Эскапел® более одного раза, его действие становится менее надежным, и вероятность нарушений менструального цикла возрастает.

Препарат Эскапел® не эффективен в качестве средства для регулярной контрацепции. Ваш врач может рассказать Вам о методах регулярной контрацепции, которые более эффективны для предотвращения беременности.

Что делать, если у Вас возникла рвота

Если у Вас возникла рвота в течение 3 часов после приема препарата, необходимо принять еще 1 таблетку. Вам необходимо как можно скорее связаться с Вашим врачом, чтобы он назначил Вам еще 1 таблетку.

Как вести себя после приема препарата Эскапел®

Если Вы приняли препарат Эскапел® и не принимаете противозачаточные средства, то при следующих половых актах до наступления менструации Вам необходимо использовать презерватив или шеечный колпачок и спермицид. Это связано с тем, что препарат Эскапел® не действует при повторных незащищенных половых контактах до наступления следующей менструации.

После того, как Вы приняли препарат Эскапел®, рекомендуется посетить врача спустя 3 недели, чтобы убедиться, что препарат подействовал. Если у Вас отмечается задержка менструации более чем на 5 дней, либо выделения при менструации слишком обильные или слишком скудные, Вам следует как можно скорее связаться с врачом. Если, несмотря на прием препарата, у Вас наступила беременность, важно обратиться к врачу.

Ваш врач также может посоветовать Вам метод регулярной контрацепции, который более эффективен в предотвращении беременности.

Если Вы продолжаете пользоваться регулярной контрацепцией (например, принимаете противозачаточные препараты), но кровотечения при перерыве в приеме контрацептива нет, необходимо обратиться к врачу для исключения беременности.

Следующая менструация после приема препарата Эскапел®

После приема препарата Эскапел® менструация чаще всего наступает в обычное время и носит обычный характер, однако в некоторых случаях она может начинаться раньше или позже. Если менструация начинается позже ожидаемого более чем на 5 дней, либо кровотечение носит необычный характер или Вы думаете, что можете быть беременны, следует провести тест на беременность.

Если Вы приняли препарата Эскапел® больше, чем следует

Хотя сообщений о вреде одновременного приема нескольких таблеток нет, у Вас могут возникнуть тошнота, рвота или кровотечение из влагалища. Вы можете обратиться за

советом к Вашему врачу, особенно если Вас беспокоит тошнота, поскольку препарат мог сработать неправильно.

Если Вы беспокоитесь о заболеваниях, передающихся половым путем

Если во время полового акта Вы не используете презерватив (либо он порвался или соскользнул), Вы можете заразиться заболеваниями, передающимися половым путем, или вирусом иммунодефицита человека.

Данный лекарственный препарат не защищает от заболеваний, передающихся половым путем, такую защиту обеспечивает только презерватив. Обратитесь к Вашему врачу за советом, если Вы об этом беспокоитесь.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Эскапел® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

При применении левоноргестрела наиболее частой нежелательной реакцией была тошнота.

Немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения одного из следующих признаков аллергической реакции, которая наблюдалась очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- кожная сыпь, крапивница, зуд, отек лица.

Немедленно сообщите врачу, если заметите изменение характера или времени наступления менструации, которые наблюдались часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- задержка менструации более чем на 7 дней, нерегулярные менструальные кровотечения.
- Если задержка менструации составляет более 7 дней или менструация слишком обильная либо слишком скудная, нужно исключить беременность.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Эскапел®

Очень часто (встречаются более чем у 1 из 10 пациентов):

- головная боль;
- тошнота, боль в нижних отделах живота;
- кровотечение, не связанное с менструацией;
- повышенная утомляемость.

Часто (встречаются не более чем у 1 из 10 пациентов):

- головокружение;
- диарея, рвота;
- нерегулярные менструальные кровотечения, нагрубание и болезненность молочных желез.

Очень редко (встречаются не более чем у 1 из 10000 пациентов):

- боль в животе;
- боль в области таза, болезненная менструация (дисменорея).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. 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»
109012 г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
+7 (800) 550-99-03, +7 (499) 578-02-20
pharm@roszdravnadzor.gov.ru
<https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Армения: «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ
0051 г. Ереван, пр. Комитаса 49/5
Отдел мониторинга безопасности лекарств
+374-10-20-05-05, +374-96-22-05-05
vigilance@pharm.am
<http://www.pharm.am>

Республика Беларусь: Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
220045 г. Минск, пр-т Дзержинского, 83, корпус 15
Отдел фармаконадзора
+375-17-242-00-29
rcpl@rceth.by
<https://rceth.by>

Республика Казахстан: РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
010000 г. Нур-Султан, ул. А. Иманова, 13 (4 этаж)
Департамент фармаконадзора и мониторинга безопасности, эффективности и качества медицинских изделий
+7 (7172) 78-98-28
pdlc@dari.kz
<https://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика: «Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения и социального развития Кыргызской Республики»
720044 г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25
+ 996-312-21-92-88
vigilance@pharm.kg
<http://www.pharm.kg>

5. Хранение препарата Эскапел®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на блистере и картонной пачке после слов «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который более не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Эскапел® содержит

Действующим веществом является левоноргестрел.

Каждая таблетка содержит 1,5 мг левоноргестрела.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: кремния диоксид коллоидный, крахмал картофельный, магния стеарат, тальк, крахмал кукурузный, лактозы моногидрат.

Внешний вид препарата Эскапел® и содержимое его упаковки

Таблетки, 1,5 мг.

Плоские круглые таблетки белого или почти белого цвета, с фаской и с гравировкой "G00" на одной стороне.

По 1 таблетке в блистере из А1/ПВХ. 1 блистер в картонной пачке с приложенным листком-вкладышем. В картонную пачку вложен картонный плоский футляр для хранения блистера.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ОАО «Гедеон Рихтер»

Gedeon Richter Plc.

1103 Gyomroi st. 19-21, Budapest, Hungary

Phone: +36-1-431-4000

E-mail: drugsafety@richter.hu

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

Российская Федерация

Московское Представительство ОАО «Гедеон Рихтер»

119049 г. Москва, 4-й Добрынинский пер., дом 8

Телефон: +7 (495) 363-39-50

Электронный адрес: drugsafety@g-richter.ru

Республика Армения

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Армения

0010 г. Ереван, ул. Закарян, д. 2

Телефон: +374-10-53-00-71

Электронный адрес: drugsafety@gedeonrichter.am

Республика Беларусь

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Беларусь

220004 г. Минск, пр. Победителей, дом 5, офис 505

Телефон, факс: +375-17-272-64-87

Телефон, факс: +375-17-215-25-21

Электронный адрес: drugsafety.by@gedeonrichter.eu

Республика Казахстан

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в РК

050008 г. Алматы, ул. Толе Би 187

Телефон: 8-(7272)-58-26-22, 8-(7272)-58-26-23, 8-701-787-47-01
Электронный адрес: info@richter.kz; pv@richtergedeon.kz

Кыргызская Республика

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Кыргызской Республике
720005 г. Бишкек, ул. Игембердиева, 1 "А",

бизнес центр «Аврора», офис 703

Телефон: +996-312-98-81-16

Электронный адрес: drugsafety.ky@gedeonrichter.eu

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза <https://eec.eaeunion.org>.

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Эскапел, 1,5 мг, таблетки

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: левоноргестрел.

Каждая таблетка содержит 1,5 мг левоноргестрела.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки

Плоские круглые таблетки белого или почти белого цвета, с фаской и с гравировкой "G00" на одной стороне.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Эскапел показан к применению у женщин в возрасте от 16 лет для экстренной (посткоитальной) контрацепции в течение 72 часов после незащищенного полового акта или в случае ненадежности применяемого метода контрацепции.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Препарат может применяться в любой период менструального цикла. В случае нерегулярного менструального цикла необходимо предварительно исключить беременность.

Для достижения более надежного контрацептивного эффекта 1 таблетку препарата Эскапел необходимо принять как можно скорее, предпочтительно в первые 12 часов (но не позднее 72 часов после незащищенного полового акта). Если в течение 3-х часов после приема таблетки произошла рвота, то следует принять еще 1 таблетку препарата Эскапел. После приема препарата Эскапел до наступления следующей менструации следует применять негормональные методы контрацепции (презерватив, спермицид + шеечный колпачок, диафрагма или контрацептивная губка). Применение левоноргестрела не является противопоказанием для продолжения плановой гормональной контрацепции. Применение

препарата при повторном незащищенном половом акте в течение одного менструального цикла не рекомендуется из-за увеличения риска развития нарушений цикла.

Особые группы пациенток

Пациентки с нарушением функции печени

Данные о применении левоноргестрела у пациенток с печеночной недостаточностью отсутствуют. Применение препарата у пациенток с печеночной недостаточностью тяжелой степени противопоказано.

Пациентки с нарушением функции почек

Данные о применении левоноргестрела у пациенток с нарушением функции почек отсутствуют.

Дети

Дети и подростки до 16 лет

Применение препарата Эскапел в возрасте до 16 лет противопоказано (в связи с ограниченным количеством данных по безопасности и эффективности левоноргестрела в данной возрастной группе).

Способ применения

Внутрь. Таблетки следует запивать небольшим количеством воды.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к левоноргестрелу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Возраст до 16 лет (в связи с ограниченным количеством данных по безопасности и эффективности левоноргестрела в данной возрастной группе).
- Печеночная недостаточность тяжелой степени.
- Известная или предполагаемая беременность.
- Грудное вскармливание в течение не менее 8 часов после приема препарата.
- Непереносимость лактозы, дефицит лактазы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Заболевания печени (легкой и средней степени тяжести) или желчевыводящих путей; желтуха (в том числе, в анамнезе); тяжелые синдромы мальабсорбции, например, болезнь Крона; наличие наследственной или приобретенной предрасположенности к тромбозам. Экстренная контрацепция – метод, который можно использовать только эпизодически. Она не должна заменять методы плановой контрацепции.

Экстренная контрацепция не во всех случаях позволяет предотвратить наступление беременности.

Если имеются сомнения относительно времени незащищенного полового контакта, или если незащищенный контакт имел место более чем за 72 часа в течение этого же менструального цикла, то существует вероятность того, что зачатие уже произошло. В связи с этим применение препарата Эскапел при втором половом контакте может оказаться неэффективным в отношении предотвращения наступления беременности. При задержке менструального кровотечения более чем на 5 дней и изменении его характера (скудные или обильные кровяные выделения) необходимо исключить беременность.

Если беременность наступила после применения препарата Эскапел, необходимо учитывать возможность развития эктопической беременности. Появление болей внизу живота, обморочных состояний может свидетельствовать о внематочной (эктопической) беременности. Абсолютный риск эктопической беременности, по всей видимости, низкий, поскольку левоноргестрел предотвращает овуляцию и оплодотворение. Эктопическая беременность может развиваться несмотря на появление маточного кровотечения. В связи с чем применение препарата Эскапел не рекомендуется у женщин с риском развития внематочной беременности (наличие в анамнезе сальпингита или внематочной беременности).

Применение препарата Эскапел не рекомендуется у пациентов с нарушением функции печени тяжелой степени.

Тяжелые синдромы мальабсорбции, например, болезнь Крона, могут снизить эффективность левоноргестрела.

После приема препарата Эскапел менструальный цикл, как правило, не изменяется и менструальное кровотечение наступает в срок. Иногда менструальное кровотечение может начинаться на несколько дней раньше или позже. Женщинам следует рекомендовать посетить врача, чтобы подобрать и начать использовать один из методов плановой контрацепции. Если препарат Эскапел был принят на фоне регулярной гормональной контрацепции, но ожидаемое кровотечение «отмены» в следующий 7-дневный период "без таблеток" не наступило, следует исключить беременность.

Повторное применение препарата в течение одного менструального цикла не рекомендуется в связи с возможностью нарушения цикла.

Имеются ограниченные данные, требующие дальнейшего подтверждения о том, что контрацептивная эффективность препарата Эскапел может снижаться с увеличением массы тела или индекса массы тела (ИМТ). У всех женщин, независимо от их массы тела и ИМТ,

средства экстренной контрацепции должны быть приняты после незащищенного полового контакта как можно раньше.

Препарат Эскапел неэффективен в качестве постоянного метода контрацепции и может использоваться только в качестве экстренной меры. Левоноргестрел в дозе 1,5 мг следует применять исключительно для экстренной контрацепции!

Женщинам, которые обращаются по поводу повторных курсов экстренной контрацепции, следует порекомендовать использовать методы плановой контрацепции.

Применение экстренной контрацепции не заменяет необходимых мер предосторожности, связанных с защитой от заболеваний, передающихся половым путем.

Сообщалось о случаях тромбозов/тромбоэмболий после приема левоноргестрела в дозе 1,5 мг. В связи с чем, у женщин с существующими факторами риска (наследственной или приобретенной предрасположенностью к артериальным или венозным тромбозам, наличием тромбозов/тромбоэмболий в семейном анамнезе), следует учитывать возможность возникновения таких осложнений.

Дети

Применение препарата у девочек-подростков до 16 лет возможно только в исключительных случаях (в том числе, при изнасиловании) и только после консультации гинеколога. После проведения экстренной контрацепции рекомендована консультация гинеколога.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При одновременном применении с препаратами-индукторами микросомальных ферментов печени (главным образом, индукторов изофермента CYP3A4) происходит ускорение метаболизма левоноргестрела.

Сопутствующее применение *эfavиренза* снижает концентрацию левоноргестрела в плазме крови примерно на 50%.

Следующие препараты-индукторы ферментов печени могут снижать эффективность левоноргестрела: *барбитураты (включая примидон), фенитоин и карбамазепин, препараты, содержащие зверобой продырявленный (Hypericum perforatum), а также рифампицин, ритонавир, рифабутин и гризеофульвин.*

Препараты, содержащие левоноргестрел, могут повышать риск токсичности циклоспорина, вследствие подавления его метаболизма.

Левоноргестрел может снижать эффективность улипристала ацетата путем конкурентного воздействия на рецептор прогестерона, в связи с чем их одновременное применение не рекомендуется.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Прием препарата в период известной или предполагаемой беременности противопоказан. На основании имеющихся данных, неблагоприятного влияния на плод в случае продолжения беременности на фоне применения препаратов, содержащих левоноргестрел, для экстренной контрацепции не выявлено.

Период грудного вскармливания

Левоноргестрел проникает в грудное молоко. Потенциальное воздействие левоноргестрела на ребенка можно уменьшить, если женщина будет принимать препарат непосредственно после кормления. После приема препарата грудное вскармливание следует прекратить не менее чем на 8 часов.

Фертильность

Левоноргестрел повышает риск развития нарушений менструального цикла, что в некоторых случаях может приводить к более ранней или поздней овуляции. Эти изменения могут влиять на фертильность, однако данные о влиянии левоноргестрела на фертильность при длительном применении отсутствуют.

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

Влияние применения препарата Эскапел на способность к управлению транспортными средствами и механизмами не изучалось.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

При применении левоноргестрела наиболее частой нежелательной реакцией была тошнота.

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции представлены по системно-органным классам в соответствии с классификацией MedDRA и с частотой возникновения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$, включая отдельные сообщения).

Класс системы органов	Частота возникновения	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны нервной системы	Очень часто	Головная боль
	Часто	Головокружение
Желудочно-кишечные нарушения	Очень часто	Тошнота, боль в нижних отделах живота
	Часто	Диарея, рвота

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез	Очень часто	Кровотечение, не связанное с менструацией
	Часто	Задержка менструации более чем на 7 дней, нерегулярные менструальные кровотечения, нагрубание молочных желез
Общие нарушения и реакции в месте введения	Очень часто	Повышенная утомляемость

Описание отдельных нежелательных реакций

Характер менструального кровотечения может несколько измениться, однако у большинства женщин следующая менструация начинается в течение 5 дней от предполагаемого срока.

Если наступление следующей менструации запаздывает больше чем на 5 дней, следует исключить беременность.

Следующие нежелательные реакции наблюдались в клинической практике в пострегистрационном периоде:

Класс системы органов	Частота возникновения	Нежелательные реакции
Желудочно-кишечные нарушения	Очень редко	Боль в животе
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Очень редко	Кожная сыпь, крапивница, зуд
Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез	Очень редко	Боль в области таза, дисменорея
Общие нарушения и реакции в месте введения	Очень редко	Отек лица

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»

109012 г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

+7 (495) 550-99-03, +7 (499) 578-02-20

pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Армения: «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

0051 г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Отдел мониторинга безопасности лекарств

+374-10-20-05-05, +374-96-22-05-05

vigilance@pharm.am

<http://www.pharm.am>

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

220045 г. Минск, пр-т Дзержинского, 83, корпус 15

Отдел фармаконадзора

+375-17-242-00-29

rcpl@rceth.by

<https://rceth.by>

Республика Казахстан: РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

010000 г. Нур-Султан, ул. А. Иманова, 13 (4 этаж)

Департамент фармаконадзора и мониторинга безопасности, эффективности и качества медицинских изделий

+7 (7172) 78-98-28

pdlc@dari.kz

<https://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика: «Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения и социального развития Кыргызской Республики»

720044 г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

+ 996-312-21-92-88

vigilance@pharm.kg

<http://www.pharm.kg>

4.9. Передозировка

О серьезных нежелательных реакциях при острой передозировке большими дозами пероральных контрацептивов не сообщалось.

Симптомы: тошнота и кровотечение «отмены».

Лечение: лечение симптоматическое. Специфического антидота нет.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средство для экстренной контрацепции.

Код АТХ: G03AD01.

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

Левоноргестрел – это синтетический гестаген с контрацептивным действием, выраженными гестагенными и антиэстрогенными свойствами. Основным механизмом действия является ингибирование и/или задержка овуляции в результате подавления пика лютеинизирующего гормона. При рекомендуемом режиме дозирования левоноргестрел подавляет овуляцию и оплодотворение, если половой контакт произошел в предовуляторную фазу, когда возможность оплодотворения наибольшая. Левоноргестрел не эффективен, если имплантация оплодотворенной яйцеклетки уже произошла.

Клиническая эффективность и безопасность

Согласно результатам ранее проведенного клинического исследования, прием двух доз левоноргестрела по 0,75 мг с интервалом в 12 часов предотвращает наступление беременности в 85% случаев. Эффективность препарата снижается с течением времени после полового контакта (95% – при применении в течение 24 часов, 85% – в интервале от 24 до 48 часов, 58% – от 48 до 72 часов).

Результаты другого клинического исследования показали, что однократный прием левоноргестрела в дозе 1,5 мг (в течение 72 часов после незащищенного полового акта) предотвращает наступление беременности в 84% случаев.

Имеются ограниченные данные, требующие дальнейшего подтверждения, о влиянии избыточной массы тела/высокого ИМТ на контрацептивную эффективность. В 2-х клинических исследованиях (КИ) было выявлено снижение эффективности левоноргестрела и увеличение частоты беременности у женщин с ИМТ ≥ 30 кг/м² в сравнении с женщинами с нормальным ИМТ (5,19% и 0,96% соответственно). Однако в других КИ снижение контрацептивной эффективности левоноргестрела не было подтверждено (частота наступления беременности составила 1,17% у женщин с ожирением и 0,99% у женщин с нормальным ИМТ).

При рекомендуемом режиме дозирования левоноргестрел не оказывает существенного влияния на факторы свертываемости крови, липидный и углеводный обмен.

Дети

Девочки-подростки до 18 лет

В проспективном наблюдательном исследовании было показано, что из 305 случаев применения левоноргестрела в качестве средства экстренной контрацепции, в семи случаях наступила беременность. Таким образом, общий коэффициент неудачи составил 2,3%. Коэффициент неудачи у девочек-подростков моложе 18 лет (2,6% или 4/153) был сравним с коэффициентом неудачи у женщин 18 лет и старше (2,0% или 3/152).

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При пероральном приеме левоноргестрел быстро и практически полностью всасывается. После приема левоноргестрела в дозе 1,5 мг максимальная концентрация (C_{max}) в плазме крови составляет 18,5 нг/мл и достигается через 2 часа. После достижения максимальных значений концентрация левоноргестрела снижается. Абсолютная биодоступность составляет 100%.

Распределение

Левоноргестрел связывается с альбумином плазмы крови и глобулином, связывающим половые гормоны (ГСПГ). Лишь 1,5% всей дозы находится в свободной форме, 65% связано с ГСПГ. Проникает в грудное молоко.

Биотрансформация

Метаболизм левоноргестрела соответствует метаболизму половых гормонов. Левоноргестрел гидроксيليруется в печени и метаболиты выводятся в форме конъюгированных глюкуронидов. Фармакологически активные метаболиты левоноргестрела неизвестны.

Элиминация

Выводится исключительно в форме метаболитов, примерно в равной степени почками и через кишечник. Период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет около 26 часов.

Особые группы пациентов

Пациентки с почечной и печеночной недостаточностью: фармакокинетика левоноргестрела у пациенток с печеночной или почечной недостаточностью не изучалась.

Пациентки с ожирением

Исследование фармакокинетики показало, что концентрации левоноргестрела значительно снижаются у женщин с ожирением ($ИМТ \geq 30 \text{ кг/м}^2$) (наблюдалось приблизительно 50% уменьшение показателей C_{max} и AUC_{0-24}) по сравнению с аналогичными показателями у

женщин с нормальным ИМТ ($<25 \text{ кг/м}^2$).

В другом исследовании также сообщалось о снижении C_{max} левоноргестрела приблизительно на 50% у женщин с ожирением по сравнению с аналогичным показателем у женщин с нормальным ИМТ, в то время как удвоение дозы левоноргестрела до 3 мг у женщин с ожирением обеспечило плазменные концентрации, подобные тем, что наблюдались у женщин с нормальным ИМТ и которые получили 1,5 мг левоноргестрела. Клиническая значимость этих данных неясна.

Дети

Дети и подростки до 18 лет

Фармакокинетика левоноргестрела изучалась исключительно у взрослых женщин; данные о применении левоноргестрела у девочек-подростков в возрасте до 16 лет ограничены.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Кремния диоксид коллоидный

Крахмал картофельный

Магния стеарат

Тальк

Крахмал кукурузный

Лактозы моногидрат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше $30 \text{ }^\circ\text{C}$.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 1 таблетке в блистере из А1/ПВХ. 1 блистер в картонной пачке с приложенным листком-вкладышем. В картонную пачку вложен картонный плоский футляр для хранения блистера.

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ОАО «Гедеон Рихтер»
1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21, Венгрия
Телефон: +36-1-431-4000
Электронный адрес: drugsafety@richter.hu

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

Российская Федерация

Московское Представительство ОАО «Гедеон Рихтер»
119049 г. Москва, 4-й Добрынинский пер., дом 8
Телефон: +7 (495) 363-39-50
Электронный адрес: drugsafety@g-richter.ru

Республика Армения

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Армения
0010 г. Ереван, ул. Закяна, д. 2
Телефон: +374-10-53-00-71
Электронный адрес: drugsafety@gedeonrichter.am

Республика Беларусь

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

Республика Казахстан

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в РК
050008 г. Алматы, ул. Толе Би 187
Телефон: 8-(7272)-58-26-22, 8-(7272)-58-26-23, 8-701-787-47-01
Электронный адрес: info@richter.kz; pv@richtergedeon.kz

Кыргызская Республика

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

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Эскапел доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org>.