

Листок-вкладыш – информация для пациента**Прогинова, 2 мг, таблетки, покрытые оболочкой**

Действующее вещество: эстрадиол

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.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Прогинова, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Прогинова.
3. Прием препарата Прогинова.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Прогинова.
6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения.

1. Что из себя представляет препарат Прогинова, и для чего его применяют

Действующим веществом препарата Прогинова является женский половой гормон эстрадиол, идентичный естественному человеческому эстрадиолу.

Препарат Прогинова относится к фармакотерапевтической группе «половые гормоны и модуляторы половой системы; эстрогены; природные и полусинтетические эстрогены» и применяется для менопаузальной/заместительной гормональной терапии. По мере того, как Вы становитесь старше, яичники постепенно вырабатывают все меньше эстрогена и перестают это делать после наступления менопаузы.

Показания к применению

Препарат Прогинова показан к применению у женщин старше 18 лет для:

- Менопаузальной/заместительной гормональной терапии (МГТ/ЗГТ) при симптомах дефицита эстрогенов в период перименопаузы и постменопаузы (не ранее чем через 6 месяцев после последней менструации в случае естественной менопаузы или сразу же после менопаузы в результате хирургического вмешательства, например, двухсторонней овариэктомии).
- Профилактики хрупкости костей (остеопороза). После наступления менопаузы у некоторых женщин может возникнуть хрупкость костей. Если у Вас повышен риск переломов вследствие хрупкости костей, и другие лекарственные препараты Вам не подходят, Вы можете применять препарат Прогинова для профилактики остеопороза после наступления менопаузы.

Опыт применения препарата Прогинова у женщин старше 65 лет ограничен.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Прогинова

Противопоказания

Не принимайте препарат Прогинова, если:

- у Вас аллергия на эстрадиол валерат или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- Вы беременны или кормите грудью;
- у Вас кровотечение из влагалища, причина которого не ясна;
- у Вас есть (или когда-либо был) рак молочной железы (РМЖ) или имеется подозрение на него;
- у Вас особый тип рака, развитие которого зависит от полового гормона эстрогена, например, рак слизистой оболочки матки (рак эндометрия) или имеется подозрение на него;
- у Вас диагностировано избыточное утолщение слизистой оболочки матки (гиперплазия эндометрия), по поводу которого не было проведено лечение;
- у Вас есть (или когда-либо были) тромбы в венах (венозный тромбоз), например, в венах ног (тромбоз глубоких вен) или легких (тромбоэмболия легочной артерии);
- у Вас есть (или когда-либо было) заболевание, вызванное тромбами в артериях, например, сердечный приступ (инфаркт миокарда), нарушение мозгового кровообращения (инсульт) или симптомы, схожие с инсультом или инфарктом, которые проходили сами (транзиторная ишемическая атака – нарушение кровообращения головного мозга или стенокардия – сильная боль в груди);
- у Вас есть факторы высокого риска развития тромбов в венах или артериях (см. подраздел «Особые указания и меры предосторожности»);
- у Вас диагностирована врожденная или приобретенная предрасположенность к образованию тромбов в артериях или венах (например, дефицит протеина С, протеина S, антитромбина III);
- у Вас есть (или когда-либо была) злокачественная или доброкачественная опухоль печени;
- у Вас есть (или когда-либо было) острое или тяжелое заболевание печени и показатели функции печени не вернулись к норме;
- у Вас выраженное повышение количества жиров (триглицеридов) в крови (гипертриглицеридемия);
- у Вас редкое заболевание крови (порфирия);
- Ваш возраст меньше 18 лет.

Если какое-либо из вышеперечисленных состояний возникло впервые во время приема препарата Прогинова, немедленно прекратите принимать его и обратитесь к врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Прогинова проконсультируйтесь с лечащим врачом.

До начала лечения сообщите лечащему врачу, если у Вас когда-либо было любое из перечисленных ниже заболеваний/состояний, так как они могут возобновиться или ухудшиться во время лечения препаратом Прогинова. Поэтому во время приема препарата

Прогинова следует чаще посещать врача для проведения контрольных обследований при следующих состояниях/заболеваниях:

- доброкачественная опухоль, возникающая в мышечном слое матки (фибромиома матки) или разрастание слизистой оболочки матки за ее пределами (эндометриоз);
- повышенный риск образования тромбов (см. «Тромбы в венах (тромбоз)»);
- повышенный риск развития особого вида рака, развитие которого зависит от полового гормона эстрогена (например, у матери, сестры или бабушки был рак молочной железы);
- высокое кровяное (артериальное) давление;
- доброкачественная опухоль печени;
- сахарный диабет с поражениями сосудов или без них;
- в прошлом у Вас было диагностировано повышение количества жиров (триглицеридов) в крови (гипертриглицеридемия);
- камни в желчном пузыре (холелитиаз);
- желтуха (окрашивание кожи и/или слизистых оболочек глаз в желтый цвет), постоянный зуд во время предыдущей беременности;
- повышение уровня билирубина в крови, связанное с врожденными заболеваниями, в результате которых нарушается выведение продуктов распада из крови в желчные протоки (синдромом Жильбера, Дубина-Джонсона и Ротора);
- врожденный и приобретенный ангионевротический отек (острая аллергическая реакция, для которой характерен быстро развивающийся и нарастающий отек глаз, губ, гортани, трахеи и других органов, который может сопровождаться затруднением глотания и/или дыхания, крапивницей (зудящие высыпания на коже));
- хроническая сердечная или почечная недостаточности;
- приступы тяжелой головной боли, часто с одной стороны головы, которые могут сопровождаться слабостью, тошнотой или рвотой, повышением чувствительности к свету или звукам (мигрень) или постоянная (системная) головная боль;
- хроническое аутоиммунное заболевание, которое может поражать практически любую систему органов, но чаще всего кожу, суставы, почки, клетки крови и нервную систему (системная красная волчанка);
- избыточный рост слизистой оболочки матки (гиперплазия эндометрия) в анамнезе;
- заболевание, при котором возникают повторяющиеся судорожные приступы, зачастую сопровождающиеся потерей сознания (эпилепсия);
- хроническое воспалительное заболевание бронхов (бронхиальная астма);
- заболевание, поражающее барабанную перепонку и слух (отосклероз).

ВНИМАНИЕ! Препарат Прогинова не является противозачаточным средством и не защищает от вируса иммунодефицита человека (ВИЧ/СПИД) и других заболеваний, передающихся половым путем. Проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Медицинский осмотр/консультация

Перед началом или возобновлением применения препарата Прогинова врач должен уточнить информацию о Ваших заболеваниях и состояниях, ознакомиться с семейными наследственными заболеваниями, провести общемедицинское (включая измерение кровяного давления, определения индекса массы тела (ИМТ)) и гинекологическое обследование

(включая обследование груди (молочных желез) и органов малого таза), исключить беременность.

После того, как Вы начали принимать препарат Прогинова, Вы должны регулярно:

- проходить обследование у врача (не реже одного раза в год). Во время этих обследований обсудите с врачом преимущества и риски продолжения применения препарата Прогинова;
- проводить самообследование молочных желез на предмет ямочек на коже, изменений в сосках, уплотнений и других изменений, которые Вы можете увидеть или почувствовать. О любых обнаруженных изменениях сообщите врачу.

Прекратите принимать препарат Прогинова и немедленно обратитесь к врачу, если Вы обнаружили что-либо из нижеследующего:

- любое из заболеваний/состояний, перечисленных в подразделе «Не принимайте препарат Прогинова, если»;
- пожелтение кожи или белков глаз (желтуха). Это может быть признаком заболевания печени;
- значительное повышение артериального давления (симптомами могут быть головная боль, усталость, головокружение);
- впервые возникшие приступы тяжелой головной боли, часто с одной стороны головы, которые могут сопровождаться тошнотой, рвотой, повышением чувствительности к свету или звукам (мигрень);
- если Вы забеременели.

МГТ/ЗГТ и злокачественные новообразования

Избыточное утолщение слизистой оболочки матки (гиперплазия эндометрия) и рак слизистой оболочки матки (рак эндометрия)

МГТ/ЗГТ только эстрогенами в течение длительного времени увеличивает риск гиперплазии эндометрия и рака эндометрия.

Этот дополнительный риск уменьшается, если в дополнение к эстрогену Вы также принимаете гестаген в течение как минимум 12 дней каждого 28-дневного цикла.

Если Вам не удаляли матку, лечащий врач назначит Вам гестаген отдельно.

Если Вам удалили матку (сделали гистерэктомию), обсудите с лечащим врачом, безопасно ли принимать этот препарат без гестагена.

Если у Вас удалена матка из-за эндометриоза, то наличие других очагов эндометриоза в Вашем организме может представлять определенный риск, поэтому врач может дополнительно назначить Вам прием гестагена.

В течение первых месяцев приема препарата Прогинова возможны кровянистые выделения или «прорывное» кровотечение. Если у Вас появились кровянистые выделения/кровотечения из влагалища через несколько месяцев после начала приема или они сохраняются после отмены препарата, Вам необходимо обратиться к врачу для соответствующего обследования.

Рак груди (молочной железы)

Данные исследований показывают, что комбинированная МГТ/ЗГТ эстрогеном и гестагеном увеличивает риск РМЖ, а также, возможно МГТ/ЗГТ только эстрогеном. Риск зависит от продолжительности МГТ/ЗГТ. После прекращения МГТ/ЗГТ этот дополнительный риск

уменьшается со временем, но может сохраняться в течение нескольких (не более 5) лет после окончания лечения.

Регулярно проводите самостоятельное обследование молочных желез.

Незамедлительно обратитесь к врачу, если Вы заметите какие-либо изменения, например:

- втянутость участков кожи груди или изменение кожи по типу «лимонной корки»;
- любые изменения соска;
- любые уплотнения, которые Вы можете увидеть или прощупать.

Кроме того, если врач Вам рекомендует, необходимо выполнять скрининговую маммографию. При проведении маммографии следует сообщить медицинской сестре/специалисту, проводящим обследование, о том, что Вы принимаете МГТ/ЗГТ, поскольку этот препарат может увеличивать плотность молочных желез и влиять на результат маммографии. Если плотность тканей молочной железы увеличена вследствие приема МГТ/ЗГТ, не все патологические изменения ткани могут быть обнаружены на маммографии.

Рак яичников

Рак яичников встречается редко и намного реже, чем РМЖ.

Его диагностика может быть трудной, поскольку явные признаки заболевания часто отсутствуют. МГТ/ЗГТ только эстрогеном или комбинированная МГТ/ЗГТ эстрогеном и гестагеном (не менее 5 лет) сопровождается незначительным увеличением риска рака яичников. Повышенный риск уменьшался с течением времени после прекращения МГТ/ЗГТ.

Влияние МГТ/ЗГТ на сердце и кровообращение

Образование тромбов в венах (тромбоз)

Риск образования тромбов в венах (другое название – тромбоз глубоких вен или ТГВ) у женщин, получающих МГТ/ЗГТ, повышен примерно в 1,3-3 раза по сравнению с женщинами, не получающими МГТ/ЗГТ, особенно в течение первого года лечения.

Образование тромбов может быть серьезной проблемой, и при попадании в легкие они могут вызывать боль в груди, одышку, обморок или даже смерть. Это состояние называется тромбоэмболией легочной артерии или ТЭЛА.

ТГВ и ТЭЛА – это примеры состояния, называемого венозной тромбоэмболией или ВТЭ.

Вероятность образования тромбов в венах увеличивается с возрастом, и также, если к Вам применимо какое-либо из перечисленных ниже заболеваний/состояний. Сообщите лечащему врачу, если любая из этих ситуаций относится к Вам:

- Вы старше 35 лет;
- если Вы не можете ходить в течение длительного времени из-за серьезной операции, травмы или болезни (см. раздел 3, подраздел «Если у Вас запланирована операция»);
- значительный избыток массы тела (ИМТ >30 кг/м²);
- проблемы со свертываемостью крови, которые требуют дополнительного лечения препаратами, предотвращающими образование тромбов (антикоагулянты);
- у кого-либо из Ваших близких родственников в молодом возрасте был тромб в нижней конечности, легком или другом органе;
- если Вы беременны или недавно родили;
- системная красная волчанка;
- злокачественное новообразование.

Если у Ваших ближайших родственников была ВТЭ в молодом возрасте, врач может предложить Вам пройти скрининг на тромбофилию (данный скрининг позволяет выявить ряд тромбофилических нарушений). В случае, если у Вас обнаружится «серьезный» дефект (например, дефицит антитромбина III, протеина C, протеина S или сочетание этих дефектов), Вам нельзя принимать данный препарат.

Как распознать тромб в вене

Немедленно обратитесь к врачу, если Вы заметили любые из перечисленных ниже признаков или симптомов.

Симптомы	Возможный диагноз
- Отек одной ноги или вдоль вены на ноге или стопе, особенно в сочетании с: - болью или дискомфортом в ноге, которые могут ощущаться только если Вы стоите или идете. - чувством жара или жжения в ноге. - изменением цвета кожи на ноге: бледность, краснота или синюшность.	Тромбоз глубоких вен
- Внезапная необъяснимая одышка или учащенное дыхание. - Внезапный кашель без очевидной причины, который может сопровождаться кровохарканьем. - Резкая боль в груди, которая может усиливаться при глубоком вдохе. - Тревога. - Сильное головокружение. - Ощущение частого и/или нерегулярного сердцебиения. Если Вы не уверены, проконсультируйтесь с врачом, так как некоторые из этих симптомов, например, кашель, могут быть ошибочно приняты за более легкое состояние, в том числе за простуду (инфекцию верхних дыхательных путей).	Тромбоэмболия легочной артерии
Как правило, в одном глазу возникает: - Мгновенная потеря зрения. - Безболезненная нечеткость зрения, которая может прогрессировать до потери зрения.	Тромбоз вен сетчатки (образование тромба в сосудах глаза)

Заболевания сердца (инфаркт миокарда)

Отсутствуют доказательства того, что МГТ/ЗГТ предотвращает инфаркт миокарда.

МГТ/ЗГТ только эстрогенами не сопровождается повышением риска сердечно-сосудистых заболеваний у женщин, которым удалили матку.

У женщин, получающих МГТ/ЗГТ эстрогенами и гестагенами, риск сердечно-сосудистых заболеваний несколько выше, чем у тех, кто МГТ/ЗГТ не получает.

Число дополнительных случаев сердечно-сосудистых заболеваний вследствие МГТ/ЗГТ увеличивается с возрастом.

Немедленно обратитесь к врачу, если Вы заметили любые из перечисленных ниже признаков или симптомов:

- Боль, дискомфорт, ощущение давления и тяжести в груди;
- Ощущение сжатия или распирания в груди, руке или ниже грудины;
- Чувство дискомфорта в верхней части тела, который отдает в спину, нижнюю челюсть, горло, руку и живот;
- Ощущение переполнения желудка, несварение желудка или удушье;
- Потливость, тошнота, рвота или головокружение;
- Сильная слабость, чувство тревоги или одышка;
- Ощущение учащенного и/или нерегулярного сердцебиения.

Инсульт

У женщин, получающих МГТ/ЗГТ, риск ишемического инсульта (связанного с недостатком кровоснабжения из-за закупорки сосуда) примерно в 1,5 раза выше, чем у тех, кто МГТ/ЗГТ не получает. Число дополнительных случаев такого инсульта вследствие МГТ/ЗГТ увеличивается с возрастом.

Риск геморрагического инсульта (связанного с кровоизлиянием из-за разрыва стенки сосуда) при МГТ/ЗГТ не увеличивается.

Немедленно обратитесь к врачу, если Вы заметили любые из перечисленных ниже признаков или симптомов:

- Внезапная слабость или чувство онемения лица, руки или ноги, особенно с одной стороны тела;
- Внезапное появление трудностей при ходьбе, головокружение, потеря равновесия или координации движений;
- Внезапная спутанность сознания, затрудненная речь или ее понимание;
- Внезапная потеря зрения в одном или обоих глазах;
- Внезапная сильная или продолжительная головная боль без видимой причины;
- Кратковременная или долговременная потеря сознания с судорогами или без них.

Иногда симптомы инсульта могут сохраняться недолго, прекращаться почти сразу и полностью, однако Вам все равно следует обратиться за неотложной медицинской помощью, поскольку сохраняется риск повторного инсульта.

Другие состояния

- Если у Вас проблемы с сердцем или почками, пройдите тщательный осмотр у врача, поскольку эстрогены могут задерживать жидкость в организме и вызывать отеки.
- Если у Вас повышен уровень жиров (триглицеридов) в крови, Вы должны тщательно наблюдаться у врача во время МГТ/ЗГТ. Зарегистрированы редкие случаи воспаления поджелудочной железы (панкреатит), вследствие значительного повышения уровня триглицеридов в крови (гипертриглицеридемия) во время МГТ/ЗГТ эстрогенами.
- При МГТ/ЗГТ эстрогенами наблюдается повышение уровня особого белка щитовидной железы – тироксинсвязывающего глобулина (ТСГ), что приводит к повышению в крови

общего уровня циркулирующих гормонов щитовидной железы.

В крови могут повышаться уровни других белков, таких, как кортикостероид-связывающий глобулин (КСГ), который связывает стероидные гормоны, и глобулин, связывающий половые гормоны (ГСПГ), что приводит к повышению уровней самих стероидных и половых гормонов соответственно.

Возможно также повышение уровней других белков крови (например, ангиотензиноген, альфа-1-антитрипсин, церулоплазмин).

- МГТ/ЗГТ не предотвращает потерю памяти. Имеются данные о повышенном риске потери памяти у женщин в возрасте старше 65 лет, которые начинают получать МГТ/ЗГТ. Проконсультируйтесь с лечащим врачом.
- Если у Вас диагностирована пролактинома (опухоль в головном мозге, влияющая на выработку гормона пролактина), Вы должны тщательно наблюдаться у врача во время МГТ/ЗГТ.
- Если у Вас есть склонность к образованию желтовато-коричневых пятен или участков на лице (хлоазма), особенно если это наблюдалось во время беременности, Вам следует избегать воздействия солнца или ультрафиолетового излучения во время МГТ/ЗГТ.
- Если у Вас есть заболевание, при котором возникают такие симптомы, как отек лица, языка и/или горла, и/или затрудненное глотание, или крапивница, возможно с затруднением дыхания (ангионевротический отек, возможно наследственный), Вам необходимо учитывать, что МГТ/ЗГТ эстрогеном может вызвать или ухудшить симптомы этого заболевания.

Лабораторные исследования

Если Вам нужно сдать анализ крови, сообщите лечащему врачу или сотрудникам лаборатории, что Вы принимаете препарат Прогинова, поскольку он может повлиять на результаты некоторых анализов.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 18 лет, поскольку эффективность и безопасность применения препарата в данной возрастной группе не установлены.

Другие препараты и препарат Прогинова

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Некоторые лекарственные препараты могут влиять на действие препарата Прогинова. Вследствие этого могут возникать нерегулярные кровотечения. К таким препаратами относятся:

- препараты для лечения эпилепсии (барбитураты, примидон, фенитоин, карбамазепин и, возможно, фелбамат, окскарбазепин и топирамат);
- препараты для лечения туберкулеза (рифампицин и рифабутин);
- препараты для лечения инфекций, вызываемых ВИЧ и вирусом гепатита С (так называемые ингибиторы протеазы и нуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы, в частности, невирапин, эфавиренз);
- растительные препараты, содержащие зверобой продырявленный (*Hypericum perforatum*);
- препараты для лечения грибковых инфекций (гризеофульвин, флуконазол, итраконазол, кетоконазол, вориконазол);

- препараты для лечения бактериальных инфекций (кларитромицин, эритромицин);
- препараты для лечения некоторых заболеваний сердца и высокого артериального давления (верапамил и дилтиазем);
- препарат, применяемый для лечения расстройств пищеварения и отравления – активированный уголь;
- препараты для лечения антибактериальных инфекций, такие, как ампициллин или тетрациклины.

Препарат Прогинова также может оказывать влияние на другие лекарственные препараты. К таким препаратам относятся:

- препарат для лечения депрессии, который относится к группе «трициклические антидепрессанты» – имипрамин;
- препарат, предотвращающий отторжение пересаженного органа или ткани – циклоспорин;
- препараты, применяемые для лечения сахарного диабета (гипогликемические препараты и инсулин). Может потребоваться коррекция дозы противодиабетических препаратов.

Препарат Прогинова с напитками

Не запивайте препарат грейпфрутовым соком, т.к. он может повысить концентрацию эстрогена в крови.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Применение препарата противопоказано во время беременности.

Если Вы забеременеете во время приема препарата, Вам следует немедленно прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

Грудное вскармливание

Применение препарата противопоказано во время грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Исследований влияния препарата на способность к управлению транспортными средствами и механизмами не проводилось. Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами при применении препарата Прогинова не выявлено.

Препарат Прогинова содержит лактозу и сахарозу

Если лечащий врач сообщил, что у Вас непереносимость некоторых сахаров, перед приемом данного лекарственного препарата обратитесь к лечащему врачу.

3. Прием препарата Прогинова

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

По 1 таблетке 1 раз в сутки, ежедневно в течение 21 дня. После окончания приема таблеток из упаковки препарата Прогинова начинайте прием таблеток из новой упаковки без перерыва. Перед началом лечения Вы должны убедиться в отсутствии беременности.

Упаковка препарата Прогинова разработана таким образом, чтобы помочь Вам не забыть принять препарат. Каждая таблетка находится в ячейке, отмеченной днем недели, в который ее следует принять. Стрелки между таблетками указывают, в каком порядке их следует принимать. Лечащий врач может сказать Вам, когда начинать прием (см. дополнительную информацию в подразделе «Когда начинать принимать препарат Прогинова»).

В день начала приема примите первую таблетку, отмеченную соответствующим днем недели. Например, если Вы начинаете принимать препарат во вторник, выдавите таблетку из ячейки с надписью «Вт».

Лечащий врач может назначить Вам гормон гестаген (комбинированное лечение) в дополнение к препарату Прогинова в течение как минимум 12–14 дней каждого месяца:

- если у Вас сохранена матка,
- если у Вас есть эндометриоз в анамнезе.

Когда начинать принимать препарат

Если Вы не принимаете препарат для МГТ/ЗГТ или принимаете комбинированный препарат для МГТ/ЗГТ в непрерывном режиме, Вы можете начать принимать препарат Прогинова в любой день.

Если Вы принимаете препарат для МГТ/ЗГТ в циклическом режиме, Вы можете начать принимать препарат Прогинова после завершения курса текущего препарата без перерыва.

Лица пожилого возраста

Если Вы старше 65 лет, проконсультируйтесь с лечащим врачом, прежде чем начать прием препарата Прогинова. Опыт применения МГТ/ЗГТ у женщин в возрасте старше 65 лет ограничен (см. раздел 2, подраздел «Особые указания и меры предосторожности»).

Пациентки с почечной недостаточностью

Нет данных о необходимости коррекции дозы у женщин с заболеваниями почек.

Пациентки с печеночной недостаточностью

Применение препарата у женщин с заболеваниями печени тяжелой степени противопоказано (см. раздел 2, подраздел «Противопоказания»).

Путь и (или) способ введения

Внутрь. Принимайте таблетку примерно в одно и то же время, целиком, запивая 1 стаканом воды или молока, независимо от приема пищи.

Продолжительность терапии

Длительность приема препарата Прогинова устанавливается лечащим врачом. Важно соблюдать рекомендуемую длительность приема. Не прекращайте прием преждевременно, сначала проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Если Вы приняли препарата Прогинова больше, чем следовало

При передозировке препаратом возможны тошнота, рвота, чувство напряжения в груди (молочных железах) и нерегулярные кровотечения.

Если Вы приняли препарата Прогинова больше, чем следовало, или обнаружили, что таблетку проглотил ребенок, обратитесь к лечащему врачу.

Если Вы забыли принять препарат Прогинова

Если Вы забыли принять таблетку в обычное время, но опоздали менее чем на 12 ч, примите ее как можно скорее. Примите следующую таблетку в обычное время.

Если Вы опоздали более чем на 12 ч, оставьте пропущенную таблетку в пачке. Продолжайте принимать остальные таблетки в обычное время каждый день.

Из-за пропуска приема препарата могут возникнуть межменструальные кровотечения.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

Если Вы прекратили прием препарата Прогинова

Вы можете снова почувствовать обычные симптомы менопаузы, к которым могут относиться приливы, нарушения сна, нервозность, головокружение или сухость во влагалище. Если Вы хотите прекратить принимать препарат Прогинова, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Поведение при отсутствии кровотечения

С увеличением продолжительности приема препарата Прогинова кровотечения все чаще будут отсутствовать. Тем не менее, если есть вероятность беременности, то нужно прервать прием препарата до момента исключения беременности.

Если у Вас запланирована операция

Если у вас запланирована операция, сообщите оперирующему врачу, что вы принимаете препарат Прогинова. Возможно, Вам придется прекратить прием препарата Прогинова за 4-6 недель до запланированной операции, чтобы снизить риск тромбоза (см. раздел 2, подраздел «Особые указания и меры предосторожности»). Спросите своего лечащего врача, когда Вы можете продолжить прием препарата Прогинова.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Прогинова может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Прогинова и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения одного из следующих симптомов **серьезных нежелательных реакций**:

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- образование тромба в венах нижних конечностей или легких (венозная тромбоэмболия) (см. раздел 2, подраздел «Особые указания и меры предосторожности»);
- острое нарушение мозгового кровообращения (инсульт) (см. раздел 2, подраздел «Особые указания и меры предосторожности»).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- обострение ангионевротического отека, который характеризуется следующими симптомами: отек лица, языка и/или горла и/или затрудненное глотание или крапивница, возможно с затруднением дыхания.

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- сердечный приступ (инфаркт миокарда) (см. раздел 2, подраздел «Особые указания и меры предосторожности»).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Прогинова:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- увеличение веса, снижение веса;

- головная боль;
- повышение кровяного (артериального) давления;
- тошнота, боль в животе;
- заболевания желчного пузыря, в том числе состояние, при котором нарушена выработка желчи или полностью либо частично нарушен ее отток в кишечник (холестаз);
- кожная сыпь, зуд;
- разрастание слизистой оболочки матки (гиперплазия эндометрия), аномальные кровотечения/кровянистые выделения из влагалища, которые обычно исчезают на фоне непрерывной терапии (меноррагия).

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- рак молочной железы, рак слизистой оболочки матки (эндометрия);
- реакции гиперчувствительности;
- нарушение толерантности к глюкозе;
- снижение настроения;
- головокружение;
- расстройство зрения;
- учащенное сердцебиение;
- воспаление подкожных вен (тромбофлебит);
- затрудненное и/или болезненное пищеварение (диспепсические расстройства);
- воспалительное заболевание с образованием болезненных подкожных узелков (узловатая эритема), заболевание кожи с появлением зуда и мокнущих пузырьков (экзема), крапивница, выпадение волос (алопеция);
- болезненная чувствительность молочных желез, боль в области молочных желез, выделения из молочных желез;
- отеки конечностей.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- повышенный аппетит;
- чувство тревоги, снижение интереса к сексу (либидо), увеличение интереса к сексу (либидо);
- сильная приступообразная боль, чаще с одной стороны головы, которая может иногда сопровождаться слабостью, тошнотой или рвотой, повышением чувствительности к свету или звукам (мигрень);
- непереносимость контактных линз (неприятные ощущения при их ношении);
- рвота, вздутие живота, повышенное газообразование в кишечнике (метеоризм);
- рост волос на лице по мужскому типу (гирсутизм), угри (акне), воспаления на коже, похожие на мишени (многоформная эритема);
- мышечные судороги, боль в нижних конечностях;
- болезненные менструации (дисменорея), изменение характера выделений из влагалища, жалобы, аналогичные таковым при предменструальном синдроме, увеличение молочных желез, увеличение размера миомы матки, молочница (кандидозный вагинит);
- повышенная утомляемость.

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- обострение порфирии – редкого наследственного заболевания крови;
- синдром, характеризующийся непроизвольными размахистыми движениями конечностями, реже — неконтролируемыми движениями в туловище, шее, лице и лицевых мышцах (хорея);
- носовое кровотечение;
- яркая сыпь в виде небольших багрово-синюшных пятен (геморрагическая сыпь), желто-коричневые пигментные пятна, особенно на коже лица (хлоазма);
- симптомы, схожие с циститом: частое мочеиспускание, ощущение недостаточного опорожнения мочевого пузыря, боль при мочеиспускании;
- разрушение слизистой оболочки шейки матки (эрозия шейки матки).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. 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 (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Тел.: +7 800 550 99 03

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

или npr@roszdravnadzor.gov.ru

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Беларусь

Министерство Здравоохранения Республики Беларусь, Республиканское Унитарное
Предприятие «Центр Экспертиз и Испытаний в Здравоохранении»

220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Тел./факс: +375 17 242-00-29

Эл. почта: rcpl@rceth.by

<https://www.rceth.by>

5. Хранение препарата Прогинова

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке и блистере после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Прогинова содержит

Действующим веществом является эстрадиола валерат.

Каждая таблетка содержит 2 мг эстрадиола валерата (микронизированного).

Прочими вспомогательными веществами являются: лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, повидон K25, тальк, магния стеарат;

Сахарная оболочка: сахароза, повидон K90, макрогол 6000, кальция карбонат, тальк, воск горный гликолевый.

Препарат Прогинова содержит лактозу и сахарозу (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Прогинова и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые оболочкой.

Круглые таблетки, покрытые оболочкой белого цвета, с гладкой однородной поверхностью.

По 21 таблетке, покрытой оболочкой, в блистере из поливинилхлоридной пленки и алюминиевой фольги. По 1 блистеру вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Болгария

СОФАРМА АО

Илиенское шоссе 16, София 1220, Болгария

16 Iliensko Shosse Str., Sofia 1220, Bulgaria

Тел.: +359 2 81 34 200

Факс: +359 2 936 02 86

Эл. почта: mail@sopharma.bg

Производитель

Франция

Дельфарм Лилль С.А.С.

Индустриальная зона Рубэ-Восток, рю де Туффле, 22, CS 50070, ЛИС ЛЕ ЛАННУА, 59452, Седекс, Франция.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Софарма Рус»

127030, г. Москва, вн.тер.г. м.о. Тверской,

ул. Новослободская, д. 31, стр. 4

Тел.: +7 (495) 127 1011

Эл. почта: Russia.PV@sopharmagroup.com

Республика Беларусь

Представительство АО «Софарма» (Республика Болгария) в Республике Беларусь
г. Минск, 220005, пр-т Победителей, 7а, офис 33

Тел./факс: +375 17 242-82-92

Эл. почта: info@sopharmagroup.ru

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств.