

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения
для пациенток
ПРОГИНОВА®

Регистрационный номер: П N013529/01

Торговое название препарата

ПРОГИНОВА®

Международное непатентованное название

Эстрадиол

Лекарственная форма

Драже

Состав

Одно драже содержит:

Активные компоненты: эстрадиола валерат 2,0 мг.

Вспомогательные компоненты: лактозы моногидрат – 46,25 мг, крахмал кукурузный – 26,2 мг, повидон 25000 - 3 мг, тальк – 2,4 мг, магния стеарат – 0,15 мг, сахароза кристаллическая – 33,54 мг, повидон 700000 – 0,323 мг, макрогол 6000 – 3,719 мг, кальция карбонат осажденный – 14,572 мг, тальк – 7,104 мг, глицерол 85% - 0,205 мг, титана диоксид – 0,411 мг, индигокармин – 0,051 мг, воск montaglycol – 0,075 мг.

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
- Кровотечение из влагалища неясного происхождения
- Подтверждённый или предполагаемый рак молочной железы
- Подтверждённые или предполагаемые гормонозависимые предраковые заболевания или гормонозависимые злокачественные 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, тромбоэмболии в настоящее время или в прошлом
- Наличие высокого риска венозных и артериальных тромбозов
- Выраженная гипертриглицеридемия

- Повышенная чувствительность к компонентам препарата Прогинова
- Врожденный дефицит лактазы, сахаразы/изомальтазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция
- Детский и подростковый возраст до 18 лет.

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

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.

Если беременность выявляется во время приема препарата Прогинова, прием препарата следует прекратить.

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

Система органов / Класс расстройств	Часто (≥1/100)	Нечасто (≥1/1000 и <1/100)	Редко (<1/1000)
Иммунная система		Реакции гиперчувствительности	
Метаболизм	Изменения массы тела (снижение или увеличение)		
Психические расстройства		Снижение настроения	Тревога, изменение либидо (повышение или снижение)
Нервная система	Головная боль	Головокружение	Мигрень
Орган зрения		Нарушения зрения	Непереносимость контактных линз (неприятные ощущения при их ношении)
Сердечно-сосудистая система		Сердцебиение	
Желудочно-кишечный тракт	Боль в животе, тошнота	Диспепсия	Вздутие живота, рвота
Кожа и подкожные ткани	Сыпь, зуд	Узловатая эритема, крапивница	Гирсутизм, акне
Костно-мышечная система, соединительная ткань			Мышечные спазмы
Репродуктивная система, молочная железа	Маточные, влагалищные кровотечения, в т.ч. мажущие кровотечения	Боль в молочных железах, повышение чувствительности молочных желез	Дисменорея, вагинальные выделения, симптокомплекс ПМС, увеличение молочных желез
Общие и местные расстройства		Отеки	Слабость

При приеме препарата в редких случаях возможно развитие тромбозов глубоких вен и тромбоэмболий (см. также «Особые указания»).

При длительной монотерапии эстрогенами повышается риск развития гиперплазии или рака эндометрия. По данным клинических и наблюдательных исследований было обнаружено увеличение относительного риска развития рака молочной железы у женщин, принимающих ЗГТ, к которым относится препарат Прогинова, в течение нескольких лет. На фоне применения половых гормонов, 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.

Некоторые женщины предрасположены к развитию желчнокаменной болезни при лечении с использованием эстрогенов.

Имеются ограниченные данные, показывающие увеличение вероятности риска деменции у женщин, начинающих прием гормонозаместительной терапии в возрасте 65 лет и старше.

В некоторых случаях может наблюдаться хлоазма, особенно у женщин с хлоазмой беременных в анамнезе.

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

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 Прогинова, какие лекарственные средства вы принимаете. Сообщайте врачу, назначающему вам другие препараты, что вы принимаете Прогинова. 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

При назначении ЗГТ женщинам, имеющим несколько факторов риска развития тромбоза или высокую степень выраженности одного из факторов риска, следует учитывать возможность взаимного усиления действия факторов риска и назначенного лечения на развитие тромбоза. В подобных случаях суммарное значение имеющихся факторов риска повышается. При наличии высокого риска препарат Прогинова противопоказан.

Медицинские осмотры

До начала применения препарата, а затем через определенные промежутки времени во время лечения (по меньшей мере 1 раз в 6 месяцев) следует проводить гинекологические обследования, осмотр молочных желез, измерение артериального давления и другие необходимые исследования.

Медицинский осмотр (включая периодическое определение концентрации пролактина) необходим при наличии у пациентки пролактиномы.

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 (участки обесцвеченной кожи) 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;

-повышенное содержание 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 препарат Прогинова, 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 эстрогенов в монотерапии вероятность рака слизистой оболочки матки (рак эндометрия) возрастает. Если у вас сохранена матка, вам потребуется дополнительный прием гестагенов. Добавление гестагенов снижает риск рака эндометрия.

Сообщите вашему лечащему врачу, если на фоне приема Прогиновы у вас часто бывают нерегулярные 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 (РМЖ) наблюдается несколько чаще, чем у их ровесниц, никогда ее не применявших.

Относительный риск возрастает с увеличением продолжительности монотерапии эстрогенами, но может отсутствовать или быть сниженным. Это возрастание сопоставимо с увеличением риска возникновения рака молочных желез у женщин при более позднем наступлении естественной менопаузы, а также при ожирении и злоупотреблении алкоголем. Повышенный риск постепенно снижается до обычного уровня в течение первых нескольких лет после прекращения ЗГТ.

ЗГТ увеличивает маммографическую плотность молочных желез, что в некоторых случаях может оказывать негативное влияние на рентгенологическое выявление рака молочной железы. В связи с этим ваш врач может использовать другие методы исследования для скрининга на предмет РМЖ.

- **Рак яичников**

В ходе эпидемиологического исследования было отмечено незначительное увеличение риска развития рака яичников у женщин применяющих заместительную терапию эстрогенами (ЭЗТ) длительное время (более 10 лет). В то же время мета-анализ 15 исследований не выявил повышения риска при применении ЭЗТ. Однако эти данные на настоящий момент являются спорными.

- **Опухоли 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 нарушение зрения);
- обострение имеющейся мигрени; любые необычно частые или необычно тяжелые головные боли;
- внезапные нарушения зрения или слуха;
- воспаление вен (флебит).

Если на фоне приема препарата Прогинова 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 являются:

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

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

Влияние на результаты лабораторных исследований

Прием половых гормонов 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.

Дополнительная информация

Нет данных о необходимости коррекции дозы у женщин до 65 лет. Имеются ограниченные данные, показывающие увеличение вероятности риска деменции у женщин, начинающих прием гормонозаместительной терапии в возрасте 65 лет и старше. Сообщите вашему врачу, если Вы начинаете прием препарата Прогинова в возрасте старше 65 лет.

Применение препарата Прогинова у пациенток с нарушениями функции печени не изучалось.

Применение препарата Прогинова у пациенток с нарушениями функции почек не изучалось. Имеющиеся данные указывают на отсутствие необходимости корректировки дозы при применении препарата у этой категории пациенток.

Влияние на способность управлять автомобилем и использовать механизмы

Не выявлено.

Форма выпуска

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

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30 °С. 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. Список Б.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

Байер Фарма АГ, Германия

Bayer Pharma AG, Germany

13353, Мюллерштрассе, 178,

Берлин, Германия

13353, Mullerstrasse, 178,

Berlin, Germany

Производитель

Дельфарм Лилль САС., Франция

Delpharm Lille SaS, France

Промышленная зона Рубэ-Эст -рю де Туффлер, 59390 Лис-Ле-Лануа, Франция

Zone Industrielle de Roubaix Est - rue de Toufflers 59390 Lys-Lez-Lannoy, France

Дополнительную информацию можно получить по адресу:

107113 Москва, 3-я Рыбинская ул., д.18, стр.2

Тел.: +7 (495) 231 12 00

Факс: + 7 (495) 231 12 02

www.bayerpharma.ru

Данная версия инструкции действует с 27.09.2013