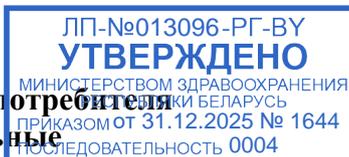


Листок-вкладыш – Информация для пациента/потребителя
Вагестрол 0,5 мг суппозитории вагинальные
эстриол



Перед применением 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 или фармацевту.
- Этот 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 или фармацевту. 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 Вагестрол и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением Вагестрол
3. Применение Вагестрол
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение Вагестрол
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет Вагестрол и для чего его применяют

Вагестрол содержит в качестве действующего вещества женский гормон эстриол, который принадлежит к группе лекарственных препаратов под названием природные и полусинтетические эстрогены.

Лечение препаратом Вагестрол является заместительной гормональной терапией (ЗГТ) и назначается для:

Облегчения симптомов, которые возникают после менопаузы

Во время менопаузы количество вырабатываемого в организме женщины эстрогенов постепенно уменьшается. Если яичники удалены хирургическим путем (овариэктомия) до менопаузы, снижение эстрогенов происходит очень резко.

Недостаток эстрогенов в период менопаузы может вызвать утончение и сухость стенки влагалища. В результате, половой акт может стать болезненным, могут возникнуть зуд и инфекции мочевыводящих путей. Кроме того, дефицит эстрогена может привести к таким симптомам, как недержание мочи и рецидивирующий цистит.

Вагестрол облегчает эти симптомы после менопаузы. Может потребоваться несколько дней или даже недель, прежде чем вы заметите улучшение.

Препарат также может применяться:

- для улучшения заживления ран у женщин в постменопаузе, при оперативных вмешательствах влагалищным доступом
- для оценки неясных результатах цервикального мазка, взятых у женщин в постменопаузе.

2. О чем следует знать перед применением Вагестрол

Не применяйте Вагестрол:

- если у вас аллергия (гиперчувствительность) к эстриолу или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у вас диагностированный, имеющийся в анамнезе или подозреваемый рак молочной железы;

- если у вас диагностированный или подозреваемый **эстрогензависимая опухоль** например, рак слизистой оболочки матки (эндометрия);
- если у вас кровотечение из влагалища неясной этиологии;
- если у вас невылеченное чрезмерное утолщение слизистой матки (гиперплазия эндометрия);
- если есть или когда-либо был сгусток крови в вене (тромбоз), например, в нижних конечностях (тромбоз глубоких вен) или в легких (легочная эмболия);
- если у вас нарушение свертываемости крови (такие как дефицит белка С, белка S или антитромбина);
- если есть активное или недавно перенесенное заболевание, вызванное сгустками крови в артериях (например, стенокардия, инфаркт миокарда);
- если есть заболевание печени в активной форме или в анамнезе, после которого показатели функции печени не вернулись к норме;
- если у вас редкое заболевание крови «порфирия», которое передается по наследству.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата, проконсультируйтесь с лечащим врачом или фармацевтом. ЗГТ следует применять только в том случае, если симптомы менопаузы неблагоприятно влияют на качество вашей жизни.

Опыт лечения женщин в преждевременной менопаузе (из-за недостаточности функции яичников или хирургического вмешательства) ограничен. Если у вас преждевременная менопауза, риски, связанные с применением ЗГТ, могут отличаться. Пожалуйста, обратитесь к лечащему врачу.

Медицинское обследование/наблюдение

Перед началом или возобновлением ЗГТ, лечащий врач подробно ознакомится с вашим индивидуальным или семейным анамнезом. Возможно врач примет решение провести медицинское обследование с целью выявления возможных противопоказаний (включая обследование органов малого таза и молочных желез).

В процессе лечения препаратом Вагестрол рекомендуется проводить периодические медицинские осмотры (но не реже 1 раза в год). Во время этих контрольных проверок обсудите с лечащим врачом соотношение пользы и рисков дальнейшего лечения препаратом Вагестрол.

Регулярно проходите маммографию в соответствии с общепринятыми стандартами.

Состояния, при которых необходимо наблюдение

Сообщите лечащему врачу, если любое из указанных ниже заболеваний присутствует, возникало ранее и/или обострялось во время беременности или предшествующей гормональной терапии, потому что эти заболевания могут рецидивировать или обостряться во время лечения препаратом Вагестрол:

- фиброма матки;
- рост слизистой матки за пределами матки (эндометриоз) или чрезмерное утолщение слизистой матки (гиперплазия эндометрия) в анамнезе;
- повышенный риск образования сгустков крови (см. «Сгустки крови в венах (венозная тромбоэмболия ВТЭ)»);
- повышенный риск развития эстрогензависимых опухолей (например, наличие близких родственников, таких как мать, сестра или бабушка, у которых был выявлен рак молочной железы);
- высокое артериальное давление;
- заболевание печени, например, аденома печени;
- сахарный диабет;
- желчнокаменная болезнь;
- мигрень или сильная головная боль;

- болезнь иммунной системы, которая поражает различные органы тела (системная красная волчанка, СКВ);
- эпилепсия;
- бронхиальная астма;
- заболевание, которое поражает барабанную перепонку и слух (отосклероз).

Прекратите применение Вагестрол и СРОЧНО обратитесь к лечащему врачу в следующих случаях:

- любые условия из раздела «Не применяйте Вагестрол»;
- пожелтение кожи или склер глаз (желтуха). Это могут быть признаки заболевания печени;
- значительное повышение артериального давления (симптомы могут быть головная боль, усталость, головокружение);
- головные боли по типу мигрени, которые появляются впервые;
- если вы беременны;
- если заметили признаки образования сгустка крови, такие как:
 - болезненность и отечность нижних конечностей;
 - внезапная боль в груди;
 - одышка.

Для получения дополнительной информации см. «Сгустки крови в венах (венозная тромбоземболия ВТЭ)».

Следующие риски связаны с лекарственными препаратами для ЗГТ, которые циркулируют в крови. Однако Вагестрол показан для локального применения во влагалище, при котором всасывание в кровяное русло очень низкое. Маловероятно, что упомянутые ниже условия ухудшатся или вернутся во время лечения препаратом Вагестрол, но вам следует обратиться к врачу, если вас что-то беспокоит.

Чрезмерное утолщение слизистой матки (гиперплазия эндометрия) и рак слизистой матки (рак эндометрия)

Для предупреждения стимуляции эндометрия рекомендуется не превышать максимальную дозу и не применять дольше 4 недель.

Рак молочной железы

Имеющиеся данные указывают на наличие повышенного риска развития рака молочной железы у женщин, принимающих ЗГТ эстрогеном-прогестероном, и возможно только эстрогеном. Риск зависит от продолжительности применения ЗГТ и становится очевидным в течение нескольких лет терапии. Этот риск возвращается к норме через несколько лет после прекращения лечения.

Регулярно обследуйте молочные железы. Обратитесь к лечащему врачу, если заметили какие-либо изменения, такие как:

- сморщивание кожи груди
- изменения сосков
- любые уплотнения, которые можно увидеть или почувствовать.

Кроме того, вас пригласят участвовать в программах скрининга с помощью маммографии. Важно сообщить медицинской сестре или врачу, который выполняет радиографию, что вы принимаете ЗГТ, потому что этот препарат может повысить плотность ткани вашей молочной железы, что повлияет на результат маммографии.

Рак яичников

Рак яичников развивается очень редко. Незначительно повышенный риск развития рака яичников был отмечен у женщин, применяющих ЗГТ как минимум 5-10 лет.

Сгустки крови в венах (венозная тромбоземболия ВТЭ)

Риск развития сгустков крови в венах в 1,3-3 раза выше у женщин, получающих ЗГТ, особенно в течение первого года применения. Неизвестно, имеет ли препарат Вагестрол

такой же риск.

Риск образования сгустков крови повышается с возрастом и нижеперечисленных состояний. Обратитесь к лечащему врачу, если у вас выявлено одно из этих состояний:

- вы не можете ходить в течении долгого периода времени вследствие обширной плановой операции, в особенности, после абдоминальной хирургической операции или ортопедической операции на нижних конечностях (см. также раздел 3 „Если вам предстоит хирургическое вмешательство”)
- у вас избыточный вес (индекс массы тела (ИМТ) $>30 \text{ кг/м}^2$)
- если вы беременны или в послеродовой период
- если у вас системная красная волчанка (СКВ)
- если у вас опухоль
- если есть причины нарушения свертываемости крови, которые требуют длительное лечение препаратами, препятствующими свертывание крови
- если у близких родственников в анамнезе есть случаи образования сгустков крови в сосудах ног, легких или других органах

Ишемическая болезнь сердца (ИБС)

Отсутствуют данные, указывающие на наличие защиты от развития инфаркта миокарда у женщин с/без ИБС, получавших при ЗГТ эстроген-прогестагеновые комбинации или исключительно эстроген.

Ишемический инсульт

Риск развития инсульта в 1,5 раза больше у женщин, которые принимают ЗГТ, чем у тех, которые не принимают ЗГТ. Количество дополнительных случаев развития инсульта у женщин, получающих ЗГТ, повышается с возрастом.

Другие состояния

- Эстрогены могут вызывать задержку жидкости в организме, и поэтому для пациентов с нарушением функции сердца или почек необходимо проводить тщательное наблюдение. В терминальной стадии хронической почечной недостаточности должен быть особый контроль в связи с возможным повышением уровня циркулирующих активных компонентов препарата.
- Эстриол является слабым ингибитором гонадотропина и не оказывает других значимых влияний на эндокринную систему.
- ЗГТ не предотвращает потерю памяти. Отмечается некоторое повышение риска потери памяти у женщин, начавших принимать ЗГТ в возрасте старше 65 лет.
- Вагестрол не является противозачаточным средством.
- Женщины с установленной гипертриглицеридемией должны находиться под тщательным наблюдением во время ГЗТ, так как отмечены редкие случаи значительного повышения плазменных триглицеридов, ведущие к развитию панкреатита при терапии эстрогенами у данной категории пациенток.

Дети и подростки

Препарат не следует назначать детям в возрасте до 18 лет.

Другие препараты и Вагестрол

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

Особенно сообщите лечащему врачу, если принимаете:

- противосудорожные препараты (например, гидантоин, барбитураты, карбамазепин);
- противомикробные препараты (например, гризеофульвин, рифампицин, невирапин, эфавиренц, ритонавир, нелфинавир);
- растительные препараты, содержащие зверобой (*Hypericum perforatum*);
- кортикостероиды, сукцинилхолин, теофиллин и тролеандомицин.

Вагестрол с пищей и напитками

Применение препарата не зависит от приема пищи и напитков.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или фармацевтом.

Вагестрол предназначен только для лечения женщин в постменопаузе. Если вы забеременели, прекратите лечение и обратитесь к врачу.

Не применяйте Вагестрол во время кормления грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат не оказывает на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

3. Применение Вагестрол

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или фармацевта. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или фармацевтом.

Для облегчения симптомов менопаузы: по 1 суппозиторию в день в течение первых 2-3 недель (максимально до 4-х недель) с последующим постепенным снижением дозы до достижения поддерживающей дозы (например, 1 суппозиторий 2 раза в неделю).

Для улучшения заживления ран у женщин в менопаузе, при оперативных вмешательствах, проводимых влагалищным доступом: по 1 суппозиторию в день на протяжении 2 недель до операции; по 1 суппозиторию 2 раза в неделю в течение 2 недель после операции.

Для оценки неясных результатов цервикального мазка, взятого у женщин в постменопаузе: по 1 суппозиторию через день на протяжении недели до взятия следующего мазка.

Рекомендуется вводить суппозиторий как можно глубже во влагалище, в положении лежа, желательно вечером, перед сном.

Для лечения симптомов лечащий врач назначит наименьшую дозу на наиболее короткий период времени. Если считаете, что доза является слишком высокой или недостаточно эффективной, обратитесь к лечащему врачу.

Если вы применили Вагестрол больше, чем следовало

Если вы применили более высокие дозы, чем вам назначено, обратитесь к лечащему врачу. Если случайно проглотили несколько суппозиториев могут появиться тошнота, рвота, вагинальные кровотечения.

Если вы забыли применить Вагестрол

Если вы пропустили применение дозы, примените ее, как только вспомнили, за исключением случаев, когда вспомнили о пропуске в день введения следующей дозы. В таком случае не следует применять пропущенную дозу, а продолжайте лечение следующей дозой препарата.

Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если вы прекратили применение Вагестрол

При прекращении лечения, обычные симптомы менопаузы могут возобновиться. Проконсультируйтесь с лечащим врачом или фармацевтом, если вы хотите прекратить лечение

Если вам предстоит хирургическое вмешательство

Если вам предстоит хирургическое вмешательство, сообщите хирургу о том, что вы применяете Вагестрол. Возможно, вам предстоит приостановить применение препарата Вагестрол приблизительно от 4 до 6 недель до операции, чтобы уменьшить риск образования сгустков крови. Спросите лечащего врача, когда вы можете возобновить применение препарата Вагестрол.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или фармацевту.

4. Возможные нежелательные реакции

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

В научных публикациях и в ходе мониторинга безопасности препарата сообщалось о следующих нежелательных реакциях:

- задержка жидкости в организме (отеки)
- головные боли
- тошнота, рвота
- раздражение и зуд в месте введения
- дискомфорт, напряжение и болезненность в молочных железах
- постменопаузные кровянистые выделения из влагалища
- обильные цервикальные выделения.

Эти нежелательные эффекты обычно являются временными, но в то же время могут свидетельствовать о применении слишком высокой дозы препарата.

При ЗГТ с применением эстрогена, а также эстроген-прогестагенных препаратов наблюдались другие нежелательные реакции:

- Доброкачественные и злокачественные эстрогензависимые новообразования, например, рак эндометрия.
- Инфаркт миокарда, инсульт.
- Заболевания желчного пузыря.
- Кожные и подкожные нарушения:
 - изменение цвета кожи, в основном лица и шеи, известные под названием "пятна беременности" (хлоазма);
 - проходящая сыпь на коже с покраснением, которая выглядит как мишень или раны (многоформная эритема);
 - красные болезненные узелки на коже (узловатая эритема);
 - сосудистая сыпь (геморрагическая пурпура).
- Вероятность деменции (нарушение способности мыслить) у пациенток в возрасте старше 65 лет.

Существуют данные о риске развития рака молочной железы, рака яичников, венозной тромбоэмболии, ишемической болезни сердца и ишемического инсульта.

Для дополнительной информации о нежелательных эффектах см. раздел 2.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом. 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 национальную систему сообщений, сведения о которой опубликованы на веб-сайте республиканского УП «Центр

экспертиз и испытаний в здравоохранении» Республики Беларусь (Фармаконадзор) www.rceth.by или по электронному адресу: rcpl@rceth.by.
Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности данного препарата.

5. Хранение Вагестрол

Храните препарат в невидном и недоступном для детей месте.
Хранить при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке после «Годен до.». Датой истечения срока годности является последний день месяца.
Не выбрасывайте (не выливайте) препараты в канализацию/водопровод. Уточните у фармацевта, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Вагестрол содержит

- Активное вещество является эстриол. Каждый суппозиторий содержит 0,5 мг эстриола.
- Прочим ингредиентом является: твердый жир.

Внешний вид Вагестрол и содержимое упаковки

Суппозитории цилиндрической формы, белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

Препарат упакован по 5 суппозиториям в контурную ячейковую упаковку из ПВХ/ПЭ пленки, по 3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Условия отпуска

По рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ЗАО «ИНТЕГРАФАРМ»

Республика Беларусь, 223045, Минская область, Минский р-н,
Юзуфовский с/с, 8-5, р-н а\г Юзуфово.

тел.: +375 17 504 22 60

e-mail: office@integrafarm.by

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения по адресу:

Республика Беларусь, 223045, Минская область, Минский р-н,
Юзуфовский с/с, 8-5, р-н а\г Юзуфово

тел.: +375 17 504 22 60

e-mail: office@integrafarm.by

Данный листок-вкладыш пересмотрен