Инструкция по применению
Климонорм Драже 21 шт

Характеристики

Форма выпуска: Драже
Страна: Франция
Производитель: Delpharm Lille S.a.S
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Эстрадиол и Левоноргестрел+Эстрадиол
Количество в упаковке: 21
Срок годности: 60.0

Действующее вещество

Эстрадиол и Левоноргестрел+Эстрадиол

Состав

Действующее вещество: Левоноргестрел + Эстрадиол (Levonorgoestrelum+Oestradiolum). Концентрация действующего вещества (мг): Одно драже желтого цвета содержит 2 мг эстрадиола валерата, одно драже бирюзового цвета содержит 2 мг эстрадиола валерата и 0,15 мг гестагена левоноргестрела.

Форма выпуска

Драже

Фармакокинетика

Всасывание После приема внутрь эстрадиола валерат быстро и полностью абсорбируется из ЖКТ. После поступления в организм он быстро метаболизируется с образованием 17&beta:-эстрадиола и эстрона, которые в дальнейшем подвергаются стандартным метаболическим превращениям. После приема внутрь биодоступность эстрадиола составляет около 30%. Cmax эстрадиола в плазме крови достигается через 2-3 ч, соотношение эстрон-эстрадиол равно 4:1. После приема внутрь левоноргестрел быстро и практически полностью абсорбируется из ЖКТ. Cmax левоноргестрела в плазме крови достигается через 1-2 ч. Распределение 93-95% левоноргестрела связывается с альбумином и глобулином, связывающим половые гормоны (ГСПГ). Метаболизм и выведение Эстрадиол выводится в виде метаболитов, главным образом с мочой (90%) и в меньшей степени - с желчью. Метаболиты левоноргестрела выводятся с мочой и желчью, главным образом, в виде сульфатов и глюкуронидов.

Показания

Поддержание женского здоровья в период полного необратимого прекращения менструации, связанный с физиологическим прекращением выработки половых гормонов в яичниках.

Способ применения и дозы

Драже проглатывают целиком, запивая небольшим количеством жидкости. 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 препаратом Климонорм немедленно. Каждая упаковка рассчитана на 21-дневный прием. Ежедневно в течение первых 9 дней принимают по одному желтому драже, а затем в течение 12 дней - ежедневно по одному коричневому драже. После 21-дневного приема препарата следует 7-дневный перерыв в приеме препарата, во время которого наступает менструальноподобное кровотечение, вызванное отменой препарата (обычно на 2-3 день после приема последнего драже). После 7-дневного перерыва в приеме препарата начинают новую упаковку Климонорма, принимая первое драже в тот же день недели, что и первое драже из предыдущей упаковки. 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.

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.

Применение при беременности и кормлении грудью

Климонорм не применяется с целью контрацепции. Перед началом или возобновлением ЗГТ женщине рекомендуется пройти тщательное общемедицинское и гинекологическое обследование (включая исследование молочных желез и цитологическое исследование цервикальной слизи), исключить беременность. Кроме того, следует исключить нарушения системы свертывания крови. Периодически следует проводить контрольные обследования. При необходимости контрацепции следует применять негормональные методы (за исключением календарного и температурного методов). При подозрении на беременность следует приостановить прием драже до тех пор, пока беременность не будет исключена. При наличии или ухудшении какого-либо из указанных ниже состояний или факторов риска, прежде чем начать или продолжить ЗГТ следует оценить соотношение индивидуального риска и пользы лечения. Венозная тромбоэмболия В ряде контролируемых рандомизированных, а также эпидемиологических исследований выявлен повышенный относительный риск развития венозной тромбоэмболии (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 ВТЭ может временно увеличиваться при продолжительной иммобилизации, обширных плановых и травматологических операциях или массивной травме. В зависимости от причины или продолжительности иммобилизации следует решить вопрос о целесообразности временного прекращения ЗГТ. Следует немедленно прекратить лечение при появлении симптомов тромботических нарушений или при подозрении на их возникновение. Артериальная тромбоэмболия В ходе рандомизированных контролируемых исследований при длительном применении комбинированных конъюгированных эстрогенов и медроксипрогестерона 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. Рак эндометрия При длительной монотерапии эстрогенами повышается риск развития гиперплазии или карциномы эндометрия. Исследования подтвердили, что добавление гестагенов снижает риск гиперплазии и рака эндометрия. Рак молочной железы По данным клинических испытаний и результатам наблюдательных исследований было обнаружено увеличение относительного риска развития рака молочной железы у женщин, получающих ЗГТ в течение нескольких лет. Это может быть связано с более ранней диагностикой, биологическим действием ЗГТ или сочетанием обоих факторов. Относительный риск возрастает с увеличением продолжительности лечения (на 2,3% при применении в течение года), 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 (на 2,8% за год задержки), а также при ожирении и злоупотреблении алкоголем. Повышенный риск постепенно снижается до обычного уровня в течение первых 5 лет после прекращения ЗГТ. По данным исследований рак молочной железы, выявленный у женщин, получающих ЗГТ, обычно более дифференцированный, чем у женщин не получающих ее. ЗГТ увеличивает маммографическую плотность молочных желез, что в некоторых случаях может оказывать негативное влияние на рентгенологическое выявление рака молочной железы. 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 внутрибрюшинному кровотечению. При болях в верхней части живота, увеличенной печени или признаках внутрибрюшинного кровотечения при дифференциальной диагностике следует учесть вероятность наличия опухоли печени. Желчнокаменная болезнь Известно, что эстрогены увеличивают литогенность желчи. Некоторые женщины предрасположены к развитию желчнокаменной болезни при лечении с использованием эстрогенов. Другие состояния Следует немедленно прекратить лечение при появлении впервые мигренеподобных или частых и необычайно сильных головных болях, а также при появлении других симптомов - возможных предвестников тромботического инсульта головного мозга. Взаимосвязь между ЗГТ и развитием клинически выраженной

артериальной гипертензии не установлена. У женщин, получающих ЗГТ, описано небольшое повышение АД, 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 т.ч. при 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. При рецидиве холестатической желтухи или холестатического зуда, наблюдавшихся в первый раз при беременности или предшествующего лечения половыми стероидными гормонами, необходимо немедленно прекратить ЗГТ. Необходимо особое наблюдение за женщинами с умеренно повышенным уровнем ТГ. В подобных случаях применение ЗГТ может вызвать дальнейшее возрастание уровня ТГ в крови, что повышает риск развития острого панкреатита. Хотя 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 пациенткам с сахарным диабетом при проведении ЗГТ требуется наблюдение. У некоторых пациенток под действием ЗГТ могут развиться нежелательные проявления стимуляции эстрогенами, например патологическое маточное кровотечение. Частые или персистирующие 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 возможно увеличение размера миомы матки. В этом случае лечение следует прекратить. Рекомендуется прекратить лечение при развитии рецидива эндометриоза на фоне ЗГТ. При подозрении на наличие пролактиномы перед началом лечения следует исключить это заболевание. В некоторых случаях может наблюдаться хлоазма, особенно у женщин с хлоазмой беременных в анамнезе. Во время проведения ЗГТ женщины со склонностью к возникновению хлоазмы должны избегать длительного пребывания на солнце или УФ-излучения. Следующие заболевания и состояния могут возникать или усугубляться на фоне ЗГТ: эпилепсия, доброкачественная опухоль молочной железы, бронхиальная астма, мигрень, порфирия, отосклероз, системная красная волчанка, малая хорея. Хотя связь указанных заболеваний и состояний с проведением ЗГТ не доказана, такие пациентки при проведении ЗГТ должны находиться под наблюдением врача. Влияние на результаты лабораторных исследований Прием половых стероидов может влиять на биохимические показатели функции печени, щитовидной железы, надпочечников и почек, на содержание в плазме транспортных белков, таких как кортикостероидсвязывающий глобулин и липидные/липопротеиновые фракции,

показатели углеводного обмена, коагуляции и фибринолиза. Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами Не влияет.

Побочные действия

При начале ЗГТ необходимо прекратить применение гормональных контрацептивов. При необходимости пациентке следует рекомендовать негормональные контрацептивы. Длительное лечение препаратами, вызывающими индукцию ферментов печени (например, некоторыми противосудорожными и противомикробными препаратами), может повышать клиренс половых гормонов и снижать их клиническую эффективность. Подобное свойство индуцировать ферменты печени было обнаружено у гидантоинов, барбитуратов, примидона, карбамазепина и рифампицина, наличие этой особенности также предполагается у окскарбазепина, топирамата, фелбамата и гризеофульвина. Максимальная индукция ферментов обычно наблюдается не раньше, чем через 2-3 недели, но затем она может сохраняться еще, по крайней мере, в течение 4 недель после прекращения приема препарата. В редких случаях на фоне сопутствующего приема некоторых антибиотиков (например, группы пенициллинов и тетрациклинов) наблюдалось снижение уровня эстрадиола. 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 гипогликемических средствах или инсулине. Чрезмерное потребление алкоголя во время ЗГТ может привести к повышению содержания эстрадиола в крови.

Передозировка

* Со стороны репродуктивной системы и молочных желез: изменения частоты и интенсивности маточных кровотечений, прорывные кровотечения, межменструальные кровянистые выделения (обычно ослабляющиеся в ходе терапии), дисменорея, изменения вагинальных выделений, состояние, подобное предменструальному синдрому: болезненность, напряжение и/или увеличение молочных желез. * Со стороны желудочно-кишечного: трактадиспепсия, вздутие живота, тошнота, рвота, боль в животе, рецидив холестатической желтухи. * Со стороны кожи и подкожной клетчатки: кожная сыпь, кожный зуд, хлоазма, узловатая эритема. * Со стороны ЦНС: головная боль, мигрень, головокружение, тревожность или депрессивные симптомы, повышенная утомляемость. * Прочие: учащенное сердцебиение, отеки, повышение артериального давления, венозный тромбоз и тромбоэмболия, мышечные судороги, изменения массы тела, изменения либидо, нарушения зрения, непереносимость контактных линз, аллергические реакции.

Взаимодействие с другими препаратами

Меры предосторожности.

Особые указания

Исследования острой токсичности не выявили риска острых побочных эффектов при случайном приеме препарата Климонорм в количестве, многократно превышающем суточную терапевтическую дозу. Симптомы: возможны тошнота, рвота, вагинальное кровотечение. Лечение: специфического антидота нет, лечение симптоматическое.

Условия хранения

В сухом месте