Инструкция по применению
Норметрилла Таблетки 2 мг 84 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Германия
Производитель: ЛЕОН ФАРМА
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Диеногест
Количество в упаковке: 84

Описание

Круглые двояковыпуклые таблетки белого цвета.

Действующее вещество

Диеногест

Состав

Препарат НОРМЕТРИЛЛА содержит: Действующим веществом является диеногест микронизированный. Каждая таблетка содержит 2 мг диеногеста микронизированного. Прочими вспомогательными веществами являются: лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, повидон К-30, магния стеарат. Препарат НОРМЕТРИЛЛА содержит лактозу (см. раздел «Особые указания»).

Форма выпуска

Таблетки

Показания

Препарат НОРМЕТРИЛЛА применяется для лечения эндометриоза у взрослых и детей в возрасте от 12 до 18 лет после наступления менархе (первой менструации).

Способ применения и дозы

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом. Следующие утверждения относятся к препарату НОРМЕТРИЛЛА, если иное не предписано Вашим лечащим врачом. Пожалуйста, соблюдайте эту инструкцию по применению, иначе Вы не сможете в полной мере воспользоваться преимуществами препарата НОРМЕТРИЛЛА. Прием таблеток можно начинать в любой день менструального цикла. Рекомендуемая доза: одна таблетка в день без перерыва. Таблетки следует принимать непрерывно, вне зависимости от вагинальных кровотечений. Это означает, что после того, как первая упаковка будет закончена, следующая должна быть начата без перерыва. Применение у детей и подростков Дети и подростки от 12 до 18 лет после наступления менархе (первой менструации) начинают лечение в любой день менструального цикла по 1 таблетке один раз в день. Не давайте препарат детям от 0 до 12 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности. Путь и (или) способ введения Препарат можно принимать независимо от приема пищи. Однако предпочтительно принимать препарат в одно и то же время каждый день, запивая при необходимости водой или другой жидкостью. Продолжительность терапии Лечащий врач сообщит, как долго Вам следует принимать препарат НОРМЕТРИЛЛА. Если Вы забыли принять препарат НОРМЕТРИЛЛА Эффективность препарата НОРМЕТРИЛЛА может быть снижена в случае пропуска дозы, рвоты и/или диареи (если это произошло в течение 3-4 часов после приема таблеток). Если Вы пропустили один или несколько приемов препарата, Вам следует принять только одну таблетку, как только Вы поняли свою ошибку, а на следующий день продолжить прием препарата в обычное время. Если вскоре после приема очередной дозы у Вас возникла рвота или диарея, таблетка не успеет всосаться, в этом случае надо будет принять еще одну таблетку. Если Вы прекратили прием препарата НОРМЕТРИЛЛА Не следует прекращать прием препарата НОРМЕТРИЛЛА без консультации врача. Если Вы прекратили прием препарата НОРМЕТРИЛЛА, первоначальные симптомы, связанные с эндометриозом, могут возникнуть снова. При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу. Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

Противопоказания

Не принимайте препарат НОРМЕТРИЛЛА: До начала приема препарата НОРМЕТРИЛЛА сообщите своему лечащему врачу, если у Вас: аллергия на диеногест или любые другие компоненты препарата, есть тромбоз глубоких вен (наличие тромба в глубокой вене) или тромбофлебит (наличие тромба в поверхностной вене). Тромбоз - это образование тромба в просвете кровеносного сосуда. Тромбы могут появиться, например, в кровеносных сосудах ног (тромбоз глубоких вен) и легких (тромбоэмболия легочных артерий). См. также подраздел «Препарат НОРМЕТРИЛЛА и тромбоз» ниже, есть (или когда-либо были) заболевания сердца и артерий, в основе которых лежат атеросклеротические поражения сосудов, в том числе ишемическая болезнь сердца, инфаркт миокарда, инсульт и транзиторная ишемическая атака. См. также подраздел «Препарат НОРМЕТРИЛЛА и тромбоз» ниже, есть сахарный диабет с повреждением кровеносных сосудов, есть (или когда-либо была) печеночная недостаточность или нарушения функции печени, которые сопровождаются пожелтением кожи и зудом, и печень до сих пор не находится в норме, есть (или когда-либо была) доброкачественная или злокачественная опухоль печени, есть (или когда-либо была) злокачественная опухоль, которая зависит от половых гормонов (например, рак груди или половых органов), есть какие-либо кровотечения из влагалища неясного происхождения, была холестатическая желтуха (состояние, связанное с нарушением выведения желчи из печени в кишечник, вследствие чего желчь накапливается в крови, что сопровождается пожелтением кожи) во время беременности, возраст меньше 12 лет (или не наступила первая менструация). Если любое из перечисленных состояний впервые возникло во время применения препарата НОРМЕТРИЛЛА, немедленно прекратите прием и проконсультируйтесь с лечащим врачом.

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. Беременность Ограниченные данные о женщинах, которые принимали препарат НОРМЕТРИЛЛА во время беременности, не показывают особых рисков. Однако препарат НОРМЕТРИЛЛА нельзя принимать беременным женщинам, так как потребность в лечении эндометриоза во время беременности отсутствует. Перед началом применения препарата НОРМЕТРИЛЛА необходимо исключить беременность. Грудное вскармливание Применение препарата НОРМЕТРИЛЛА в период грудного вскармливания не рекомендуется. Имеющиеся данные указывают на то, что диеногест проникает в грудное молоко. Необходимо или отказаться от грудного вскармливания, или воздержаться от применения препарата НОРМЕТРИЛЛА в зависимости от того, что окажется важнее - польза грудного вскармливания для ребенка либо польза лечения препаратом НОРМЕТРИЛЛА для матери. На основе имеющихся данных у большинства пациенток во время лечения препаратом НОРМЕТРИЛЛА подавляется овуляция. Тем не менее препарат НОРМЕТРИЛЛА не является контрацептивом. Контрацептивная эффективность не изучалась у препарата НОРМЕТРИЛЛА, однако, как было показано в исследовании, у 20 женщин доза диеногеста 2 мг подавляла овуляцию через 1 месяц лечения. Если требуется контрацепция, следует использовать негормональный метод (см. подраздел «Общие сведения» выше). Исходя из имеющихся данных, менструальный цикл возвращается к норме в течение 2 месяцев после прекращения лечения препаратом НОРМЕТРИЛЛА.

Побочные действия

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. Описанные реакции чаще наблюдаются в течение первых месяцев после начала лечения препаратом НОРМЕТРИЛЛА и обычно исчезают при продолжении лечения. Хотя Ваши менструации могут оставаться неизменными, Вы также можете испытывать изменения в характере менструаций, такие как более редкие или более частые менструации, нерегулярные менструации, длительные менструации, или иногда менструации полностью прекращаются. К наиболее частым нежелательным реакциям относятся: кровотечение из влагалища (включая мажущие выделения, кровотечение во время или вне менструации, нерегулярное кровотечение), головная боль, дискомфорт в области молочных желез, снижение настроения и акне. В дополнение к нежелательным реакциям, перечисленным в других разделах (например, «Препарат НОРМЕТРИЛЛА и тромбоз» и «Препарат НОРМЕТРИЛЛА и опухоли»), ниже приведены возможные нежелательные реакции в зависимости от их частоты: Частые (возникают у 1 человека из 10):

увеличение массы тела, сниженное настроение, нарушение сна (включая бессонницу), нервозность, отсутствие либидо или изменение настроения, головная боль или мигрень, тошнота, боль в животе (включая боль в верхней и нижней части живота), метеоризм, ощущение распирания живота или рвота, акне или выпадение волос, боль в спине, дискомфорт в области молочных желез (включая увеличение молочных желез и боль в молочных железах), киста яичника (включая кровоизлияние в кисту), приливы жара, маточное/вагинальное кровотечение (включая мажущие выделения, кровотечение во время или вне менструации, нерегулярное кровотечение), исчезновение менструаций, утомляемость, слабость, недомогание (астенические состояния) или раздражительность. Нечастые (возникают у 1 человека из 100): анемия, потеря массы тела или повышенный аппетит, тревожность, депрессия или колебания настроения, расстройство со стороны вегетативной нервной системы (контролирующей бессознательные функции организма, например, потоотделение) или нарушение концентрации внимания, сухость глаз, звон в ушах, неспецифическое нарушение системы кровообращения или эпизоды сердцебиения, низкое артериальное давление (артериальная гипотензия), одышка, диарея, запор, дискомфорт в области живота, воспаление желудка и кишечника (воспалительные заболевания желудочно-кишечного тракта), воспаление десен (гингивит), сухая кожа, чрезмерное потоотделение (гипергидроз), кожный зуд, рост волос по мужскому типу (гирсутизм), ломкость ногтей (онихоклазия), перхоть, дерматит, аномальный рост волос, реакция гиперчувствительности на свет (фоточувствительность) или проблемы с пигментацией кожи, боли в костях, мышечные спазмы, боли и/или ощущение тяжести в руках и кистях или ногах и ступнях, инфекция мочевыводящих путей (включая цистит), молочница, сухость в области половых органов, выделения из влагалища, боль в области таза, атрофическое воспаление половых органов с выделениями (сухость влагалища и наружных половых органов) либо уплотнения в груди (объёмное образование в молочной железе, фиброзно-кистозная болезнь груди (мастопатия), уплотнение груди), отек вследствие задержки жидкости (включая отек лица). Сообщение о нежелательных реакциях Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. 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 систему сообщения государства-члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Передозировка

Если Вы приняли препарата НОРМЕТРИЛЛА больше, чем следовало Вы не должны принимать больше таблеток, чем предписано лечащим врачом. Не поступало каких-либо сообщений о серьезных нарушениях вследствие приема слишком большого количества таблеток препарата НОРМЕТРИЛЛА за один раз. Симптомы, которые могут отмечаться при передозировке: тошнота, рвота, мажущие кровянистые выделения или кровотечения из влагалища. Лечение: следует обратиться к лечащему врачу. Специфического антидота нет, требуется проводить симптоматическое лечение. Если Вы обнаружите, что ребенок принял препарат НОРМЕТРИЛЛА, обратитесь за советом 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. Следующие препараты могут снизить эффект препарата НОРМЕТРИЛЛА: лекарственные препараты, используемые для лечения: эпилепсии (например, примидон, фенитоин, барбитураты, карбамазепин, окскарбамазепин, топирамат, фелбамат), туберкулеза (например, рифампицин), других инфекций (антибиотики, такие как гризеофульвин), препараты, содержащие зверобой продырявленный. Следующие препараты могут по-разному влиять на содержание препарата НОРМЕТРИЛЛА в крови: ингибиторы протеазы и нуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы для инфекций, вызванных вирусом ВИЧ/гепатита С. Посоветуйтесь с врачом или работником аптеки до начала приема любого лекарственного препарата. Следующие вещества могут повысить концентрацию препарата НОРМЕТРИЛЛА в крови: лекарственные средства, такие как: противогрибковые препараты (например, итраконазол, вориконазол, флуконазол), антибиотики (эритромицин, кларитромицин), гипотензивные препараты (например, дилтиазем, верапамил), грейпфрутовый сок. Препарат НОРМЕТРИЛЛА с пищей и напитками Во время лечения препаратом НОРМЕТРИЛЛА следует избегать употребления грейпфрутового сока, поскольку это может повысить содержание препарата диеногеста в крови. Это может увеличить риск возникновения нежелательных реакций.

Условия хранения

Храните препарат при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (пачке). Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.