

ИНСТРУКЦИЯ
(информация для пациенток) по
медицинскому применению препарата
ЦИКЛО-ПРОГИНОВА (CYCLO-PROGYNOVA)

Внимательно прочтите эту инструкцию до конца перед тем, как начать прием препарата.

- Сохраните эту инструкцию. Она может вам еще понадобиться.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к своему лечащему врачу или фармацевту.
- Данный лекарственный препарат выписан лично Вам. Не передавайте его другим лицам. Он может навредить им, даже если их симптомы сходны с Вашими.
- Если побочные эффекты приобретают серьезный характер или если Вы отметили нежелательные эффекты, которые не перечислены в этом вкладыше, сообщите об этом своему врачу или фармацевту.

Торговое название
 Цикло-Прогинова

Международное непатентованное название
 Эстрадиол, норгестрел

Лекарственная форма
 Таблетки, покрытые оболочкой

Состав
 Активные компоненты:
 1 белая таблетка, покрытая оболочкой, содержит 2,0 мг эстрадиола валерата
 1 светло-коричневая таблетка, покрытая оболочкой, содержит 2,0 мг эстрадиола валерата и 0,5 мг норгестрела.

Вспомогательные вещества:
 лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, повидон 25000, тальк, магния стеарат, сахароза кристаллическая, макрогол 6000, повидон 700000, кальция карбонат, воск montaglycol
 Дополнительно для светло-коричневых таблеток, покрытых оболочкой: глицерин 85%, кальция карбонат осажденный, титана диоксид E 171, железа оксид желтый E 172, железа оксид красный E 172.

Описание
 Круглые таблетки, покрытые оболочкой, белого цвета (11 таблеток, покрытых оболочкой) и светло-коричневого цвета (10 таблеток, покрытых оболочкой).

Фармакотерапевтическая группа
 Противоклимактерическое средство (эстроген + прогестоген)

Код АТХ
 G03AA06

Фармакологические свойства
Фармакодинамика

Эстрадиола валерат

Активный ингредиент, 17β -эстрадиол, химически и биологически идентичен эндогенному эстрадиолу человека. Замещает прекращение производства эстрогена, которое происходит во время менопаузы и облегчает симптомы менопаузы.

Прогестагены: норгестрел

Эстрогены способствуют росту эндометрия, и следовательно, увеличению риска заболевания гиперплазией эндометрия и раком эндометрия.

Исследования показывают, что добавление прогестагена в течение 10 или более дней цикла приема эстрогена значительно снижает риск гиперплазии эндометрия, вызванной эстрогеном у женщин, не подвергшихся гистерэктомии.

Последовательный прием препарата Цикло-Прогинова, включая однофазный эстроген в течение 11 дней, после чего следует этап комбинированного приема эстрогена и прогестагена в течение 10 дней, а затем перерыв в лечении в течение 7 дней, стабилизируют менструальный цикл у женщин с интактной маткой при условии регулярного приема препарата.

Овуляция не подавляется при использовании препарата Цикло-Прогинова, и производство эндогенных гормонов почти не изменяется.

Во время менопаузы снижение и в конечном итоге потеря секреции яичников от эстрадиола может привести к нестабильной терморегуляции, вызывая приливы, связанные с нарушением сна и повышенной потливостью.

ЗГТ снимает многие симптомы дефицита эстрадиола у женщин в менопаузе.

Сочетание прогестагена с эстрогенозаместительной терапией, по крайней мере, в течение 10 дней за цикл, содержащейся в препарате Цикло-Прогинова, снижает риск гиперплазии эндометрии и связанного с ними риска аденокарциномы у женщин с интактной маткой. Добавление прогестагена к эстрогенозаместительной терапии не снижает эффективность эстрогена.

Показания к применению

Заместительная гормональная терапия (ЗГТ) для лечения признаков и симптомов, вызванных дефицитом эстрогенов вследствие естественной или хирургически индуцированной менопаузы у женщин с интактной маткой.

Противопоказания

Не рекомендуется принимать препарат Цикло-Прогинова, если у вас возникло или когда-либо возникало любое из перечисленных ниже состояний. Если что-либо из нижеперечисленного применимо к Вам, сообщите об этом Вашему лечащему врачу, который сможет проконсультировать Вас более подробно.

- Беременность и лактация
- Кровотечение из влагалища неясной этиологии
- Подтвержденный или предполагаемый диагноз рака молочной железы
- Подтвержденный или предполагаемый диагноз гормонозависимого предракового заболевания или гормонозависимой злокачественные опухоли
- Опухоли печени в настоящее время или в анамнезе (доброкачественные или злокачественные)
- Тяжелые заболевания печени
- Недавно перенесенный инфаркт миокарда или инсульт
- Тромбоз кровеносных сосудов ног (тромбоз глубоких вен) или легких (эмболия легких)

- Повышенный риск развития венозного или артериального тромбоза
- Выраженная гипертриглицеридемия
- Гиперплазии эндометрия
- Повышенная чувствительность к компонентам препарата Цикло-Прогинова (см. раздел «Состав»)

В случае возникновения какого-либо из этих состояний, немедленно прекратите использование препарата и проконсультируйтесь с врачом.

Применение с осторожностью

Цикло-Прогинова следует назначать с осторожностью при следующих заболеваниях: артериальная гипертензия, врожденные гипербилирубинемии (синдромы Жильбера, Дубина-Джонсона и Ротора), холестатическая желтуха или холестатический зуд во время беременности, эндометриоз, миома матки, сахарный диабет (см. «Особые указания и меры предосторожности»).

Беременность и лактация

ЗГТ не назначается во время беременности или кормления грудью. Если беременность развивается во время приема Цикло-Прогинова, то прием препарата следует немедленно отменить.

Крупномасштабные эпидемиологические исследования стероидных гормонов, используемых для контрацепции или ЗГТ, не выявили увеличения риска развития врожденных дефектов у детей, родившихся у женщин, которые принимали такие гормоны до беременности, а также тератогенного воздействия гормонов при их случайном приеме в ранние сроки беременности.

Небольшое количество половых гормонов может выделяться с материнским молоком. ЗГТ не назначается в период кормления грудью.

Способ применения и дозы

Как начинать прием препарата Цикло-Прогинова

Если у Вас все еще продолжаются менструации, лечение следует начинать на 5-ый день менструального цикла (1-й день менструального кровотечения соответствует 1-му дню менструального цикла). В любом другом случае Ваш лечащий врач может посоветовать Вам начать прием незамедлительно.

Ежедневно в течение первых 11 дней принимают по одной белой таблетке, а затем в течение 10 дней - ежедневно по одной светло-коричневой таблетке. После 21-дневного приема препарата следует 7-дневный перерыв в приеме препарата.

После 21-дневного приема препарата следует 7-дневный перерыв в приеме препарата, во время которого наступает менструальноподобное кровотечение, вызванное отменой препарата.

Если Вы приняли больше препарата Цикло-Прогинова

Данных о патологическом действии передозировки не было. Передозировка может вызывать тошноту, рвоту и нерегулярные кровотечения. Специфического лечения не требуется, но Вы должны проконсультироваться с вашим лечащим Врачом, в случае возникновения беспокойства.

Если Вы забыли принять препарат Цикло-Прогинова

При пропуске приема менее чем на 24 часа примите пропущенную таблетку необходимо принять как можно скорее, при этом следующую таблетку следует принять в обычное время. Если после обычного времени приема прошло более 24 часов, дополнительную таблетку принимать не следует. Прием пропущенных таблеток необходимо продолжать в обычное время каждый день.

При пропуске нескольких таблеток возможно развитие вагинального кровотечения.

Дополнительная информация для особых категорий пациентов

Применение у детей и подростков

Препарат Цикло-Прогинова не предназначен для применения у детей и подростков.

Применение у женщин пожилого возраста

Данных, подтверждающих необходимость корректировки дозы препарата при применении у женщин пожилого возраста, получено не было. При применении препарата у женщин в возрасте 65 лет или старше, следует руководствоваться разделом «Особые указания и меры предосторожности».

Применение у пациенток с нарушениями функции печени

Применение препарата Цикло-Прогинова у пациенток с нарушениями функции печени не было в достаточной степени исследовано. Применение препарата Цикло-Прогинова противопоказано при тяжелых заболеваниях печени (см. раздел «Противопоказания»).

Применение у пациенток с нарушениями функции почек

Применение препарата Цикло-прогинова у пациенток с нарушениями функции почек не было в достаточной мере исследовано. Имеющиеся данные указывают на отсутствие необходимости корректировки дозы при применении препарата у этой категории.

Побочное действие

Серьезные нежелательные явления, связанные с применением заместительной гормональной терапии, также описаны в разделе «Особые указания и меры предосторожности».

Далее в таблице представлены нежелательные явления, выявленные у пациенток, получающих заместительную гормональную терапию, классифицированные по классам системы органов согласно Медицинскому словарю для регуляторной деятельности (MedDRA).

Системно-органные классы	Часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Нечасто ($\geq 1/1,000$, $< 1/100$)	Редко ($< 1/1,000$)
Нарушения со стороны иммунной системы		Аллергические реакции	
Нарушения со стороны обмена веществ и питания	Изменение массы тела (снижение или увеличение)		
Нарушение психики		Депрессивные состояния	Тревога, снижение или повышение либидо
Нарушения со стороны нервной системы	Головная боль	Головокружение	Мигрень
Нарушения со стороны органа зрения		Нарушение зрения	Непереносимость контактных линз
Нарушения со стороны		Учащенное сердцебиение	

CCDS

13 04/02/2014

сердечно-сосудистой системы			
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Боль в животе, тошнота	Диспепсия,	Вздутие живота, рвота
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Сыпь, зуд	Узловатая эритема, крапивница	Гирсутизм, акне
Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани			Мышечные спазмы
Нарушения со стороны половых органов и молочной железы	Маточные/вагинальные кровотечения в том числе кровянистые выделения (частота нерегулярных кровотечений обычно уменьшается в течение продолжительного лечения),	Боль в молочных железах, болезненность молочных желез,	Дисменорея, выделения из половых путей, состояние, подобное предменструальному синдрому, увеличение молочных желез
Осложнения общего характера		Отек	Утомляемость

Для описания конкретного нежелательного явления, его симптомов и сопутствующих явлений используют наиболее соответствующий термин согласно MedDRA (версия 8.1). Синонимы или близкие по смыслу состояния не приведены, но должны быть также приняты во внимание.

У женщин с наследственными формами ангионевратического отека экзогенные эстрогены могут вызывать или ухудшать симптомы ангионевратического отека (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»).

Передозировка

Исследования острой токсичности не выявили риска острых побочных эффектов при случайном приеме препарата в количестве, многократно превышающем суточную терапевтическую дозу.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие формы взаимодействия

При начале ЗГТ необходимо прекратить применение гормональных контрацептивов. При необходимости пациентке следует рекомендовать негормональные контрацептивы.

- Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Метаболизм эстрогенов и прогестагенов может быть повышен при сопутствующем применении веществ-индукторов метаболизирующих ферментов, в частности ферментов цитохрома P450, такие как противосудорожные средства (например, фенобарбитал, фенитоин, карбамазепин, окскарбазепин, примидон, топирамат, фелбамат), мепробамат, фенилбутазон и антибактериальные средства (например, рифампицин, рифабутин, невилапин, эфаверинц, гризеофульвин).

С осторожностью следует применять препарат женщинам, принимающим ингибиторы протеазы (например, ритонавир и нелфинавир), которые являются сильными ингибиторами цитохрома P450, но являются индукторами при использовании одновременно со стероидными гормонами. Растительные препараты, содержащие зверобой (*Hypericum perforatum*), также могут являться индукторами метаболизма эстрогенов и прогестагенов.

Клинически повышенный метаболизм эстрогенов и прогестагенов может привести к снижению эффекта и к изменениям маточного кровотечения.

В редких случаях наблюдалось снижение эстрадиола при одновременном использовании некоторых антибиотиков (например, пенициллина и тетрациклина).

Вещества, в значительной степени подвергающиеся конъюгации (например, парацетамол), могут увеличивать биодоступность эстрадиола вследствие конкурентного ингибирования системы конъюгации в процессе всасывания.

Вследствие влияния ЗГТ на толерантность к глюкозе в отдельных случаях может измениться потребность в пероральных противодиабетических средствах или инсулине.

- Взаимодействие с алкоголем

Чрезмерное потребление алкоголя во время ЗГТ может привести к увеличению уровня циркулирующего эстрадиола.

Особые указания и меры предосторожности

Цикло-Прогинова не применяется с целью контрацепции.

При необходимости контрацепции, следует применять негормональные методы (за исключением календарного и температурного методов). При подозрении на беременность, следует приостановить прием таблеток до тех пор, пока беременность не будет исключена (см. раздел «Беременность и лактация»).

При наличии или обострении какого-либо из указанных ниже заболеваний/факторов риска, перед началом или продолжением ЗГТ рекомендуется провести индивидуальный анализ соотношения пользы и риска препарата.

Во время проведения ЗГТ **следует немедленно прекратить лечение** в случае выявления противопоказаний, а также следующих явлений:

- Лейомиома (миома матки) или эндометриоз.
- Тромбоэмболические нарушения в анамнезе или факторы риска тромбоэмболических нарушений (см. ниже).
- Факторы риска образования эстрогензависимых опухолей, например, рака молочной железы первой степени.
- Гипертония.
- Заболевания печени (например, аденома печени).
- Заболевания почек.
- Сахарный диабет с поражением сосудов или без него.
- Желчекаменная болезнь.
- Мигрень или головная боль (в тяжелой степени).
- Системная красная волчанка (СКВ).
- Гиперплазия эндометрия в анамнезе (см. ниже).
- Эпилепсия.
- Рассеянный склероз.
- Астма.
- Отосклероз.
- Зуд.
- Малая хорей.

В случае развития или обострения какого-либо из указанных ниже заболеваний/ факторов риска перед началом или продолжением ЗГТ рекомендуется провести повторный индивидуальный анализ соотношения пользы и риска препарата, учитывая при этом

возможную необходимость прекращения лечения.

При назначении ЗГТ женщинам, имеющим несколько факторов риска или повышенную тяжесть конкретного фактора риска, следует учитывать возможность повышения синергидного действия назначенного лечения на развитие тромбоза. Подобное повышение риска для пациентки может превышать суммарную степень факторов риска. Не следует назначать ЗГТ при отрицательных результатах оценки соотношения пользы и риска.

- Венозная тромбоземболия

В ряде контролируемых рандомизированных, а также эпидемиологических исследований выявлен повышенный относительный риск развития венозной тромбоземболии (ВТЭ) на фоне ЗГТ, т.е. тромбоза глубоких вен или эмболии легочной артерии. Поэтому, при назначении ЗГТ женщинам с факторами риска ВТЭ соотношение риска и пользы от лечения должно быть тщательно взвешено и обсуждено с пациенткой.

Факторы риска развития ВТЭ включают индивидуальный и семейный анамнез (наличие ВТЭ у ближайших родственников в относительно молодом возрасте может указывать на генетическую предрасположенность) и тяжелое ожирение. Риск ВТЭ также повышается с возрастом. Вопрос о возможной роли варикозного расширения вен в развитии ВТЭ остается спорным.

Риск развития ВТЭ может временно возрастать при длительной иммобилизации, после серьезной плановой или посттравматической операции или тяжелой травмы. Вопрос целесообразности временного прекращения ЗГТ следует решать в зависимости от характера обстоятельств и продолжительности иммобилизации.

- Артериальная тромбоземболия

В ходе рандомизированных контролируемых исследований при длительном применении комбинированных конъюгированных эстрогенов (ККЭ) и медроксипрогестерон ацетата не было получено доказательств положительного влияния на сердечно-сосудистую систему. В широкомасштабных клинических испытаниях этого соединения было выявлено возможное возрастание риска коронарной болезни в первый год применения. Также был обнаружен возросший риск возникновения инсульта. До настоящего времени с другими препаратами для ЗГТ не проводилось долгосрочных рандомизированных контролируемых испытаний с целью выявления положительного эффекта в отношении показателей заболеваемости и смертности, касающихся сердечно-сосудистой системы. Поэтому неизвестно, распространяется ли этот повышенный риск на препараты для ЗГТ, содержащие другие виды эстрогенов и прогестагенов.

- Сердечно-сосудистые заболевания

Не следует использовать ЗГТ в целях предотвращения сердечно-сосудистых заболеваний. Данные рандомизированных контролируемых исследований не показывают пользы для сердечно-сосудистой системы при длительном приеме таблеток в сочетании с конъюгированными эстрогенами и медроксипрогестерона ацетатом (МПА). Два крупномасштабных клинических исследования (WHI и HERS: исследование сердца и терапия эстрогеном / прогестагеном) показали возможный повышенный риск сердечно-сосудистых заболеваний в первый год использования таблеток, а также отсутствие пользы для здоровья в целом.

В крупномасштабном клиническом исследовании (исследование WHI) было выявлено, в качестве вторичного результата, наличие повышенного риска возникновения инсульта у здоровых женщин во время приема таблеток в сочетании с конъюгированными эстрогенами и МПА. Оценивается, что у женщин, которые не проходят ЗГТ, количество случаев инсульта, который может произойти в течение 5 лет, составляет около 3 случаев на 1000 женщин в возрасте 50-59 лет и 11 случаев на 1000 женщин в возрасте 60-69 лет. Подсчитано, что для женщин, принимающих конъюгированные эстрогены и МПА в течение 5 лет, количество дополнительных случаев инсульта будет составлять от 0 до 3

случаев (наилучшая оценка = 1 случай) на 1000 женщин в возрасте 50-59 лет и от 1 до 9 случаев (наилучшая оценка = 4 случая) на 1000 женщин в возрасте 60-69 лет, которые принимают таблетки.

Для других продуктов ЗГТ имеются лишь ограниченные данные по рандомизированным контролируемым исследованиям для оценки риска сердечно-сосудистых заболеваний и или инсульта, связанных с ЗГТ. Таким образом, нет каких-либо данных, позволяющих сделать вывод о том, что частота сердечно-сосудистых заболеваний или инсульта может изменяться в зависимости от приема Цикло-Прогинова.

- Желчнокаменная болезнь

Известно, что эстрогены увеличивают литогенность желчи. Некоторые женщины предрасположены к развитию желчнокаменной болезни во время лечения эстрогенами.

- Деменция

Имеются ограниченные данные клинических исследований с применением препаратов, содержащих ККЭ, доказывающие, что гормональная терапия может повышать риск возможного развития слабоумия при назначении лечения женщинам в возрасте 65 лет и старше. Риск может быть снижен, если прием препаратов ЗГТ начат в ранней менопаузе, как наблюдалось в исследованиях. Неизвестно, распространяется ли это на другие препараты для ЗГТ.

Опухоли

- Рак эндометрия

Риск гиперплазии и рака эндометрия увеличивается у женщин, которые получают эстрогены в течение длительного времени. Добавление прогестагена в течение не менее 12 дней за цикл у женщин без гистерэктомии значительно снижает риск указанных заболеваний.

В течение первых месяцев лечения могут возникать кровотечения и кровянистые выделения. Если такие кровотечения появляются через некоторое время после начала лечения или сохраняются после прекращения лечения, то следует провести исследование их этиологии, также следует выполнить биопсию эндометрия для исключения злокачественного новообразования.

- Рак молочной железы

Контролируемое клиническое испытание Women's Health Initiative (WHI), Million Women Study (MWS) и эпидемиологические исследования указывают на повышенный риск возникновения рака молочной железы у женщин, принимающих эстрогены, эстрогены в сочетании с прогестагенами или тиболоном в виде ЗГТ в течение нескольких лет. Для всех продуктов ЗГТ избыточный риск становится очевидным в течение первых лет приема лекарственного средства и увеличивается с продолжительностью приема, но возвращается к первоначальным значениям в течение примерно 5 лет после прекращения лечения.

Согласно MWS риск развития рака молочной железы с конъюгированными лошадиными эстрогенами или эстрадиолом был больше, когда они принимались последовательно или непрерывно в сочетании с прогестогеном. Тип принимаемого прогестагена в данном случае значения не имеет. Данные исследования не указывают на разницу в риске в случае различных путей введения лекарства.

Согласно WHI исследованию непрерывный прием конъюгированных лошадиных эстрогенов и медроксипрогестерона ацетата связан с раком молочной железы

увеличенного размера, а также с более высокой частотой метастазов в лимфатических узлах по сравнению с плацебо.

Оценки общего относительного риска выявления рака молочной железы, представленные в более чем 50 эпидемиологических исследованиях, варьируют в большинстве исследований в диапазоне 1-2.

Оценка общего относительного риска развития рака молочной железы, проведенная в более чем 50 эпидемиологических исследованиях, варьируется в большинстве исследований между 1 и 2.

В случае WHI (Women's Health Initiative) была получена оценка относительного риска, равная 1,24 (95% ДИ: от 1,01 до 1,54), после 5,6 лет непрерывного применения ЗГТ (конъюгированные лошадиные эстрогены (КЛЭ) + медроксипрогестерона ацетат (МПА)) по сравнению с плацебо. Это приводит к увеличению на 8 случаев диагностирования инвазивного рака молочной железы на 10000 женщин в год (33 случая среди женщин, не принимающих лекарство, по сравнению с 41 случаем среди женщин, которые принимают комбинированную ЗГТ).

ЗГТ, особенно комбинация эстроген-прогестаген, увеличивает плотность маммографических изображений, которые могут помешать выявлению рака молочной железы.

- Рак яичника

Согласно некоторым эпидемиологическим исследованиям длительное лечение с ЗГТ (по крайней мере, от 5 до 10 лет) продуктами, содержащими только эстроген у женщин, которые подверглись гистерэктомии, связано с повышенным риском развития рака яичников. Неясно, отличается ли риск возникновения рака яичников при длительном применении комбинированной ЗГТ от рисков, связанных с продуктами, содержащими только эстроген..

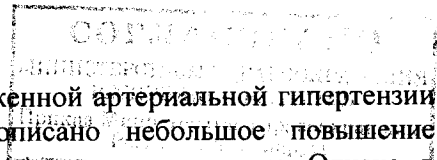
- Опухоли печени

На фоне применения половых стероидов, к которым относятся и средства для ЗГТ, в редких случаях наблюдались доброкачественные, и еще реже - злокачественные опухоли печени. В отдельных случаях эти опухоли приводили к представляющему угрозу для жизни внутрибрюшному кровотечению. При болях в верхней части живота, увеличенной печени или признаках внутрибрюшного кровотечения при дифференциальной диагностике следует учесть вероятность наличия опухоли печени.

- Другие состояния

Эстрогены могут влиять на задержку жидкости; поэтому пациентки с нарушениями функций сердца или почек должны тщательно наблюдаться. Пациентки с терминальной почечной недостаточностью должны проходить регулярные контрольные обследования, т.к. следует исходить из того, что препарат Цикло-Прогинова повышает уровень циркулирующих действующих веществ в плазме.

Эстрогены повышают концентрацию глобулина щитовидной железы (ГЩЖ), что приводит к увеличению циркулирующих тиреоидных гормонов, что отражается на уровне РВ1 (белка йода), уровне Т4 (что определяется по столбцам или радиоиммуноанализу) или уровне Т3 (определяется по радиоиммуноанализу). Если поглощение Т3 уменьшается, то это отражается повышением ГЩЖ. Концентрации свободного Т3 и Т4 остаются неизменными. Концентрации сыворотки других белков также могут быть изменены, в том числе кортикостероиды связывающего глобулина (КСГ), глобулин с половыми гормонами (ГСПГ), в результате чего повышается уровень кортикостероидов и стероидов сыворотки соответственно. Концентрации свободных гормонов или биологически активных гормонов не изменяются. Другие белки плазмы, такие как ангиотензиноген / субстрат ренина, альфа-1-антитрипсин, церулоплазмин, могут быть также увеличены.



Взаимосвязь между ЗГТ и развитием клинически выраженной артериальной гипертензии не установлена. У женщин, принимающих ЗГТ, описано небольшое повышение артериального давления, клинически значимое повышение отмечается редко. Однако, в отдельных случаях, при развитии на фоне приема ЗГТ стойкой клинически значимой артериальной гипертензии может быть рассмотрена отмена ЗГТ.

При нетяжелых нарушениях функции печени, в том числе различных формах гипербилирубинемии, таких как синдром Дубина-Джонсона или синдром Ротора, необходимы наблюдение врача, а также периодические исследования функции печени. При ухудшении показателей функции печени ЗГТ следует отменить.

Необходимо особое наблюдение за женщинами с умеренно повышенным уровнем триглицеридов. В подобных случаях применение ЗГТ может стать причиной дальнейшего возрастания уровня триглицеридов в крови, что повышает риск острого панкреатита.

Не смотря на то, что ЗГТ может влиять на периферическую инсулинорезистентность и толерантность к глюкозе, необходимости изменять схему лечения больных сахарным диабетом при проведении ЗГТ, обычно не возникает. Тем не менее, женщины, страдающие сахарным диабетом, при проведении ЗГТ должны находиться под наблюдением.

У некоторых пациенток под действием ЗГТ могут развиваться нежелательные проявления эстрогенной стимуляции, например патологическое маточное кровотечение. Частые или стойкие патологические маточные кровотечения на фоне лечения являются показанием для исследования эндометрия.

Если лечение нерегулярных менструальных циклов не даст результатов, следует провести обследование для исключения заболевания органического характера.

Под влиянием эстрогенов фиброзные опухоли матки (миомы) могут увеличиваться в размерах. В этом случае лечение следует прекратить.

Рекомендуется прекратить лечение при развитии рецидива эндометриоза на фоне ЗГТ.

В случае выявления у пациентки пролактиномы, пациентка должна находиться под пристальным медицинским наблюдением (включая периодическую оценку концентрации пролактина).

В некоторых случаях может наблюдаться хлоазма, особенно у женщин с хлоазмой беременных в анамнезе. Во время проведения ЗГТ женщинам, склонным к возникновению хлоазмы, следует избегать пребывания на солнце или ультрафиолетового облучения.

Было установлено, что при проведении ЗГТ могут возникать или обостряться следующие состояния. Хотя нельзя уверенно утверждать, что эти изменения связаны с ЗГТ, следует внимательно следить за пациентками, которые проходят курс ЗГТ и у которых выявлены такие заболевания.

- Эпилепсия
- Доброкачественная опухоль молочной железы
- Астма
- Мигрень
- Порфирия
- Остосклероз
- Системная красная волчанка
- Малая хорея

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

Медицинские осмотры

CCDS

13 04/02/2014

Перед началом или возобновлением ЗГТ следует подробно ознакомиться с историей болезни пациентки и провести физикальное и гинекологическое обследование. Частота и характер таких обследований должны основываться на существующих нормах медицинской практики при необходимом учете индивидуальных особенностей каждой пациентки и должны включать измерение артериального давления, оценку состояния молочных желез, органов брюшной полости и тазовых органов, включая цитологическое исследование эпителия шейки матки.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Не выявлено.

Форма выпуска

По 10 таблеток, покрытых оболочкой, светло-коричневого цвета и 11 таблеток, покрытых оболочкой, белого цвета помещают в блистер из поливинилхлоридной пленки и алюминиевой фольги. Каждый блистер с самоклеющимся календарем приема и инструкцией по применению помещают в картонную коробку.

Условия хранения

Хранить в недоступном для детей месте. Хранить при температуре не выше 25С.

Срок годности

5 лет. Не использовать препарат после срока годности, указанного на упаковке!

Условия отпуска из аптек

По рецепту. Список Б.

Производитель

Байер Веймар ГмбХ и Ко.КГ,
Доберейнерштрассе, 20,
D-99427, Веймар, Германия /
Bayer Weimar GmbH & Co.KG, Dobereiner Str. 20, D-99427, Weimar, Germany

За дополнительной информацией обращаться по адресу:

220073, Минск, 1-й Загородный пер., д. 20, 10 этаж
Тел. +375(17) 202-23-91
Факс . +375 (17) 202-23-92
www.bayerpharma.ru