Инструкция по применению
Леатриса Таблетки 2,5 мг 84 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Германия
Производитель: Эспарма
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Тиболон
Количество в упаковке: 84
Дозировка действующего вещества: 2,5 мг



Описание

Круглые слегка двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета.

Действующее вещество

Тиболон

Состав

Перед приемом 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. 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. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша. Препарат Леатриса содержит Действующим веществом является тиболон. Каждая таблетка содержит 2,5 мг тиболона. Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат, крахмал картофельный, аскорбила пальмитат, магния стеарат.

Форма выпуска

Таблетки

Показания

Препарат Леатриса показан к применению у взрослых женщин для: лечения симптомов дефицита эстрогенов, таких как "приливы", изменения настроения, сухость и дискомфорт во влагалище и другие у женщин после наступления менопаузы. Если у Вас наступила естественная (возрастная) менопауза, Вы можете начать лечение препаратом Леатриса не ранее, чем через 1 год после последней менструации. Если менопауза наступила вследствие хирургического удаления яичников, лечение можно начинать сразу. профилактики постменопаузального остеопороза. После наступления менопаузы у некоторых женщин может развиться хрупкость костей (остеопороз). Проконсультируйтесь с врачом о подходящих для Вас мерах профилактики. Ваш врач может назначить Вам препарат Леатриса, если у Вас повышен риск переломов вследствие остеопороза, а другие препараты для предупреждения и лечения остеопороза Вам не подходят. Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к лечащему врачу.

Способ применения и дозы

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом. Рекомендуемая доза По 1 таблетке (2,5 мг) один раз в день. Коррекция дозы с учетом возраста не требуется. Путь и способ введения Внутрь. Таблетку следует проглатывать целиком, запивая водой, предпочтительно в одно и то же время каждый день. Продолжительность лечения Важно принимать препарат Леатриса каждый день, пока врач не отменит лечение. Порядок приема препарата Леатриса Блистеры (ячейковые упаковки) с препаратом Леатриса маркированы днями недели. Начните прием препарата с приема таблетки, отмеченной текущим днем. Например, если день приема совпадает с понедельником, то необходимо принять таблетку, отмеченную понедельником, из верхнего ряда блистера. Далее принимайте таблетки, согласно дням недели. Из следующего блистера таблетки принимаются без пропусков и перерывов. Не допускайте пропуска в приеме препарата при смене блистера или упаковки. Если у Вас наступила естественная (возрастная) менопауза Вы можете начать лечение препаратом Леатриса не ранее, чем через 1 год после последней менструации. Если препарат Леатриса начать принимать раньше указанного срока, то увеличивается вероятность нерегулярных кровянистых выделений/кровотечений из влагалища. Если менопауза наступила вследствие хирургического удаления яичников, лечение препаратом Леатриса можно начинать сразу. Переход на прием препарата Леатриса после применения другого препарата для ЗГТ При переходе с препарата для ЗГТ с циклическим режимом приема (прием прогестагена) лечение препаратом Леатриса необходимо начинать на следующий день после завершения предыдущего цикла лечения. В случае перехода с комбинированного препарата для ЗГТ с непрерывным режимом приема лечение препаратом Леатриса можно начинать в любой день.

Противопоказания

Препарат Леатриса применяется только по назначению врача. При некоторых состояниях (см. ниже) препарат Леатриса противопоказан или должен применяться с особыми предосторожностями, поэтому важно, чтобы Вы проинформировали о них врача. Не применяйте препарат Леатриса если у Вас: аллергия на тиболон или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша), имеется или был когда-либо рак молочной железы или есть подозрение на него, имеются или были когда-либо злокачественные опухоли, чувствительные к эстрогенам (например, рак эндометрия) или есть подозрение на них, кровотечение из влагалища, причина которого не установлена, нелеченая гиперплазия эндометрия (утолщение слизистой оболочки матки), есть или был когда-либо тромб (сгусток крови в просвете вены или артерии), или такие состояния как тромбоз и воспаление (тромбофлебит) глубоких вен, закупорка тромбом (тромбоэмболия) легочной артерии, инфаркт миокарда, инсульт, диагностированы состояния с повышенной свертываемостью крови (например, дефицит протеина С, протеина S или антитромбина III), имеются или были ранее состояния, предшествующие тромбозу, в том числе, нарушение мозгового кровообращения (транзиторные ишемические атаки) или стенокардия, имеются факторы риска развития венозного или артериального тромбоза, в том числе нарушения сердечного ритма (фибрилляция предсердий), поражение клапанов сердца, воспаление внутренней оболочки сердца (подострый бактериальный эндокардит), высокое артериальное давление, серьезные операции или травмы, требующие длительного постельного режима, ожирение (индекс массы тела >30 кг /м2), тяжелое заболевание сердечно-сосудистой системы (декомпенсированная сердечно-сосудистая недостаточность), острое заболевание печени или перенесенное заболевание печени, после которого показатели функции печени не вернулись к норме, порфирия (наследственное нарушение пигментного обмена), с момента последней менструации прошло менее года (при естественной (возрастной) менопаузе), выраженное нарушение функции печени (печеночная недостаточность), злокачественные или доброкачественные опухоли печени (в том числе, аденома печени) в настоящее время или в прошлом, ранее во время беременности или при применении гормональных контрацептивов возникал шум в ушах или снижение слуха (отосклероз), непереносимость лактозы, дефицит лактазы или синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции (так как лекарственный препарат содержит лактозу), беременность или Вы кормите грудью.

Применение при беременности и кормлении грудью

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или медицинской сестрой. Препарат Леатриса предназначен только для применения после наступления менопаузы. Применение препарата Леатриса в период беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

Побочные действия

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Леатриса может вызывать нежелательные реакции, однако, они возникают не у всех. Сообщите своему врачу, если Вас беспокоят какие-либо нежелательные реакции/заболевания, которые по Вашему мнению могут быть связаны с приемом препарата Леатриса (см. также раздел 2 "Прекратите принимать Леатриса и немедленно обратитесь к врачу"). Прекратите прием препарата Леатриса и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения следующих симптомов (нечасто - могут возникать не более чем у 1 человека из 100): в руке или ноге возникает отек, боль, покраснение или, напротив, побеление кожи, иногда ощущение жара, что может свидетельствовать о закупорке тромбом вен (тромбоз глубоких вен), одышка, свистящее, хриплое дыхание, сердцебиение, ощущение перебоев в сердце, резкая слабость, потливость, дрожь в теле, головокружение, обморок - так может проявиться закупорка тромбом сосуда в легких (тромбоэмболия легочной артерии) внезапная слабость, онемение в теле, часто, с одной стороны, потеря равновесия, нарушение координации, головокружение, спутанная речь, невозможность понять слова окружающих, помутнение или потеря сознания - возможные признаки инсульта (при закупорке тромбом сосуда головного мозга), острая боль в груди (может отдавать в левую руку, левое плечо, горло, нижнюю челюсть), резкая слабость, головокружение, головная боль, рвота, потеря сознания, потливость, посинение губ или пальцев (это могут быть признаки инфаркта миокарда в результате закупорки тромбом сосудов сердца). При появлении вышеперечисленных нежелательных реакций прекратите прием препарата Леатриса и немедленно обратитесь за медицинской помощью. Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Леатриса: Часто - могут возникать не более чем у 1 человека из 10 боль внизу живота, усиление роста волос, в том числе на лице, боль в молочных железах, выделения из влагалища, кровянистые выделения или кровотечение из влагалища, зуд в области наружных половых органов и влагалища, молочница (кандидозный вульвовагинит), боли в области таза, утолщение слизистой оболочки матки (эндометрия), изменения слизистой оболочки (дисплазия) шейки матки, воспаление вульвы и влагалища (вульвовагинит), увеличение массы тела, отклонение результатов мазка из шейки

матки. Нечасто - могут возникать не более чем у 1 человека из 100 угревая сыпь (акне), грибковые заболевания влагалища (вагинальный микоз), нагрубание молочных желез, болезненность сосков, расстройство желудка. Неизвестно - исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно головокружение, головная боль, мигрень, депрессия, кожные высыпания, воспаление и шелушение кожи (себорейный дерматит), нарушения зрения, включая нечеткость зрения, желудочно-кишечные расстройства (понос, вздутие живота), задержка жидкости в организме, отеки, боль в суставах и в мышцах, нарушения функции печени, включая повышение активности ферментов печени (трансаминаз). Сообщалось о следующих нежелательных реакциях при применении других видов ЗГТ: заболевания желчного пузыря: воспаление (холецистит), образование желчных камней (желчнокаменная болезнь), различные кожные заболевания: пигментные пятна (хлоазма), красные узлы или кольцевидные пятна на коже (узловатая эритема, многоформная эритема), деменция при начале терапии в возрасте старше 65 лет, воспаление поджелудочной железы (панкреатит), повышение артериального давления.

Передозировка

Если Вы приняли препарата Леатриса больше, чем следовало При одновременном приеме большого количества таблеток препарата Леатриса могут возникнуть тошнота, рвота, кровотечение из половых путей. При наличии вопросов по применению препарата или при возникновении одного из вышеперечисленных симптомов обратитесь к лечащему врачу. Если Вы забыли принять препарат Леатриса Пропущенную таблетку, если с момента пропуска прошло не более 12 часов, следует принять сразу же, как только Вы вспомните об этом. Следующую таблетку препарата примите в обычное время. Если опоздание в приеме таблетки составило более 12 часов (интервал с момента приема последней таблетки более 36 часов), пропущенную таблетку принимать не нужно. Следующую таблетку препарата примите в обычное время. Пропуск приема препарата может увеличить вероятность кровотечения. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку. Если Вы прекратили прием препарата Леатриса Ваш лечащий врач порекомендует Вам, как долго следует продолжать принимать препарат Леатриса. Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. Не прекращайте применение препарата Леатриса без предварительной консультации с лечащим врачом. При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

Взаимодействие с другими препаратами

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Некоторые препараты могут повлиять на эффективность лечения препаратом Леатриса, а также препарат Леатриса может изменить эффективность других препаратов. При этом также может повышаться риск или степень тяжести нежелательных реакций. Препарат Леатриса способен усилить действие препаратов, разжижающих кровь (антикоагулянтов, таких как варфарин), которые назначают для профилактики образования тромбов. Это может привести к повышенной кровоточивости и кровотечениям. Например, это может приводить к образованию синяков, кровоточивости десен, носовым или маточным кровотечениям. Ваш лечащий врач будет тщательно наблюдать за Вашим состоянием, назначит Вам анализы крови и при необходимости скорректирует дозу таких препаратов. Ряд препаратов может снизить эффект препарата Леатриса Это может привести к тому, что препарат Леатриса не будет облегчать симптомы менопаузы или эти симптомы вернутся, изменится частота, длительность или интенсивность маточных кровотечений. К таким препаратам относятся: барбитураты - препараты для лечения бессонницы, тревожных состояний, эпилепсии (например, фенобарбитал, мидазолам, корвалол), препарат для лечения эпилепсии карбамазепин, гидантоины - препараты для лечения эпилепсии (в частности, дифенин, фенитоин), антибиотик рифампицин, препараты зверобоя продырявленного.

Особые указания

Препарат Леатриса не предназначен для применения в качестве контрацептивного средства и не защищает от нежелательной беременности. Прекратите принимать Леатриса и немедленно обратитесь к врачу Немедленно прекратите прием препарата Леатриса и обратитесь к врачу, если у Вас обнаружится заболевание или состояние, указанное в разделе "Противопоказание", или возникнет что-либо из следующего: желтушность кожи, желтушное окрашивание склеры глаз или ухудшение функции печени, внезапное повышение артериального давления, отличающееся от обычных для Вас показателей артериального давления, возникновение головной боли типа мигрени (приступообразная боль в одной половине головы, может быть сильной, пульсирующей, сопровождаться тошнотой или рвотой, нарушениями зрения, повышенной чувствительностью к свету или звукам), признаки образования тромба, например: болезненный отек и покраснение ноги, острая боль в груди, затрудненное дыхание, беременность. Гиперплазия и рак эндометрия Сообщалось об увеличении риска развития гиперплазии или рака эндометрия у женщин, принимающих тиболон. Риск развития рака эндометрия повышается с увеличением продолжительности применения тиболона. В течение первых месяцев лечения препаратом Леатриса могут

наблюдаться кровотечения и кровянистые выделения из влагалища. Незамедлительно обратитесь к врачу при появлении кровянистых выделений или кровотечения на фоне приема препарата Леатриса, которые: продолжаются более 6 месяцев от начала приема препарата, начались спустя 6 месяцев от начала применения препарата, или продолжаются даже после того, как Вы прекратили прием препарата. Это может быть признаком гиперплазии эндометрия. Рак молочной железы Было выявлено значимое увеличение риска развития рака молочной железы при применении тиболона в дозе 2,5 мг. Этот риск становился явным через несколько лет применения и возрастал с увеличением продолжительности применения. После прекращения применения препарата через несколько лет (чаще через 5 лет) риск снижался до исходного уровня. Регулярно проводите самообследование молочных желез. Незамедлительно обратитесь к врачу, если Вы заметите какие-либо изменения, например: втянутость участков кожи или изменения по типу лимонной корки, изменения соска, любые уплотнения, которые вы можете увидеть или прощупать. Рак яичников Рак яичников распространен значительно меньше, чем рак молочной железы. Длительная (не менее 5–10 лет) заместительная гормональная терапия только эстрогенами сопровождалась незначительным повышением риска развития рака яичников. Относительный риск развития рака яичников при применении тиболона аналогичен риску, связанному с применением других видов заместительной гормональной терапии. Образование тромбов (тромбоз) ЗГТ повышает риск образования тромба в вене в 1,3–3 раза, в особенности в течение первого года применения. Тромбоз может привести к тяжелым последствиям. Тромб может оторваться от стенки вены и попасть в легкое. Это состояние называется легочная тромбоэмболия и может сопровождаться болью в груди, одышкой, обмороком и даже привести к смерти. Риск образования тромбов увеличивается с возрастом, а также при перечисленных ниже состояниях: заболевания с повышенной свертываемостью крови (склонность к тромбозам, тромбофилия), требующие приема лекарственных препаратов, снижающих риск образования тромбов (так называемых антикоагулянтов), тромбозы у родственников первой степени родства (отца, матери, сестры или брата) в возрасте менее 50 лет, например, тромб в ноге, легком или других органах (Вам может понадобиться проведение специального обследования), применение эстрогенов, длительный постельный режим из-за операции, травмы или болезни (см. также раздел "Если у Вас планируется операция" ниже), ожирение (индекс массы тела (ИМТ) >30 кг/м2), беременность и послеродовой период, системная красная волчанка, рак. Обязательно сообщите лечащему врачу, если у Вас есть что-либо из вышеперечисленного. Если у Вас планируется операция Если у Вас планируется операция, сообщите врачу, что принимаете препарат Леатриса. Вам может потребоваться временное прекращение приема препарата Леатриса за 4–6 недель до проведения операции, чтобы снизить риск тромбоза. Врач скажет Вам, когда можно будет возобновить прием препарата.

Заболевания сердца Риск сердечного приступа (ишемической болезни сердца, стенокардии, инфаркта миокарда) растет с возрастом. Доказательств того, что ЗГТ и, в частности, тиболон, снижают риск инфаркта миокарда, нет. У женщин старше 60 лет, получающих ЗГТ, вероятность развития заболеваний сердца немного выше, чем у женщин, не получающих ЗГТ. Инсульт Лечение тиболоном увеличивает риск инсульта начиная с первого года применения. Риск повышается с возрастом. При возникновении необъяснимых мигренеподобных головных болей с или без нарушения зрения необходимо как можно быстрее обратиться к врачу. В этом случае нельзя принимать препарат до тех пор, пока врач не подтвердит безопасность продолжения ЗГТ, поскольку такие головные боли могут быть ранним признаком возможного инсульта. Другие состояния Лечение тиболоном приводит к значительному дозозависимому снижению уровня холестерина ЛПВП (липопротеинов высокой плотности). Также наблюдалось снижение уровня общего холестерина и холестерина ЛПОНП (липопротеинов очень низкой плотности), которое не зависело от дозы тиболона. Концентрации холестерина ЛПНП (липопротеинов низкой плотности) не изменялись. Клиническое значение этих данных пока неизвестно. Эстрогены могут вызвать задержку жидкости, поэтому пациентки с сердечной или почечной недостаточностью должны находиться под тщательным наблюдением врача. Если у Вас повышен уровень триглицеридов в крови, во время лечения препаратом Леатриса Вы должны находиться под наблюдением врача, так как значительное повышение уровня триглицеридов может привести к воспалению поджелудочной железы (панкреатиту). Лечение тиболоном приводит к небольшому снижению уровня белка, связывающего гормоны щитовидной железы (тироксинсвязывающего глобулина) и общего уровня гормона щитовидной железы тироксина (Т4). Уровень общего трийдотиронина (Т3) не изменяется. Также тиболон снижает уровень глобулина, связывающего половые гормоны. Уровни кортикостероидсвязывающего глобулина и циркулирующего кортизола не изменяются. Применение препаратов для ЗГТ не предотвращает снижение когнитивной (познавательной) функции. Имеются данные о повышенном риске развития деменции (слабоумия) у женщин, которые начали ЗГТ в возрасте после 65 лет. Препарат Леатриса содержит лактозы моногидрат Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного препарата.Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.:Не отмечено какого-либо действия препарата Леатриса на концентрацию внимания и способность управлять транспортными средствами и другими механизмами.

Условия хранения

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на блистере и картонной пачке, после слов "Годен до:". Датой истечения срока годности является последний день данного месяца. Храните препарат при температуре не выше 25 °С.