Инструкция по применению
Прогинова Драже 2 мг 21 шт

Характеристики



Форма выпуска: Драже
Страна: Франция
Производитель: Алвоген
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Эстрадиол
Количество в упаковке: 21
Дозировка действующего вещества: 2 мг
Срок годности: 60.0

Действующее вещество

Эстрадиол

Состав

Действующее вещество: Эстрадиола валерат (Estradiol valerate)Концентрация действующего вещества (мг): 2

Форма выпуска

Драже

Фармакокинетика

Абсорбция После приема внутрь эстрадиола валерат быстро и полностью абсорбируется. В ходе абсорбции и первого пассажа через печень стероидный эфир расщепляется на эстрадиол и валериановую кислоту. В то же время, эстрадиол в значительной степени подвергается дальнейшей метаболизации, например, в эстрон, эстриол и эстрона сульфат. После перорального приема становится биодоступным лишь около 3% эстрадиола. Принимаемая пища на биодоступность эстрадиола влияния не оказывает. РаспределениеCmax эстрадиола в сыворотке, составляющая приблизительно 30 пг/мл, обычно достигается через 4-9 ч после приема драже. Через 24 ч после приема уровень содержания эстрадиола в сыворотке снижается до концентрации примерно равной 15 пг/мл. Эстрадиол связывается с альбумином и с глобулином, связывающим половые стероиды (ГСПС). Свободная фракция эстрадиола в сыворотке составляет примерно 1-1.5%, а фракция вещества, связанного ГСПС, находится в пределах 30-40%. Кажущийся Vd эстрадиола после однократного в/в введения составляет около 1 л/кг. Метаболизм После гидролиза эстрадиола валерата, вещество проходит теми же путями биотрансформации, что и эндогенный эстрадиол. Эстрадиол метаболизируется преимущественно в печени, а также частично и в кишечнике, почках, скелетных мышцах и органах-мишенях. Эти процессы сопровождаются образованием эстрона, эстриола, катехолестрогенов, а также сульфатных и глюкуронидных конъюгатов этих соединений, все из которых обладают существенно меньшей эстрогенной активностью или вообще не имеют эстрогенной активности. Выведение Клиренс эстрадиола из сыворотки после единичного в/в введения характеризуется высокой степенью вариабельности в диапазоне от 10 до 30 мл/мин/кг. Определенная часть эстрадиола выделяется с желчью и подвергается кишечно-печеночной рециркуляции. Метаболиты эстрадиола выводятся, главным образом, с мочой в виде сульфатов и глюкуронидов. Равновесная концентрация Концентрация эстрадиола в сыворотке крови после многократного введения примерно в два раза выше, чем после введения единичной дозы. В среднем концентрация эстрадиола в сыворотке крови находится в пределах от 30 пг/л (минимальный уровень) до 60 пг/л (максимальный уровень). Концентрация эстрона (более слабого эстрогена) примерно в 8 раз, а концентрация эстрона сульфата - примерно в 150 раз выше, чем концентрация эстрадиола. После прекращения приема Прогиновы концентрации эстрадиола и эстрона возвращаются к исходным значениям в течение 2-3 суток.

Показания

Эстрогенная недостаточность (постменопаузный период, овариэктомия, лучевая кастрация), сопровождаемая вазомоторными симптомами: приливы жара, потливость, нарушение сна, депрессивные состояния, раздражительность, головная боль, головокружение, гиперестезия мочевого пузыря, дегенеративные изменения кожи и слизистых оболочек; профилактика остеопороза.

Способ применения и дозы

Внутрь, после еды, не разжевывая и запивая небольшим количеством жидкости, по 1 драже ежедневно в течение 21 дня, затем - перерыв 7 дней.При наличии менструации следует принимать Прогинова на 5-й день менструального кровотечения.В любом другом случае возможно немедленное лечение, рекомендованное врачом.При сохранении матки возможно дополнительное назначение еще одного гормона - прогестерона. И необходима рекомендация врача: следует ли принимать драже постоянно (без перерывов) или с перерывами.Время дня приема Прогинова не имеет значения. Однако, если первое драже принято в определенное время дня, следует придерживаться этого времени и при приеме всех последующих таблеток.

Противопоказания

Гиперчувствительность, беременность, кормление грудью, тяжелые нарушения функции печени, синдромы Дубина - Джонсона и Ротора, опухоли печени и тромбоэмболические процессы (в т.ч. в анамнезе), рак молочной железы, существующие или подозреваемые опухоли, чувствительные к половым стероидным гормонам, тяжелая гипертриглицеридемия, вагинальные кровотечения неясного генеза.

Применение при беременности и кормлении грудью

ЗГТ не назначается во время беременности или кормления грудью.Если беременность выявляется во время приема препарата Прогинова, прием препарат следует прекратить.

Побочные действия

В редких случаях - головная боль, тошнота, нарушения функции желудка, нагрубание молочных желез, изменение массы тела, маточные кровотечения, хлоазма.

Передозировка

Не выявлено риска серьезных риска острых побочных эффектов при случайном приеме препарата в количестве, многократно превышающем суточную терапевтическую дозу. Симптомы, которые могут отмечаться при передозировке: тошнота, рвота, вагинальное кровотечение. Специфического антидота нет, лечение симптоматическое.

Взаимодействие с другими препаратами

При начале ЗГТ необходимо прекратить применение гормональных контрацептивов. При необходимости пациентке следует рекомендовать негормональные контрацептивы.Длительное лечение препаратами, индуцирующими ферменты печени (например, некоторыми нротивосудорожными и антимикробными препаратами) может увеличивать 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 видов антибиотиков (например, пенициллиновой и тетрациклиновой групп) 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 противодиабетических средствах или инсулине.Чрезмерное потребление алкоголя во время ЗГТ может привести к увеличению уровня циркулирующего эстрадиола.

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.Медицинское обследованиеДо 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 АД 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 АД);- 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 хорея;- 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 повышаегся 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 опухолиРак эндометрияПри длительном применении эстрогенов в монотсрапии 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 железыРезультаты 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 яичниковВ 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 ме га-анализ 15 исследований не выявил повышения риска при применении ЭЗТ. Однако эти данные на настоящий момент являются спорными.Опухоли печениВ 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 ПрогиноваВам 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 исследованийПрием 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 информацияНет 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 к вождению автотранспорта и управлению механизмамиНе влияет.

Условия хранения

В сухом месте