

SCHERING

Инструкция по применению лекарственного препарата **ПРОГИНОВА® (PROGYNOVA®)**

Торговое название препарата

ПРОГИНОВА®

Международное непатентованное название

Эстрадиол

Лекарственная форма

Драже

Состав

Одно драже содержит:

Активные вещества: эстрадиола валерат 2,0 мг

Вспомогательные вещества:

лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, повидон 25000, тальк, магния стеарат, сахараза кристаллическая, повидон 700000, макрогол 6000, кальция карбонат осажденный, глицерол 85%, титана диоксид, индиго-карминовый лак, воск montaglycol.

Описание

21 драже голубого цвета

Фармакотерапевтическая группа

Средство для гормонозаместительной терапии (эстроген).

Код АТХ G03FB01

Фармакологические свойства

Прогинова содержит эстроген, уровень которого снижается во время климактерического периода. Таким образом, он замещает эстрадиол, который больше не вырабатывается в организме. Климактерический период характеризуется симптомами, обусловленными постепенным снижением выработки гормонов яичниками. Кроме того, у некоторых женщин снижение уровня этих гормонов может привести к уменьшению плотности костной ткани (постменопаузальному остеопорозу).

Содержащийся в Прогинове эстрадиол предупреждает или облегчает болезненные симптомы (климактерические жалобы), такие как «приливы», повышенное потоотделение, нарушения сна, повышенная нервная возбудимость, головокружение, головные боли, а также

непроизвольное мочеиспускание, сухость и чувство жжения во влагалище, боль во время полового сношения. Женщинам с неудаленной маткой одновременно с Прогиновой дополнительно назначается гормональный препарат, содержащий гестаген.

Прогинова предупреждает потерю костной массы, вызванную дефицитом эстрогенов (постменопаузальный остеопороз).

Прогинова также оказывает положительное влияние на липидный спектр крови (например, снижает уровень общего холестерина крови).

Показания

- Заместительная гормональная терапия (ЗГТ) при климактерических расстройствах, инволютивных изменениях кожи и мочеполового тракта, депрессивных состояниях в климактерическом периоде, а также симптомов дефицита эстрогенов вследствие естественной менопаузы или стерилизации.
- Профилактика постменопаузального остеопороза.

Противопоказания

Не рекомендуется начинать заместительную гормональную терапию (ЗГТ), при наличии любого из перечисленных ниже состояний. Если какое-либо из данных состояний возникнет во время ЗГТ, то следует немедленно прекратить использование препарата и сообщить об этом врачу.

- Беременность и лактация
- Влагалищное кровотечение неясного происхождения
- Подтвержденный или предполагаемый диагноз рака молочной железы
- Подтвержденный или предполагаемый диагноз гормонозависимого предракового заболевания или гормонозависимой злокачественной опухоли
- Опухоли печени в настоящее время или в прошлом (доброкачественные или злокачественные)
- Тяжелые заболевания печени
- Острый артериальный тромбоз или тромбоэмболия (такие как инфаркт миокарда, инсульт)
- Тромбоз глубоких вен в стадии обострения, тромбоэмболия в настоящее время или в прошлом
- Выраженная гипертриглицеридемия
- Повышенная чувствительность к компонентам препарата Прогинова.

Если какие-либо из этих состояний появляются впервые на фоне приема Прогиновы, сразу же прекратите прием препарата и проконсультируйтесь с врачом.

Best.-Nr. 183/75703552		Seite 1		TypoData	
4. Korr., DH		Stoff-Nr.: 3217544		Code-Nr.: 35	
Dokumentenmanagement		Farbe: Black		Datum:	
PZ: 9323 A-4		Einsatzdatum Produktion:		genehmigt:	

Применение с осторожностью

Препарат Прогинова применяют с осторожностью при следующих состояниях: 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»).

Беременность и лактация

ЗГТ не назначается во время беременности или кормления грудью.

Способ применения и дозы

Драже проглатывают целиком, запивая небольшим количеством жидкости.

Каждая упаковка рассчитана на 21-дневный приём. Ежедневно принимают по 1 драже.

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 врач может рекомендовать вам начинать лечение Прогиновой немедленно.

Если у вас не удалена матка, врач дополнительно назначит вам гестаген. Врач также объяснит, должны ли вы принимать драже постоянно (без перерывов) или с перерывами, которые обычно составляют 7 дней после приема каждой упаковки препарата.

Время суток, когда вы принимаете препарат, не имеет значения, однако, если вы начали принимать драже в какое-либо конкретное время, то должны придерживаться этого времени и дальше.

Если вы забыли принять драже, то можете принять его в течение ближайших 12 — 24 часов. Если лечение прервано на более длительное время, возможно возникновение вагинального кровотечения.

Побочное действие

- Со стороны репродуктивной системы и молочных желез:
изменения частоты и интенсивности маточных кровотечений, прорывные кровотечения, межменструальные кровянистые выделения (нарушения в регулярности кровотечений, обычно уменьшаются в ходе терапии), дисменорея, изменения вагинальных выделений, состояние, подобное предменструальному синдрому, болезненность, напряжение или увеличение молочных желез.
- Со стороны желудочно-кишечного тракта:
диспепсия, вздутие живота, тошнота, рвота, боль в животе, рецидив холестатической желтухи.
- Со стороны кожи и подкожной клетчатки:
сыпь, различные кожные нарушения (включая зуд, экзему, крапивницу, угревую сыпь, гирсутизм, выпадение волос, узловатую эритему).

- Со стороны ЦНС:
головная боль, мигрень, головокружение, тревожность или депрессивные симптомы, утомляемость.
- Прочие
учащенное сердцебиение, отеки, повышение артериального давления, венозный тромбоз и тромбоз эмболия, мышечные судороги, изменения массы тела, изменения либидо, нарушения зрения, непереносимость контактных линз, аллергические реакции.

Передозировка

Не имеется никаких сведений о серьезных неблагоприятных эффектах от передозировки. При одновременном приеме нескольких драже могут наблюдаться тошнота, рвота или нерегулярные маточные кровотечения. В подобных случаях никакого специального лечения не требуется, тем не менее, следует посоветоваться с врачом.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Всегда сообщайте врачу, назначающему вам Прогинову, какие лекарственные средства вы принимаете. Сообщайте врачу, назначающему вам другие препараты, что вы принимаете Прогинову. Если у вас возникают сомнения относительно любого используемого вами лекарственного средства, проконсультируйтесь с врачом.

Перед началом использования ЗГТ необходимо прекратить применение гормональных контрацептивов. При необходимости контрацепции посоветуйтесь с врачом о том, какие противозачаточные средства вам можно использовать.

Некоторые лекарственные средства могут снижать эффективность препарата Прогинова. К ним относятся препараты, используемые для лечения эпилепсии (например, гидантоин, барбитураты, примидон, карбамазепин) и туберкулеза (например, рифампицин), антибиотики для лечения других инфекционных заболеваний (например, пенициллин и тетрациклины).

При проведении заместительной гормональной терапии больным сахарным диабетом иногда может потребоваться корректировка доз гипогликемических препаратов.

Взаимодействие с алкоголем

Чрезмерное потребление алкоголя во время проведения заместительной гормональной терапии Прогиновой оказывает влияние на эффективность препарата.

Особые указания

Медицинские осмотры

До начала использования препарата, а затем через определенные промежутки времени во время лечения (по меньшей мере 1 раз в год) следует проводить гинекологические обследования, включая осмотр молочных желез, измерение артериального давления и другие необходимые исследования.

Best-Nr. 183/7570352		Seite 2 TypoData	
Dokumentenmanagement		Stoff-Nr.: 3217544	
PZ: 9323 A-4	Farbe: Black	Code-Nr.: 35	
Einsatzdatum Produktion:		Datum:	
4. Korr. DH		genehmigt:	

До начала лечения следует исключить наличие аденомы передней доли гипофиза.

Если заместительную гормональную терапию проводят при одном из заболеваний или состояний, перечисленных ниже, вам может понадобиться тщательное врачебное наблюдение. Поэтому, если у вас выявлено одно из этих состояний, **сообщите своему врачу, прежде чем начать прием Прогинова:**

- фибромиома матки;
- эндометриоз в настоящее время или в прошлом;
- заболевания печени или желчного пузыря. После перенесенного гепатита назначение препарата возможно не ранее чем через 6 месяцев (до нормализации показателей функции печени);
- желтуха во время предшествующей беременности или предшествующего приема половых гормонов;
- сахарный диабет;
- артериальная гипертензия (высокое артериальное давление);
- хлоазма (желтовато-коричневые пигментные пятна на коже) в настоящее время или в прошлом. Если они имеются, избегайте длительного пребывания на солнце или ультрафиолетового излучения;
- эпилепсия;
- доброкачественные заболевания молочных желез (мастопатия);
- бронхиальная астма;
- мигрень;
- повышенный уровень триглицеридов в крови;
- порфирия;
- отосклероз;
- системная красная волчанка;
- малая хорей;
- повышенный риск тромбоза вен. Риск повышается с возрастом. Он может также увеличиваться в случае имевшегося тромбоза у вас или ваших родственников, при варикозном расширении вен; избыточной массе тела.

Риск возникновения тромбоза глубоких вен временно повышается в результате операции, серьезных травм или длительной неподвижности. Если вы принимаете Прогинову, сообщите врачу о любой планируемой госпитализации или хирургическом вмешательстве (за 4-6 недель).

Не следует применять заместительную гормональную терапию для профилактики инфаркта или инсульта.

Следующие предупреждения, относящиеся к использованию ЗГТ, следует учитывать и при применении препарата Прогинова.

ЗГТ и опухоли

► Рак эндометрия

При длительном применении одних только эстрогенов вероятность рака слизистой оболочки матки (рак эндометрия) возрастает. Добавление гестагенов снижает этот риск.

Сообщите вашему лечащему врачу, если на фоне приема Прогиновы у вас часто бывают нарушения цикла или прорывные кровотечения.

► Рак молочной железы

Результаты нескольких исследований показали, что у женщин, которые применяли заместительную

гормональную терапию (ЗГТ) в течение нескольких лет, рак молочной железы наблюдается несколько чаще, чем у их ровесниц, никогда не использовавших ЗГТ. Относительный риск возрастает с увеличением продолжительности лечения и возможно еще больше возрастает при сочетании эстрогенов с прогестагенами. Это возрастание сопоставимо с увеличением риска возникновения рака молочных желез у женщин с каждым годом задержки наступления естественной менопаузы, а также при ожирении и злоупотреблении алкоголем.

Неизвестно, объясняется ли это различие ЗГТ. Возможно, оно вызвано тем, что женщины, использующие ЗГТ, чаще обследуются, и поэтому наличие у них рака молочной железы обнаруживается на более ранних стадиях.

Повышенный риск постепенно снижается до обычного уровня в течение первых нескольких лет после прекращения ЗГТ.

По данным большинства исследований рак молочной железы, выявленный у женщин, принимающих ЗГТ, обычно более дифференцированный, чем у женщин, ее не принимающих. ЗГТ увеличивает маммографическую плотность молочных желез, что в некоторых случаях может затруднить рентгенологическое выявление рака молочной железы. По этой причине врач может выбрать другие методы диагностики.

► Опухоль печени

В редких случаях при применении половых гормонов наблюдалось развитие доброкачественных, и еще реже — злокачественных опухолей печени. В отдельных случаях кровотечения из таких опухолей в брюшную полость представляли угрозу для жизни. Связь с проводимой ЗГТ не доказана. Хотя такие случаи крайне маловероятны, вам следует сообщить врачу, если у вас возникают необычные ощущения в верхней части живота, которые не проходят в течение короткого промежутка времени.

Причины для немедленного прекращения приема препарата Прогинова

Вам следует немедленно прекратить лечение и обратиться к врачу, если у вас проявляются любые из следующих состояний:

- впервые возникший приступ мигрени (характеризующийся пульсирующей головной болью и тошнотой, которым предшествуют нарушения зрения);
- обострение имеющейся мигрени; любые необычно частые или необычно тяжелые головные боли;
- внезапные нарушения зрения или слуха;
- воспаление вен (флебит).

Если на фоне приема Прогиновы у вас возник тромбоз или есть подозрение, что подобное могло произойти, вам следует немедленно прекратить прием препарата и обратиться к врачу. Настораживающими признаками возможного тромбоза относятся:

- кашель с кровью;
- необычные боли и в руках или ногах или их отечность;
- внезапная нехватка воздуха;

Best-Nr. 183/75703552		Seite 3		TypoData	
4. Korr_DH		Dokumentenmanagement		Code-Nr.: 35	
PZ: 9323 A-4	Stoff-Nr.: 3217544	Datum:			
Farbe: Black	2. Farbe:				
Einsatzdatum Produktion:					
genehmigt:					

► потеря сознания

Прием Прогиновы также следует немедленно прекратить в случае беременности или развития желтухи.

Влияние на результаты лабораторных исследований

Прием половых стероидов может влиять на результаты некоторых лабораторных исследований. Всегда информируйте врача, если принимаете препарат Прогинова.

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 препарата до тех пор, пока беременность не будет исключена

Влияние на способность водить машины и управлять механизмами

Не влияет.

Форма выпуска

Цикловые упаковки, содержащие по 21 драже. По 21 драже в блистер. По 1 блистеру в пачку картонную.

Условия хранения

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

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

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача. Список Б.

Производитель

произведено Дельфарм Лилль САС, Франция

Rue de Toufflers
F-59452 Lyz Les Lannoy Cedex, France
www.schering.ru

Russland 3217544

Best.-Nr. 183/5703552	
4. Korr. DH	Seite 4 TypoData
Dokumentenmanagement	
PZ: 9323 A-4	Stoff-Nr.: 3217544
Farbe: Black	2. Farbe:
Einsatzdatum Produktion:	Code-Nr.: 35
genehmigt:	Datum: