

Dla takich chwil jak ta



Stabilny w temperaturze pokojowej

Zawsze pod ręką

NovoSeven®
Recombinant Factor VIIa



aby zatrzymać krwawienia w hemofilii nabytej

Szybko¹, skutecznie², bezpiecznie^{2,3}

Dawkowanie:

**NovoSeven® 90 µg/kg w dożylnym bolusie,
powtarzanym co 2-3 godziny do uzyskania hemostazy⁴**

Informacja o leku

NovoSeven®, Eptakog alfa (aktywowany).

Skrócona informacja o leku: NovoSeven® [Rekombinowany czynnik krzepnięcia VIIa (rFVIIa)]. **Nazwa produktu, postać farmaceutyczna, skład jakościowy i ilościowy:** NovoSeven® 1 mg (50 Kj.m.) - proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań. Eptakog alfa (aktywowany) 1 mg/fiolkę (odpowiada 50 Kj.m./fiolkę), 1 mg/ml po odtworzeniu 1 Kj.m. odpowiada 1000 j.m. (jednostkom międzynarodowym). NovoSeven® 2 mg (100 Kj.m.) - proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań. Eptakog alfa (aktywowany) 2 mg/fiolkę (odpowiada 100 Kj.m./fiolkę), 1 mg/ml po odtworzeniu 1 Kj.m. odpowiada 1000 j.m. (jednostkom międzynarodowym). NovoSeven® 5 mg (250 Kj.m.) - proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań. Eptakog alfa (aktywowany) 5 mg/fiolkę (odpowiada 250 Kj.m./fiolkę) 1 mg/ml po odtworzeniu 1 Kj.m. odpowiada 1000 j.m. (jednostkom międzynarodowym). **Wskazania do stosowania:** NovoSeven® jest wskazany w leczeniu krwawień i zapobieganiu krwawieniom w trakcie zabiegów chirurgicznych lub zabiegów inwazyjnych w następujących grupach pacjentów: • z wrodzoną hemofilią z przeciwciałami skierowanymi przeciw czynnikowi krzepnięcia VIII lub IX w mianie powyżej 5 BU, • z wrodzoną hemofilią, • z nabytą hemofilią, • z wrodzonym niedoborem czynnika VII, • z trombastenią Glanzmanna z przeciwciałami przeciwko GP IIb-IIIa i (lub) HLA i z opornością na przetoczenie płytek krwi, obecnie lub w wywiadzie. **Dawkowanie i sposób podawania:** Hemofilia A lub B z inhibitorami lub nabyta hemofilia. NovoSeven® powinien być podany tak szybko, jak tylko dojdzie do krwawienia. Przypadki łagodnego i umiarkowanego krwawienia (włączając leczenie w warunkach domowych): Wczesne zastosowanie okazało się skuteczne w przypadku łagodnych do umiarkowanych krwawień do stawów, mięśni i w przypadku krwawień z błon śluzowych. W tych sytuacjach są możliwe do zastosowania dwa schematy dawkowania: 1) dwa do trzech wstrzyknięć dawki 90 µg na kg masy ciała podawanych w odstępach trzy godzinnych. Jeśli dalsze leczenie jest konieczne, zaleca się podawanie dawki 90 µg na kg masy ciała w odstępach trzy godzinnych aż do uzyskania hemostazy. 2) jedno pojedyncze wstrzyknięcie dawki 270 µg na kg masy ciała. Czas trwania leczenia w warunkach domowych nie powinien przekroczyć 24 godzin. Roztwór należy sporządzić zgodnie z instrukcją dołączoną do opakowania i stosować w dożylnym bolusie trwającym 2-5 minut. Preparatu NovoSeven® nie należy mieszać z płynami do wlewów ani stosować we wlewie kroplowym. **Przeciwwskazania:** Poznana nadwrażliwość na substancję czynną, substancje pomocnicze lub białko myszy, chomika albo bydła. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** W przypadku silnych krwawień lek należy stosować w szpitalu, najlepiej specjalizującym się w leczeniu chorych na hemofilię z inhibitorem czynnika krzepnięcia VIII lub IX, lub, jeśli nie jest to możliwe, w ścisłej współpracy z lekarzem specjalizującym się w leczeniu hemofilii. Czas leczenia ambulatoryjnego nie powinien przekroczyć 24 godzin. **Ciąża i laktacja:** U kobiet ciężarnych należy stosować NovoSeven® tylko przy istotnych wskazaniach. Brak danych co do stosowania leku w okresie karmienia - powinien być stosowany u kobiet karmiących z wyjątkową ostrożnością. **Działania niepożądane:** Najczęściej zgłaszane umiarkowane działania niepożądane: krwawienie, wysypka, gorączka. Opisano kilka przypadków zaburzeń w układzie krzepnięcia; zwiększenie stężenia D-dimerów i koagulopatii ze zwichnięcia. Pacjenci ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia rozlanego wykrzepienia śródnaczyniowego powinni być starannie monitorowani. Ciężkie zdarzenia niepożądane: przypadki zakrzepicy tętniczej, takie jak: zawał lub niedokrwienie mięśnia sercowego, zaburzenia ukrwienia mózgu i zawał jelita. We wszystkich przypadkach występowały u pacjentów czynniki predysponujące do powstawania zakrzepów, takie jak: współistniejąca choroba, wiek, obecność miażdżycy. Przypadki zakrzepicy żyłnej, takie jak: zakrzepowe zapalenie żył, zakrzepica żył głębokich i związana z tym zatorowość płucna. U wszystkich pacjentów występowały czynniki predysponujące do powstawania zakrzepicy. **Okres trwałości:** Okres trwałości dla produktu do sprzedaży wynosi 2 lata. Proszek i rozpuszczalnik przechowywać w temperaturze poniżej 25° C. Roztwór po odtworzeniu wykazuje stabilność pod względem chemicznym i fizycznym przez 6 godzin w temperaturze 25° C i 24 godziny w temperaturze 5° C. Podmiot odpowiedzialny i wytwórca: Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Dania

Piśmiennictwo:

1. Baudo F. et al. Haematologica 2004;89:759-61; 2. Sumner MJ et al. Haemophilia 2007;13:451-61; 3. Abshire T., Henet G. J. Thromb Haemost. 2004;2(6):899-90; 4. Zarejestrowana informacja o leku NovoSeven®



femoston[®] mite

17 β -ESTRADIOL + DYDROGESTERON

niska dawka!



femoston[®]

17 β -ESTRADIOL + DYDROGESTERON



femoston[®] conti

17 β -ESTRADIOL + DYDROGESTERON

niska dawka!



Unikalne połączenie

estradiolu z dydrogesteronem
– rekomendowane przez PTG²

1. Recommendations from an Expert Workshop. Practical recommendations for hormone replacement therapy in the peri- and postmenopause. Climacteric 2004; 7:210-216
2. Zespół Ekspertów Zarządu Głównego PTG. Progestageny w hormonalnej terapii zastępczej. Ginekologia po Dyplomie, wrzesień 2006, tom 8; 5 (45): 89-90.

Skrócona informacja o leku znajduje się na odwrocie reklamy.

Nazwa produktu leczniczego: FEMOSTON - 2 mg (ceglastoczerwone), 2 mg + 10 mg (żółte), tabletki powlekane, FEMOSTON MITE - 1 mg (białe), 1 mg + 10 mg (szare), tabletki powlekane, FEMOSTON CONTI - 1 mg + 5 mg, tabletki powlekane. **Skład jakościowy i ilościowy:** FEMOSTON Każda ceglastoczerwona tabletki produktu Femoston zawiera 2 mg estradiolu (Estradiolum) (w postaci estradiolu półwodnego) na pierwsze 14 dni cyklu. Każda żółta tabletki zawiera 2 mg estradiolu (Estradiolum) (w postaci estradiolu półwodnego) i 10 mg dydrogesteronu (Dydrogesteronum) na pozostałe 14 dni 28-dniowego cyklu. Produkt zawiera laktozę jedynodową. Pełny wykaz substancji pomocniczych patrz punkt 6.1. Charakterystyki Produktu Leczniczego. FEMOSTON MITE Każda biała tabletki leku Femoston mie zawiera 1 mg estradiolu (Estradiolum) na pierwsze 14 dni cyklu. Każda szara tabletki zawiera 1 mg estradiolu (Estradiolum) i 10 mg dydrogesteronu (Dydrogesteronum) na pozostałe 14 dni 28-dniowego cyklu. Produkt zawiera laktozę jedynodową. Pełny wykaz substancji pomocniczych patrz punkt 6.1. Charakterystyki Produktu Leczniczego. FEMOSTON CONTI Każda tabletki zawiera 1 mg estradiolu (Estradiolum) i 5 mg dydrogesteronu (Dydrogesteronum). Produkt zawiera laktozę jedynodową. Pełny wykaz substancji pomocniczych patrz punkt 6.1. Charakterystyki Produktu Leczniczego. **Postać farmaceutyczna:** FEMOSTON Tabletki powlekane. Tabletki zawierające 2 mg estradiolu: Ceglastoczerwone, okrągłe, dwuwypukłe, tabletki powlekane z wytłoczonym „S” po jednej stronie i „379” po drugiej. Tabletki zawierające 2 mg estradiolu i 10 mg dydrogesteronu: Żółte, okrągłe, dwuwypukłe, tabletki powlekane z wytłoczonym „S” po jednej stronie i „379” po drugiej. FEMOSTON MITE Tabletki powlekane. Tabletki zawierające 1 mg estradiolu: Białe, okrągłe, dwuwypukłe, tabletki powlekane z wytłoczonym „S” po jednej stronie i „379” po drugiej. FEMOSTON CONTI Tabletki powlekane. Tabletki zawierające 1 mg estradiolu i 10 mg dydrogesteronu: szare, okrągłe, dwuwypukłe, tabletki powlekane z wytłoczonym „S” po jednej stronie i „379” po drugiej. **FEMOSTON CONTI** Tabletki powlekane. Tabletki zawierające 1 mg estradiolu i 5 mg dydrogesteronu: szare, okrągłe, dwuwypukłe, tabletki powlekane z wytłoczonym „S” po jednej stronie i „379” po drugiej. **Wskazania do stosowania:** Dla leków FEMOSTON i FEMOSTON MITE: Hormonalna terapia zastępcza (HTZ) w przypadku wystąpienia objawów niedoboru estrogenów u kobiet po menopauzie. Zapobieganie osteoporozie u kobiet po menopauzie z wysokim ryzykiem złamań, u których występują objawy nietolerancji innych leków stosowanych w leczeniu osteoporozę lub, u których stosowanie takich leków jest przeciwwskazane. Brak jest dostatecznych danych dotyczących leczenia kobiet po 65 roku życia. Dla leku FEMOSTON CONTI: Hormonalna terapia zastępcza (HTZ) w przypadku wystąpienia objawów niedoboru estrogenów u kobiet po menopauzie, u których od ostatniej miesiączki upłynęło co najmniej 12 miesięcy. Zapobieganie osteoporozie u kobiet po menopauzie z wysokim ryzykiem złamań, u których występują objawy nietolerancji innych leków stosowanych w leczeniu osteoporozę lub, u których stosowanie takich leków jest przeciwwskazane. Brak jest dostatecznych danych dotyczących leczenia kobiet po 65 roku życia. **Dawkowanie i sposób podawania:** FEMOSTON Jeśli pacjentka nie stosowała wcześniej hormonalnej terapii zastępczej lub, u której następuje zmiana leczenia z produktu do HTZ stosowanej metodą ciągłą złożoną, leczenie może być rozpoczęte dowolnego dnia. U kobiet, u których następuje zmiana leczenia z cyklicznej lub ciągłej sekwencyjnej hormonalnej terapii zastępczej, leczenie powinno rozpoczynać się następnego dnia po zakończeniu wcześniejszego cyklu leczenia. Należy przyjmować doustnie jedną tabletkę zawierającą 2 mg estradiolu (ceglastoczerwona) raz na dobę przez pierwszych 14 kolejnych dni 28-dniowego cyklu, a następnie jedną tabletkę zawierającą 2 mg estradiolu i 10 mg dydrogesteronu (żółta) raz na dobę przez pozostałe 14 dni. Po zakończeniu 28-dniowego cyklu należy od razu rozpocząć przyjmowanie tabletek przeznaczonych dla następnego cyklu. Pacjentki powinny stosować doustnie jedną tabletkę na dobę, zgodnie z kolejnościami przedstawioną na opakowaniu. Leczenie powinno być prowadzone bez przerwy. Femoston może być przyjmowany niezależnie od posiłków. Przy rozpoczęciu i kontynuacji leczenia objawów menopauzy należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę w możliwie najkrótszym czasie (patrz także Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania). Leczenie objawów menopauzy Na ogół leczenie powinno się rozpoczynać od preparatu zawierającego 1 mg estradiolu i 1 mg estradiolu/10 mg dydrogesteronu. Następnie dawkowanie powinno być zindywidualizowane, w zależności od obserwowanych efektów terapeutycznych. Wobec braku poprawy klinicznej dawka leku może zostać zwiększona przez podanie preparatu Femoston. Zapobieganie osteoporozie Stosując hormonalną terapię zastępczą w celu zapobiegania osteoporozie należy brać pod uwagę spodziewany wpływ na gęstość kości, który jest zależny od dawki (patrz rozdział Właściwości farmakodynamiczne Charakterystyki Produktu Leczniczego) oraz indywidualną tolerancję leczenia. FEMOSTON MITE Jeśli pacjentka nie stosowała wcześniej hormonalnej terapii zastępczej lub, u której następuje zmiana leczenia z produktu do HTZ stosowanej metodą ciągłą złożoną, leczenie może być rozpoczęte dowolnego dnia. U kobiet, u których następuje zmiana leczenia z cyklicznej lub ciągłej sekwencyjnej hormonalnej terapii zastępczej, leczenie powinno rozpoczynać się następnego dnia po zakończeniu wcześniejszego cyklu leczenia. Należy przyjmować doustnie jedną tabletkę zawierającą 1 mg estradiolu i 10 mg dydrogesteronu (szara) raz na dobę przez pozostałe 14 dni. Po zakończeniu 28-dniowego cyklu należy od razu rozpocząć przyjmowanie tabletek przeznaczonych dla następnego cyklu. Pacjentki powinny stosować doustnie jedną tabletkę na dobę, zgodnie z kolejnościami przedstawioną na opakowaniu. Leczenie powinno być prowadzone bez przerwy. Femoston może być przyjmowany niezależnie od posiłków. Przy rozpoczęciu i kontynuacji leczenia objawów menopauzy należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę w możliwie najkrótszym czasie (patrz także Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania). Leczenie objawów menopauzy Na ogół leczenie powinno się rozpoczynać od preparatu Femoston mie. Następnie dawkowanie powinno być zindywidualizowane, w zależności od obserwowanych efektów terapeutycznych. Wobec braku poprawy klinicznej dawka leku może zostać zwiększona przez podanie preparatu zawierającego 2 mg estradiolu i 10 mg dydrogesteronu. Zapobieganie osteoporozie Stosując hormonalną terapię zastępczą w celu zapobiegania osteoporozie należy brać pod uwagę spodziewany wpływ na gęstość kości, który jest zależny od dawki (patrz rozdział Właściwości farmakodynamiczne Charakterystyki Produktu Leczniczego) oraz indywidualną tolerancję leczenia. FEMOSTON CONTI Jeśli pacjentka nie stosowała wcześniej hormonalnej terapii zastępczej lub, u której następuje zmiana leczenia z produktu do HTZ stosowanej metodą ciągłą złożoną, leczenie może być rozpoczęte dowolnego dnia. U kobiet, u których następuje zmiana leczenia z cyklicznej lub ciągłej sekwencyjnej hormonalnej terapii zastępczej, leczenie powinno rozpoczynać się następnego dnia po zakończeniu wcześniejszego cyklu leczenia. Należy przyjmować doustnie jedną tabletkę leku na dobę. Leczenie preparatem Femoston conti powinno być prowadzone bez przerwy. Femoston conti może być przyjmowany niezależnie od posiłków. Przy rozpoczęciu i kontynuacji leczenia objawów menopauzy należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę w możliwie najkrótszym czasie (patrz także Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania). Zapobieganie osteoporozie Stosując hormonalną terapię zastępczą w celu zapobiegania osteoporozie należy brać pod uwagę spodziewany wpływ na gęstość kości, który jest zależny od dawki (patrz rozdział Właściwości farmakodynamiczne Charakterystyki Produktu Leczniczego) oraz indywidualną tolerancję leczenia. **Przeciwwskazania:** **Poniższe informacje odnoszą się do wszystkich trzech leków.** Nadwrażliwość na substancję czynną lub którykolwiek ze składników produktu. Przebieg rak piersi, jego podejrzenie lub rozpoznany rak piersi. Rozpoznane lub podejrzewane złośliwe nowotwory estrogenozależne (np. rak błony śluzowej macicy). Niedziagnozowane krwawienia z dróg rodnych. Nieszczególny wzrost błony śluzowej trzonu macicy. Przebieg idiopatyczna lub istniejąca obecnie złyca choroba zakrzepowo-zatorowa (zakrzepica żył głębokich, zatorowość płucna). Czynne lub niedawno przebyte zaburzenia zakrzepowo-zatorowe tętnic (np. znieczulenie bolesna, zawał serca). Ostra lub przebiega choroba wątroby, do czasu normalizacji wskaźników czynności wątroby. Porfiri. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** **Poniższe informacje odnoszą się do wszystkich trzech leków.** W przypadkach leczenia objawów menopauzy, HTZ powinna być rozpoczynana jedynie wtedy, gdy objawy te powodują pogorszenie jakości życia. Zawsze powinno się rozważyć ryzyko i spodziewane korzyści związane z leczeniem. Oceny takiej powinno się dokonywać przynajmniej raz w roku, a terapia powinna być kontynuowana, gdy korzyści nadal przeważają nad ryzykiem. Badanie kliniczne/obserwacja Przed pierwszorazowym lub ponownym zastosowaniem HTZ należy dokładnie przeprowadzić wywiad dotyczący pacjentki oraz jej rodziny. Wskazane jest badanie przedmiotowe (w tym narządów krociska i piersi) w celu potwierdzenia wskazań i zidentyfikowania przeciwwskazań lub stanów wymagających zachowania szczególnej ostrożności. W trakcie leczenia zaleca się przeprowadzanie badań okresowych, których częstotliwość powinna być uzależniona od indywidualnych potrzeb. Pacjentki powinny być poinformowane, jakie zmiany w zakresie gruczołów sutkowych wymagają zgłoszenia lekarzowi lub pielęgniarce. Badania, w tym mammografia, powinny być wykonywane zgodnie z aktualnie obowiązującymi zasadami dotyczącymi badań przesiewowych, z uwzględnieniem indywidualnych potrzeb. Stany wymagające szczególnego nadzoru Pacjentka powinna być obserwowana szczególnie starannie, jeśli któraś z niżej wymienionych zmian występuje obecnie, miało miejsce w przeszłości (i lub) ulegał pogorszeniu w okresie jakiś albo prowadzonej wcześniej terapii hormonalnej. Należy pamiętać, że Femoston może spowodować ponowne pojawienie się lub pogorszenie tych stanów, do których w szczególności należą: mięśniak gładki (włókniakomięśniaki macicy) lub endometriozą; przebyte zaburzenia zakrzepowo-zatorowe lub czynnik ryzyka ich wystąpienia (patrz niżej); czynnik ryzyka rozwoju nowotworów estrogenozależnych, np. rak piersi u krewnych w pierwszym stopniu pokrewieństwa; nadciśnienie tętnicze; choroby wątroby (np. gruczolak wątroby); cukrzyca z obecnością lub bez powikłań naczyniowych; kamica żółciowa; migrena lub (ciężkie) bóle głowy; tocząc rumieniowaty łuszczak; wzrost błony śluzowej trzonu macicy w wywiadzie (patrz niżej); padaczka; astma, otoskleroz. Wskazania do natychmiastowego przerwania leczenia. Leczenie należy przerwać w przypadku stwierdzenia przeciwwskazań, jak również w poniższych stanach: zółtaczka lub pogorszenie się czynności wątroby, istotny wzrost ciśnienia tętniczego, pojawienie się bólów głowy o typie migrenowym, ciąża. Wzrost błony śluzowej trzonu macicy Ryzyko wzrostu i rozmiar raka błony śluzowej trzonu macicy ulega zwiększeniu, gdy przez dłuższy okres czasu są stosowane same estrogeny (patrz Działania niepożądane). U kobiet z zachowaną macicą doustnie progesteronu przez co najmniej 12 dni cyklu znacznie redukuje to ryzyko. Krwawienia z dróg rodnych W pierwszych miesiącach leczenia mogą wystąpić czasami krwawienia od płamienia w środku cyklu. Jeśli krwawienia lub plamienia pojawiają się w późniejszym okresie lub nie ustąpią mimo zaprzestania leczenia, należy przeprowadzić diagnostykę obejmującą biopsję błony śluzowej trzonu macicy w celu ustalenia przyczyny krwawienia i wykluczenia nowotworu endometrium. Rak piersi Randomizowane, kontrolowane placebo badanie Women's Health Initiative (WHI) i obserwacje epidemiologiczne, w tym Million Women Study (MWS) wskazują na zwiększone ryzyko raka piersi u kobiet przyjmujących przez kilka lat estrogeny, estrogeny i progesteron lub tibolon w ramach HTZ (patrz Działania niepożądane). Wzrost ryzyka jest widoczny w ciągu pierwszych kilku lat leczenia prowadzonego według każdego ze schematów i dodatkowo ulega zwiększeniu wraz z czasem jego trwania. Wskaźniki ryzyka powracają do wartości wyjściowych po kilku (najczęściej pięciu) latach od zakończenia leczenia. Badanie MWS wykazało, że względne ryzyko rozwoju raka u kobiet stosujących skoniugowane estrogeny końskie (CEE) lub estradiol (E2) wzrosło po dodaniu progesteronu, w sposób sekwencyjny lub ciągły, niezależnie od jego rodzaju. Badanie nie udowodniło wpływu drogi podania leku na poziom ryzyka. Badanie WHI wykazało, że terapia ciągła złożona skoniugowanymi estrogenami końskimi i etanem medroksyprogesteronem (CEE + MPA) prowadziła, w porównaniu z placebo, do rozwoju raka piersi o nieco większych wymiarach, dających częściej przerzuty do okolicznych węzłów chłonnych. HTZ, szczególnie obejmująca skojarzone stosowanie estrogenów i progesteronów, prowadzi do wzrostu gęstości obrazów mammograficznych, co może utrudnić wykrywanie raka piersi metodą radiologiczną. Złyca choroba zakrzepowo-zatorowa W trakcie HTZ dochodzi do zwiększenia względnego ryzyka złycej choroby zakrzepowo-zatorowej (ZChZ), tzn. pojawienia się zakrzepicy żył głębokich lub zatorowości płucnej. Jak wynika z jednego randomizowanego kontrolowanego badania oraz z obserwacji epidemiologicznych, u kobiet stosujących HTZ dochodzi do dwu-, trzykrotnego wzrostu takiego ryzyka w porównaniu z kobietami nieprzyjmującymi hormonów. Szacuje się, że wśród nieleczonych w ciągu 5 lat liczba przypadków ZChZ wynosi 3 na 1000 kobiet między 50 i 59 rokiem życia oraz 8 na 1000 kobiet w wieku od 60 do 69 lat. Uważa się, że w grupie 1000 zdrowych kobiet stosujących HTZ przez okres 5 lat wystąpi dodatkowo od 2 do 6 (najdokładniej = 4) przypadków ZChZ w grupie wiekowej 50-59 lat oraz od 5 do 15 (najdokładniej = 9) przypadków u kobiet między 60 i 69 rokiem życia. Prawdopodobieństwo wystąpienia epizodu jest największe w czasie pierwszego roku leczenia. Uznane czynniki ryzyka ZChZ obejmują przebyte epizody w przeszłości lub dodatni wywiad rodzinny, dużą otyłość (wskaźnik masy ciała > 30 kg/m²) i tocząc rumieniowaty łuszczak (SLE). Znaczenie zmian zylakowych żył nie jest jednoznacznie ustalone. U pacjentek z przebyłą złyca chorobą zakrzepowo-zatorową lub z istniejącą skłonnością do zakrzepów ryzyko wystąpienia ZChZ jest zwiększone. HTZ dodatkowo zwiększa to ryzyko. Zwiększoną predyspozycją do zaburzeń zakrzepowo-zatorowych może sugerować wywiad wskazujący na indywidualną lub rodzinną skłonność do ich występowania oraz na nawracające poronienia samoistne. Należy uznać, że do czasu dokładnej oceny układu krzepnięcia lub rozpoczęcia leczenia przeciwzakrzepowego HTZ w tej grupie pacjentek jest przeciwwskazana. U kobiet, u których prowadzone jest leczenie przeciwzakrzepowe analiza korzyści i zagrożeń związanych z HTZ powinna być dokonana szczególnie dokładnie. Ryzyko wystąpienia ZChZ może okresowo ulegać zwiększeniu z powodu przedłużającego się umieruchnienia, dużego urazu lub operacji chirurgicznej. Jak u wszystkich pacjentów po operacji, również w tych przypadkach należy zwrócić szczególną uwagę na środki profilaktyczne, mogące zapobiec rozwojowi ZChZ. Przewidywane umieruchnienie, np. w związku z okresem poroaczynym, zwłaszcza po zabiegach dotyczących jamy brzusznej lub ortopedycznych w zakresie kończyn dolnych wymaga rozważenia możliwości czasowego wstrzymania HTZ, na cztery do sześć tygodni wcześniej. Leczenie można wznowić po powrocie pacjentki do pełnej aktywności ruchowej. Wystąpienie złycej choroby zakrzepowo-zatorowej w czasie stosowania HTZ wymaga przerwania leczenia. Pacjentka powinna być powiadomiona o konieczności skontaktowania się z lekarzem prowadzącym natychmiast, gdy pojawią się objawy mogące wskazywać na możliwość choroby zakrzepowo-zatorowej (np. bolesny obrzęk kończyny, nagły ból w klasie pierścieni, duszność). Choroba wieńcowa Randomizowane, kontrolowane badania nie potwierdziły korzystnego wpływu terapii ciągłej złożonej z zastosowaniem skoniugowanych estrogenów i etanu medroksyprogesteronu (MPA) na układ krążenia. Dwa duże badania kliniczne (WHI i HERS, tj. Heart and Estrogen/progestin Replacement Study) wskazują na możliwość zwiększonej zachorowalności na choroby układu krążenia w okresie pierwszego roku leczenia i ostabienia w latach kolejnych. Istnieje niewiele prac dotyczących wpływu innych preparatów stosowanych w ramach HTZ na zachorowalność i śmiertelność z powodu chorób układu krążenia. Nie jest więc wiadomo, czy wyniki badań WHI i HERS mogą odnosić się do innych leków używanych w ramach HTZ. Udar mózgu Jedno duże randomizowane badanie kliniczne (WHI) wykazało dodatkowe zwiększenie ryzyka udaru niedokrwiennego mózgu u zdrowych kobiet stosujących skoniugowane estrogeny i MPA w terapii ciągłej złożonej. Oblicza się, że w grupie kobiet nie stosujących HTZ liczba udarów mózgu w okresie pięcioletniej obserwacji wynosi 3 na 1000 kobiet między 50 i 59 rokiem życia oraz 11 na 1000 kobiet w przedziale wiekowym od 60 do 69 lat. Uważa się, że w grupie 1000 zdrowych kobiet otrzymujących skoniugowane estrogeny i MPA przez okres 5 lat wystąpi dodatkowo od 0 do 3 (najdokładniej = 1) przypadków udaru mózgu w grupie wiekowej 50-59 lat oraz od 1 do 9 (najdokładniej = 4) przypadków u kobiet między 60 i 69 rokiem życia. Nie jest wiadomo, czy inne preparaty stosowane w ramach HTZ również powodują wzrost ryzyka udaru mózgu. Rak jajnika Jak wynika z kilku badań epidemiologicznych, długotrwałe (co najmniej 5-10 lat) leczenie kobiet po usunięciu macicy samymi estrogenami, obecnymi w preparatach przeznaczonych do HTZ, prowadzi do zwiększenia ryzyka rozwoju raka jajnika. Nie jest wiadomo, czy ryzyko jest inne, jeśli prowadzone jest leczenie skojarzone. Inne stany kliniczne Z uwagi na retencję płynów powodowaną przez estrogeny, pacjentki z zaburzeniami czynności serca lub nerek wymagają szczególnego nadzoru. Ścisłej obserwacji wymagają kobiety z krążącą niewydolnością nerek, gdyż wiadomo, iż wówczas stężenie substancji czynnych preparatu Femoston we krwi krążącej ulega zwiększeniu. Kobiety z rozpoznaną wcześniej hipertriglicerydemią, u których prowadzona jest hormonalna terapia zastępcza, wymagają szczególnego nadzoru. Istnieją pojedyncze doniesienia wskazujące na możliwość wystąpienia zapalenia trzustki w następstwie znacznego zwiększenia stężenia trójglicerydów po wydaniu leczenia. Estrogeny powodują zwiększenie stężenia globuliny wiążącej hormony tarczycy (TBG). Prowadzi to do zwiększenia ogólnego stężenia hormonów tarczycy we krwi, co można stwierdzić, oceniając stężenie jodu związanego z białkiem (PBI), T4 (metoda kolonumowa albo radioimmunologiczna) lub T3 (metoda radioimmunologiczna). Odstwierczeniem zwiększonego stężenia TBG jest zmniejszenie wychwyty T3 przez żyłce. Stężenia wolnej T4 i wolnej T3 nie ulegają zmianom. Zwiększać mogą się stężenia innych białek wiążących obecných we krwi, np. globulinę wiążącą kortykosteroidy (CBG), globulinę wiążącą hormony płciowe (SHBG), co będzie prowadziło do zwiększenia stężenia we krwi odpowiednio: kortykosteroidów i hormonów płciowych. Stężenia hormonów wolnych lub aktywnych biologicznie nie ulegają zmianie. Zwiększone mogą być stężenia innych białek osocza (substnatu dla angiotensyny/reniny, alfa-1 antytrypsyny, ceruloplazminy). Nie uzyskano jednoznacznych dowodów na poprawę funkcji poznawczych. Wyniki badań WHI wykładają na możliwość przyspieszonego postępu utępienia u kobiet otrzymujących stosowanie CEE i MPA po 65 roku życia. Nie wiadomo, na ile te obserwacje odnoszą się do kobiet zaczynających leczenie wcześniej i stosujących inne preparaty w ramach HTZ. Produkt zawiera laktozę jedynodową i nie powinien być podawany pacjentkom z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy typu Lapp lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. **Działania niepożądane:** **Poniższe informacje odnoszą się do wszystkich trzech leków.** Badania kliniczne i badania po wprowadzeniu produktu na rynek wskazują na możliwość wystąpienia następujących działań niepożądanych [Często (≥1/100 do <1/100), Rzadko (≥1/1000 do <1/1000), Bardzo rzadko (<1/10000), w tym sporadyczne zgłoszenia]: Zakażenia i zarażenia pasożytnicze: niebezpieczny często kandydoza pochwy. Nowotwory łagodne, złośliwe i nieokreślone (w tym torbiele i polipy): niebezpieczny często zwiększenie wymiarów mięśniaka gładkiego. Zaburzenia krwi i układu chłonnego: Bardzo rzadko w tym sporadyczne zgłoszenia niedokrwistość hemolityczna. Zaburzenia układu immunologicznego: bardzo rzadko w tym sporadyczne przypadki reakcje nadwrażliwości. Zaburzenia psychiczne: niebezpieczny często depresja, zmiana libido, nerwowość. Zaburzenia układu nerwowego: często bóle głowy, migrena; niebezpieczny często zawroty głowy; bardzo rzadko w tym sporadyczne przypadki pławiska. Zaburzenia oka: rzadko nietolerancja soczewek kontaktowych, maceracja rogówki. Zaburzenia serca: bardzo rzadko w tym pojedyncze przypadki zawał serca. Zaburzenia naczyniowe: niebezpieczny często złyca choroba zakrzepowo-zatorowa; bardzo rzadko w tym pojedyncze przypadki udaru mózgu. Zaburzenia żołądka i jelit: często nudności, bóle brzucha, wzdęcia; bardzo rzadko w tym pojedyncze przypadki wymioty. Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: niebezpieczny często choroby pęcherzyka żółciowego; rzadko zaburzenia czynności wątroby, niekiedy z ostabieniem lub złym samopoczuciem, rzadko zółtaczka i bólami brzucha. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: niebezpieczny często skóra reakcje alergiczne, wysypka, pokrzywka, świąd; bardzo rzadko w tym pojedyncze przypadki ostuda lub przebarwienia skóry, które mogą się utrzymywać po zaprzestaniu stosowania leku, rumień wielopostaciowy, rumień guzowaty, plamica naczyniowa, obrzęk naczynioruchowy. Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej: często kurcze kończyn dolnych; niebezpieczny często bóle pleców. Zaburzenia układu rozrodczego i piersi: często bóle/tkliwość uciskowa piersi, krwawienia i plamienia śródcykliczne, bóle w obrębie mednicy; niebezpieczny często zmiany w obrębie nadrzek szyjki macicy, wydzielania śluzu, bolesne miesiączkowanie; rzadko powiększenie piersi, objawy przypominające zespół napięcia przedświątecznego. Wady wrodzone, choroby rodzinne i genetyczne: bardzo rzadko w tym pojedyncze przypadki nasilenie objawów porfiri. Zaburzenia ogólnie i stany w miejscu podania: często ostabienie; niebezpieczny często obrzęk obwodowy. Badania diagnostyczne: często zwiększenie / zmniejszenie masy ciała. W każdym zestawieniu czynności występowania, działania niepożądane są przedstawione w kolejności od najcięższych do najłagodniejszych. Rak piersi Wiele obserwacji epidemiologicznych oraz randomizowane, kontrolowane przy pomocy placebo badanie prospektywne – Women's Health Initiative (WHI) wskazują, że całkowite ryzyko rozwoju raka piersi wzrasta wraz z czasem stosowania HTZ u kobiet obecnie lub wcześniej stosujących HTZ. Ponowna analiza 51 obserwacji epidemiologicznych (w ramach których >80% kobiet stosowało same estrogeny) oraz wyniki epidemiologiczne badania Million Women Study (MWS) wykazały podobne ryzyko względne (RR) przy stosowaniu jedynie estrogenów, wynoszące odpowiednio: 1,35 (95% CI: 1,21-1,49) i 1,30 (95% CI: 1,21-1,40). Jak wynika z wielu prac epidemiologicznych, terapia skojarzona z zastosowaniem estrogenów i progesteronu powoduje wzrost ryzyka raka piersi w porównaniu z leczeniem samymi estrogenami. Badanie MWS wskazuje, że w porównaniu z kobietami nie stosującymi HTZ, leczenie z zastosowaniem rozmaitych preparatów estrogenowo-progesteronowych powodowało wyższe ryzyko raka piersi (RR = 2,00, 95% CI: 1,88-2,12) niż z użyciem samych estrogenów (RR = 1,30, 95% CI: 1,21-1,40) lub z wykorzystaniem tibolonu (RR = 1,45, 95% CI: 1,25-1,68). Na podstawie wyników badania WHI wiadomo, że po 5-6 latach stosowania CEE + MPA w ramach HTZ ryzyko w porównaniu z placebo wynosi 1,24 (95% CI: 1,01-1,54). Poniżej przedstawiono wartości ryzyka bezwzględne obliczone na podstawie wyników badań MWS i WHI: W ramach programu MWS na podstawie średniej częstości występowania raka piersi w krajach rozwiniętych ustalono, że: Wśród kobiet, które nie stosują HTZ przewidywana liczba rozpoznanych przypadków raka na 1000 kobiet między 50 a 64 rokiem życia. Wśród 1000 kobiet, które obecnie lub ostatnio stosowały HTZ przewidywane jest, że liczba dodatkowych rozpoznanych przypadków w tym samym przedziale wiekowym wyniesie: Wśród kobiet stosujących same estrogeny: między 0 i 3 (najdokładniej = 1,5) w okresie 5 lat leczenia, między 3 i 7 (najdokładniej = 5) w okresie 10 lat leczenia. Wśród kobiet stosujących terapię skojarzoną, estrogenowo-progesteronową: między 5 i 7 (najdokładniej = 6) w okresie 5 lat leczenia, między 18 i 20 (najdokładniej = 19) w okresie 10 lat leczenia. Wyniki badania WHI wskazują, że w okresie 5,6 letniej obserwacji u kobiet między 50 a 79 rokiem życia stosujących złożoną terapię estrogenowo-progesteronową (CEE + MPA) wystąpił dodatkowo 8 przypadków raka piersi na 1000 kobiet. Na podstawie dokonanych wyliczeń uważa się, że: Wśród 1000 kobiet otrzymujących placebo, zostanie rozpoznanych 16 przypadków inwazyjnego raka piersi w okresie 5 lat. Wśród 1000 kobiet stosujących złożoną terapię estrogenowo-progesteronową (CEE + MPA) liczba dodatkowych rozpoznanych przypadków wyniesie od 0 do 9 (najdokładniej = 4) w okresie 5 lat leczenia. **Liczba dodatkowych przypadków raka piersi wśród kobiet stosujących HTZ jest podobna jak w przypadku kobiet, które dopiero rozpoczynają takie leczenie niezależnie od wieku, w którym jest ono wdrażane (w przedziale wiekowym 45 – 65 lat) (patrz rozdział Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania).** Inne działania niepożądane związane ze stosowaniem estrogenów/progesteronów Łagodne i złośliwe nowotwory estrogenozależne, np. rak błony śluzowej trzonu macicy. Złyca choroba zakrzepowo-zatorowa, tzn. zakrzepowe zapalenie żył głębokich kończyn dolnych i mednicy lub zatorowość płucna. Stany te występują znacznie częściej wśród kobiet, u których prowadzona jest HTZ. Dalsze informacje można uzyskać w rozdziale Przeciwwskazania i Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania. Możliwa demencja (zobacz rozdział Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania). Rak błony śluzowej trzonu macicy U kobiet z zachowaną macicą ryzyko wzrostu błony śluzowej i rozwoju raka wzrasta wraz z czasem stosowania samych estrogenów, bez progesteronów. Z badań epidemiologicznych wynika, że najmniejsze ryzyko rozwoju raka błony śluzowej dotyczy kobiet, które nie stosują HTZ. W grupie tych kobiet między 50 i 65 rokiem życia wynosi ono 5 przypadków na każde 1000 kobiet, przy czym zwiększa się 2-12-krotnie w przypadku leczenia samymi estrogenami, w zależności od ich dawki i czasu leczenia w porównaniu do kobiet nie stosujących HTZ. Dodanie progesteronu znacznie zmniejsza ryzyko rozwoju raka. **Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla wszystkich trzech leków:** Solvay Pharmaceuticals B.V., C.J. van Houtenlaan 36; 1381 CP Weesp; Holandia. **Numerzy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:** FEMOSTON MITE pozwolenie nr 10101 wydane przez MZ, FEMOSTON MITE pozwolenie nr 10696 wydane przez MZ, FEMOSTON CONTI pozwolenie nr 9733 wydane przez MZ. **Wszystkie trzy leki dostępne są wyłącznie na receptę. Przed przepisaniem każdego z leków prosimy o zapoznanie się z właściwą dla danego leku Charakterystyką Produktu Leczniczego dostępną u przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.**

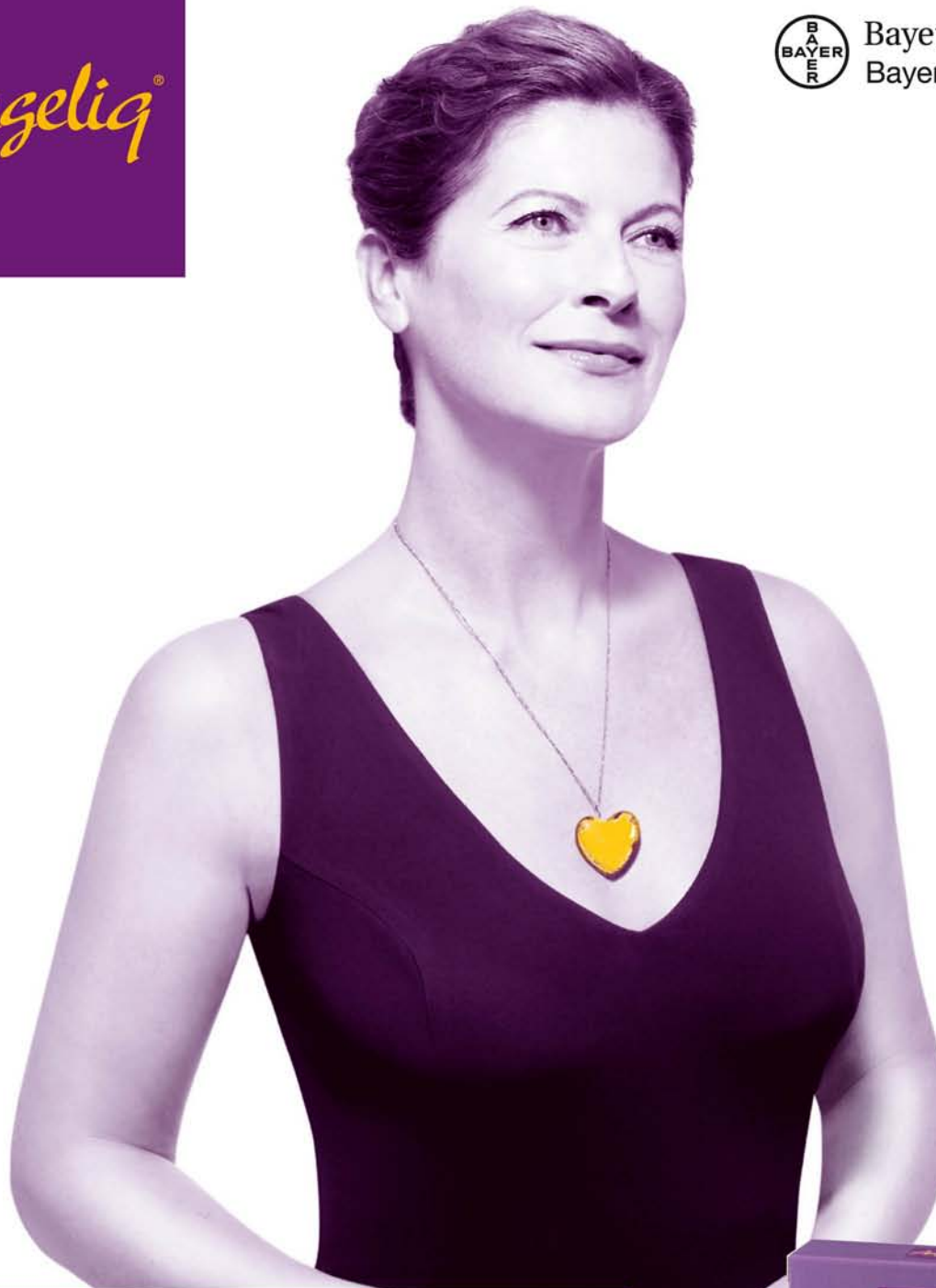
Dodatkowych informacji udziela:
Abbott Products Polska Sp. z o.o.
ul. Orczyka 6, 02-695 Warszawa
tel. 0 22 330 71 00, fax 0 22 330 72 00
www.solvaypharma.pl

 **Abbott**
A Promise for Life

Angeliq®



Bayer HealthCare
Bayer Schering Pharma



NOWA NIŻSZA CENA
38,63 zł*
za opakowanie
28 tabletek



ANGELIQ® NOWA JAKOŚĆ ŻYCIA

* maksymalna kwota dopłaty ponoszona przez pacjenta

Angeliq (Estradiolum + Drospirenonum), tabletki powlekane, 1 tabletkę zawiera 1 mg estradiolu w postaci półwodzianu estradiolu i 2 mg drospirenonu oraz substancje pomocnicze. **Wskazania:** Hormonalna terapia zastępcza (HTZ) w leczeniu objawów niedoboru estrogenów u kobiet będących ponad 1 rok po menopauzie. Zapobieganie osteoporozie u kobiet po menopauzie, obarczonych wysokim ryzykiem przyszłych złamań, u których występuje nietolerancja lub przeciwwskazania do stosowania innych produktów leczniczych stosowanych w zapobieganiu osteoporozie. **Dawkowanie i sposób stosowania:** 1 tabletkę dziennie. Tabletki należy połykać w całości, popijając płynem, niezależnie od posiłków, nie stosować przerw przed rozpoczęciem następnego opakowania. Zaleca się by tabletki przyjmować codziennie o tej samej porze. Kobiety, które dotąd nie stosowały HTZ oraz kobiety, które dotychczas stosowały w sposób ciągły inny złożony preparat do HTZ, mogą rozpocząć leczenie w dowolnym czasie. Kobiety dotychczas stosujące cykliczną lub ciągłą sekwencyjną terapię HTZ powinny rozpocząć leczenie w następnym dniu po zakończeniu poprzedniego cyklu. **Przeciwwskazania:** Krwawienie z dróg rodnych, którego przyczyny nie wyjaśniono; rak piersi w wywiadzie, rozpoznany lub podejrzany; znane lub podejrzane złośliwe nowotwory estrogenozależne (np. rak błony śluzowej macicy); nieleczona hiperplazja błony śluzowej macicy; przebyta idiopatyczna lub obecna choroba zakrzepowo-zatorowa żył (zakrzepica żył głębokich, zatorowość płucna); czynna lub niedawno przebyta choroba zakrzepowo-zatorowa tętnic (np. dławica piersiowa, zawał serca); ostra choroba wątroby lub choroba wątroby w wywiadzie, do czasu aż wyniki testów czynnościowych wątroby powródą do normy; porfiria; ciężka lub ostra niewydolność nerek; znana nadwrażliwość na substancje czynne lub dowolną substancję pomocniczą. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności:** W leczeniu objawów pome-

nopauzalnych HTZ należy stosować tylko w przypadku tych objawów, które niekorzystnie wpływają na jakość życia. We wszystkich przypadkach należy co najmniej raz w roku dokonywać starannej oceny ryzyka i korzyści, a HTZ można kontynuować dopóki korzyści przeważają nad ryzykiem. Przed rozpoczęciem lub ponownym wprowadzeniem HTZ należy zebrać pełen wywiad lekarski, w tym rodzinny. W czasie leczenia zalecane są okresowe badania kontrolne. Częstość i charakter tych badań powinny być ustalone indywidualnie dla każdej pacjentki. Stany wymagające specjalnego nadzoru podczas leczenia preparatem Angeliq to: mięśniaki macicy lub endometrioza; zaburzenia zakrzepowo-zatorowe w wywiadzie lub obecność czynników ryzyka zaburzeń zakrzepowo-zatorowych; czynniki tętnicze; choroby wątroby (np. gruźlica wątroby); cukrzyca z powikłaniami naczyniowymi lub bez powikłań naczyniowych; kamica żółciowa; migrena lub (poważne) bóle głowy; toczeń rumieniowaty układowy; hiperplazja błony śluzowej macicy w wywiadzie; padaczka; astma; otoskleroza. Należy zaprzestać leczenia w przypadku wykrycia przeciwwskazań oraz w następujących sytuacjach: żółtaczka lub pogorszenie czynności wątroby; znaczny wzrost ciśnienia tętniczego; nowy rzut bólów głowy typu migrenowego; ciąża; rak piersi. HTZ, zwłaszcza złożone leczenie estrogenowo-progestagenowe, zwiększa gęstość obrazów mammograficznych, co może utrudniać radiologiczne stwierdzenie raka piersi. Estrogeny mogą powodować zwiększoną retencję płynów, stąd też pacjentki z niewydolnością serca lub nerek wymagają uważnej obserwacji. Ponieważ w czasie leczenia estrogenami donoszono o rzadkich przypadkach znacznego wzrostu stężenia trójglicerydów we krwi prowadzącego do zapalenia trzustki, należy podczas HTZ, w tym terapii estrogenami, kontrolować wyniki badań kobiet, u których wcześniej stwierdzano podwyższone stężenie

trójglicerydów we krwi. Angeliq nie jest wskazany w czasie ciąży oraz laktacji. **Działania niepożądane:** Bardzo często występują krwawienia i plamienia w środku cyklu; częstość występowania krwawień zmniejsza się podczas pierwszych kilku miesięcy leczenia. Bardzo częstymi objawami są bóle piersi, zgłaszane przez ok. jedną piątą leczonych kobiet. Do częstych działań niepożądanych należą: bóle lub wzdęcia brzucha, osłabienie, bóle kończyn, nudności, bóle głowy, zmiany nastroju, uderzenia gorąca, nerwowość, powiększenie się mięśniaków macicy, nowotwory szyjki macicy, upławy, krwawienia w środku cyklu, łagodne nowotwory piersi, powiększenie piersi. Ogólne ryzyko raka piersi wzrasta z wydłużeniem czasu trwania HTZ u kobiet obecnie i niedawno stosujących HTZ. U kobiet z zachowaną macicą ryzyko hiperplazji i raka błony śluzowej macicy wzrasta wraz z wydłużaniem czasu stosowania samych estrogenów. Inne działania niepożądane, zgłaszane w związku z leczeniem estrogenowo-progestagenowym to: estrogenozależne nowotwory łagodne i złośliwe, np. rak błony śluzowej macicy; choroba zakrzepowo-zatorowa żył, np. zakrzepica żył głębokich kończyn dolnych lub miednicy i zatorowość płucna, występuje częściej u kobiet stosujących hormonalną terapię zastępczą niż u kobiet nie stosujących HTZ; zawał mięśnia sercowego i udar mózgu; choroby pęcherzyka żółciowego; choroby skóry i tkanki podskórnej; ostuda, rumień wielopostaciowy, rumień guzowaty, plamica naczyniowa; możliwe otępienie. **Pozwolenie MZ 11478. Podmiot odpowiedzialny:** Bayer Schering Pharma AG, 13342 Berlin, Niemcy. **Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp. Przed przepisaniem należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego.** V3/01.04.2008/IB. Informacji udziela: Bayer Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 158, 02-326 Warszawa, tel. (22) 5723833, fax (22) 5723850, www.bayer.com.pl

WH.2009-09-18.0167

System®

niemal niewidoczny
wyraźnie skuteczny



JANSSEN-CILAG

Polska Sp. z o.o., 02-135 Warszawa, ul. Ilżęcka 24, tel. +48 22 237 60 00, fax +48 22 237 60 31, www.janssen-cilag.pl

SYSTEM® Sequi (Estradiolum, Norethisteroni acetat)

Postać farmaceutyczna, dawka: SYSTEM® Sequi jest przeznaczony do terapii przeskórnej i składa się z dwóch systemów transdermalnych: SYSTEM® 50 oraz SYSTEM® Conti.

Substancje czynne: SYSTEM® 50 zawiera: 3,2 mg estradiolu półwodnego; SYSTEM® Conti zawiera: 3,2 mg estradiolu półwodnego i 11,2 mg noretysteronu octanu.

Wskazania do stosowania: Hormonalna terapia zastępcza (HTZ) w leczeniu objawów niedoboru estrogenów związanych z menopauzą.

Dawkowanie i sposób podawania: Systemy transdermalne: SYSTEM® 50 i SYSTEM® Conti należy przyklejać sekwencyjnie, oddzielnie w następującej kolejności: najpierw kolejno dwa razy w tygodniu, co 3 lub 4 dni 4 plastry SYSTEM® 50, następnie 4 plastry SYSTEM® Conti zmieniając je w takich samych odstępach czasu. Po 4 tygodniach zużyte zostaną wszystkie plastry z danego opakowania i należy stosować plastry z kolejnego opakowania. Cykl zmiany plasterów powinno się powtarzać bez przerw. Plastry SYSTEM® Sequi należy przykleić na czystą, suchą, zdrową i nieuszkodzoną skórę tułowia poniżej talii. Systemu transdermalnego SYSTEM® Sequi nie wolno przyklejać na skórę piersi lub w ich okolicy. Przez cały okres terapii, co najmniej raz w roku, należy dokonywać starannej oceny ryzyka i korzyści, a HTZ można kontynuować dopóki korzyści płynące ze złagodzenia ciężkich objawów przeważają nad ryzykiem. Leku nie należy stosować u dzieci; kobiet w ciąży i w okresie laktacji; brak wystarczających danych pozwalających na stosowanie preparatu u kobiet powyżej 65 roku życia.

Przeciwwskazania: Nadwrażliwość na którykolwiek składnik preparatu; rak piersi rozpoznany, podejrzewany lub w wywiadzie; złośliwy nowotwór estrogenozależny (np. rak endometrium) rozpoznany lub podejrzewany; nieleczona hiperplazja endometrium; niezdiagnozowane krwawienia z dróg rodnych; ostra choroba wątroby lub choroba wątroby w wywiadzie, do czasu gdy wyniki prób czynnościowych wątroby nie powrócą do wartości prawidłowych; porfria; przebyta idiopatyczna lub aktualna złylna choroba zakrzepowo-zatorowa – ZChZZ (np. zakrzepica żył głębokich, zatorowość płucna), czynna lub ostatnio przebyta choroba zakrzepowo-zatorowa tętnic (np. dusznica bolesna, zawał serca). Leczenie powinno być przerywane w przypadku stwierdzenia przeciwwskazań oraz w następujących sytuacjach: żółtaczka lub pogorszenie czynności wątroby; znaczny wzrost ciśnienia tętniczego; nowy rzut bólów głowy typu migrenowego, ciąża.

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności: Stany wymagające nadzoru: mięśniaki macicy lub endometrioza; zaburzenia zakrzepowo-zatorowe w wywiadzie lub obecność czynników ryzyka tych zaburzeń; czynniki ryzyka dla nowotworów estrogenozależnych, np. rak piersi u krewnych pierwszego stopnia; nadciśnienie tętnicze; choroby wątroby (np. gruczolak wątroby); cukrzyca z powikłaniami naczyniowymi lub bez takich powikłań; kamica żółciowa; migrena lub (silne) bóle głowy; toczeni rumieniowaty układowy; hiperplazja endometrium w wywiadzie; padaczka; astma; otoskleroz. Hiperplazja endometrium: ryzyko zwiększa się przy podawaniu przez dłuższy czas samych estrogenów - dodawanie progesteronu, przez co najmniej 12 dni w każdym cyklu, u kobiet z zachowaną macicą, zmniejsza to ryzyko w sposób istotny; w czasie pierwszych miesięcy leczenia mogą wystąpić krwawienia i plamienia w trakcie cyklu - jeśli takie objawy wystąpią po pewnym czasie od rozpoczęcia leczenia, lub jeśli utrzymują się mimo odstawienia leku, należy zbadać ich przyczynę, w razie potrzeby łącznie z biopsją endometrium, w celu wykluczenia nowotworu złośliwego endometrium. Rak piersi: ryzyko wzrasta po kilku latach stosowania - zwiększa się z długotrwałością stosowania HTZ, zmniejsza się do wartości występujących u kobiet nie stosujących leku po około pięciu latach od zaprzestania leczenia. Kobiety powinny powiadomić lekarza o wystąpieniu jakichkolwiek zmian w piersiach. Złylna choroba zatorowo-zakrzepowa: prawdopodobieństwo wystąpienia ZChZZ jest większe w pierwszym roku stosowania HTZ niż w latach następnym; ryzyko to może być okresowo zwiększone przy długotrwałym unieruchomieniu, po rozległym urazie lub po rozległym zabiegu operacyjnym, (gdy planowane jest długotrwałe unieruchomienie po leczeniu operacyjnym, szczególnie w odniesieniu do zabiegów w obrębie jamy brzusznej lub w zakresie ortopedii kończyn dolnych, należy rozważyć przejściowe odstawienie HTZ w okresie 4 do 6 tygodni przed zabiegiem). Udar mózgu: wykazano zwiększenie ryzyka wystąpienia udaru mózgu u zdrowych kobiet leczonych złożoną terapią składową estrogenami i octanem medroksyprogesteronu (nie wiadomo, czy podobne zwiększenie ryzyka występuje także w przypadku leku SYSTEM® Sequi i innych leków stosowanych w HTZ). Inne schorzenia wymagające ścisłej obserwacji pacjentek: niewydolność serca i nerek (możliwa retencja płynów w organizmie - estrogeny); hipertrójglcydemia we krwi (zwiększone ryzyko zapalenia trzustki). Estrogeny zwiększają stężenia globuliny wiążącej tyroksynę (TBG), prowadząc do zwiększenia ogólnego stężenia krążących hormonów tarczycy; mogą występować zwiększone stężenia innych białek wiążących osocza, np. globuliny wiążącej kortykosteroidy (CBG), globuliny wiążącej hormony płciowe (SHBG), co prowadzi odpowiednio do wzrostu stężenia krążących we krwi kortykosteroidów i steroidów płciowych (stężenia wolnych lub biologicznie aktywnych hormonów pozostają niezmiennione).

Działania niepożądane: najczęściej: nieznaczne podrażnienie skóry w miejscu przyklejenia plastra i ból piersi. Częste działania niepożądane ($\geq 1/100$ do $< 1/10$): nudności, ból brzucha, wzdęcia i kurcze brzucha, ból żołądka, bóle stawów, kandydoza pochwy, nadciśnienie tętnicze, uczucie nadmiernego zmęczenia zawrotu głowy ból głowy obrzęk i zwiększenie masy ciała, krwawienie z dróg rodnych, bolesne miesiaczkowanie zespół napięcia przedmiesiaczkowego, depresja. Niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$): parestezje, osłabienie czucia - hypoestezja, wysypka, rumień, świąd, hirsutyzm i trądzik, rak piersi, gruczolako-włókniaki piersi, torbiele gruczołu sutkowego, włókniako-mięśniaki macicy, nasilenie przebiegu zespołu Raynaud'a, trudności z koncentracją, chwiejność emocjonalna, zmiany libido, uczucie rozdrażnienia, bezsenność, nieprawidłowe wyniki prób wątrobowych, zastój żółci, napady paniki. Rzadko ($\geq 1/10000$ do $< 1/100000$): kontaktowe zapalenie skóry, przemijające zapalenie pigmentacja i wysypka, zakrzepy i zatory, złylna choroba zatorowo-zakrzepowa (np. zakrzepica żył głębokich kończyn dolnej lub miednicy, zatorowość płucna).

Kategoria dostępności - Rp. Cena urzędowa detaliczna (1) produktu leczniczego System® oraz maksymalna kwota dopłaty ponoszonej przez pacjenta (2) wynosi:

System® 50 system transdermalny - 6 szt - cena urzędowa detaliczna - 23,80zł, maksymalna opłata pacjenta - 14,16zł; System® 50 system transdermalny - 8 szt - cena urzędowa detaliczna - 31,88zł, maksymalna opłata pacjenta - 19,03zł;

System® Conti system transdermalny - cena urzędowa detaliczna - 48,24zł, maksymalna opłata pacjenta - 27,66zł; System® Sequi system transdermalny - cena urzędowa detaliczna - 45,85zł, maksymalna opłata pacjenta 23,27 - zł;

Cena urzędowa detaliczna jest ceną maksymalną i może różnić się od cen stosowanych w poszczególnych aptekach.

(1). Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 grudnia 2009 r. w sprawie wykazu cen urzędowych hurtowych i detalicznych produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 212 poz. 1649).

(2). Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 8 grudnia 2009 r. w sprawie wykazu chorób i wyrobów leków i wyrobów medycznych, które ze względu na te choroby są przepisywane bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub za częściową odpłatnością (Dz. U. Nr 212 poz. 1647).

Podmiot odpowiedzialny: Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgia

Przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego: Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o., ul. Ilżęcka 24, 02-135 Warszawa, tel: (022) 2376000, fax: (022) 2376031.

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez Ministra Zdrowia: SYSTEM® Sequi - Pozwolenie MZ nr 4448.

Przed podaniem należy zapoznać się z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego.

upławy? problemy intymne?

Lactovaginal® zaleca się stosować w celu przywrócenia lub uzupełnienia prawidłowej flory bakteryjnej pochwy:

- profilaktycznie,
- przy występowaniu upławów,
- w stanach zapalnych narządów rodnych po leczeniu lekami przeciwbakteryjnymi, przeciwgrzybiczymi lub przeciwgrzybiczymi.

Lactovaginal®: SKŁAD: 1 kapsułka zawiera: pałeczki *Lactobacillus rhamnosus* 573 około 10^{10} (w tym nie mniej niż 10^8) CFU. CIAŻA LUB KARMIEŃ PIERSIĄ: stosować, jeżeli lekarz zaleci. OPAKOWANIE: 1 blister po 10 kapsułek dopochwowych. DAWKOWANIE: od 1 do 2 kapsułek na dobę (jedna rano, a druga na noc) przez 1 tydzień. W razie potrzeby leczenie można powtórzyć. PRZECIWWSKAZANIA: uczulenie na którykolwiek ze składników leku. Podmiot odpowiedzialny: IBSS BIOMED S.A. Al. Sosnowa 8, 30-224 Kraków. www.lactovaginal.pl

M5LCV03070

NOWE
opakowanie



Przed użyciem zapoznaj się z ulotką, która zawiera wskazania, przeciwwskazania, dane dotyczące działań niepożądanych i dawkowanie oraz informacje dotyczące stosowania produktu leczniczego, bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.

Luteina[®]

(Progesteronum) 50 mg, tabletki dopochwowe

...naturalnie tam
gdzie progesteron
jest potrzebny!^{1,2}



Skrócona informacja o leku:

Nazwa produktu leczniczego i nazwa powszechnie stosowana: Luteina (progesteronum). **Skład jakościowy i ilościowy:** jedna tabletka dopochwowa zawiera 50 mg progesteronu mikronizowanego. **Postać farmaceutyczna:** tabletki dopochwowe. **Wskazania:** stany niedoboru endogennego progesteronu pod postacią zaburzeń cyklu miesięczkowego, bolesnego miesięczkowania, cykli bezowulacyjnych, zespołu napięcia przedmiesiączkowego, czynnościowych krwawień macicznych. Endometrioza, zapłodnienie "in vitro", niepłodność związana z niedomogą lutealną, poronienia nawykowe i zagrażające na tle niedoboru progesteronu, niewydolność fazy lutealnej okresu przedmenopauzalnego, hormonalna terapia zastępcza. (Progesteron jest stosowany u kobiet po menopauzie z zachowaną macicą, otrzymujących hormonalną terapię zastępczą, celem ochrony endometrium). **Dawkowanie i sposób podawania:** dawkowanie progesteronu powinno być każdorazowo ustalane indywidualnie w zależności od wskazań oraz odpowiedzi terapeutycznej. W zaburzeniach cyklu miesięczkowego, bolesnym miesięczkowaniu, zespole napięcia przedmiesiączkowego, niewydolności fazy lutealnej okresu przedmenopauzalnego stosuje się dopochwowo 25-50 mg progesteronu 2 x na dobę w drugiej fazie cyklu miesięczkowego (naturalnego lub odtworzonego) przez 10-12 dni. W zaburzeniach cyklu miesięczkowego, bolesnym miesięczkowaniu, zespole napięcia przedmiesiączkowego, czynnościowych krwawień macicznych, w niewydolności fazy lutealnej okresu przedmenopauzalnego leczenie progesteronem należy prowadzić do wystąpienia menopauzy. W hormonalnej terapii zastępczej w połączeniu z estrogenami stosuje się dopochwowo 25-50 mg progesteronu 2 x na dobę w terapii sekwencyjnej od 15 do 25 dnia cyklu lub w terapii ciągłej codziennie. W próbie progesteronowej we wtórnym braku miesiączki progesteron stosuje się dopochwowo w dawce 50 mg 2 x na dobę przez 5-7 dni. W krwawieniu powinno wystąpić w ciągu 7-10 dni od zaprzestania podawania progesteronu. W leczeniu czynnościowych krwawień z dróg rodnych stosuje się 50 mg progesteronu dopochwowo 2 x na dobę przez 5-7 dni. Leczenie należy kontynuować przez kolejne 2-3 miesiące podając progesteron w dawce 25 do 50 mg 2 x na dobę dopochwowo od 15 do 25 dnia cyklu. W endometriozie stosuje się 50-100 mg progesteronu 2 x na dobę dopochwowo w terapii ciągłej przez okres 6 miesięcy. W poronieniach nawykowych i zagrażających, cyklach bezowulacyjnych i indukowanych stosuje się dopochwowo 50-150 mg 2 x na dobę. W przypadku poronień nawykowych suplementację progesteronu należy rozpocząć w cyklu, w którym planowane jest zacięcie w ciąży. Leczenie należy kontynuować nieprzerwanie do 18-20 tyg. ciąży. W programach zapłodnienia "in vitro" stosuje się dopochwowo 150 do 200 mg 2 x na dobę. Leczenie kontynuuje się do 77 dnia po transferze zarodka. Zakończenie terapii powinno następować poprzez stopniowane zmniejszanie dawki leku. **Przeciwwskazania:** nadwrażliwość na substancję czynną lub którąkolwiek substancję pomocniczą. Nowotwory piersi. Okres karmienia piersią. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności:** progesteron podany dopochwowo przechodzi bezpośrednio do krążenia systemowego, omijając metabolizm wątrobowy. W związku z tym nie istnieje potrzeba modyfikacji dawki progesteronu podawanego drogą dopochwową u pacjentek z zaburzeniami czynności wątroby. Przed rozpoczęciem leczenia należy przeprowadzić badanie ginekologiczne i palpacyjne badanie piersi. Pacjentki z depresją powinny być pod szczególną kontrolą, ponieważ progesteron może nasilać objawy choroby. Nie prowadzono badań mających na celu określenie ewentualnego rakotwórczego lub mutagennego oddziaływania progesteronu. **Działania niepożądane:** podczas stosowania progesteronu, który jest identyczny z hormonem endogennym, działania niepożądane występują sporadycznie. Opisano w pojedynczych przypadkach senność, zaburzenia koncentracji i uwagi, uczucie lęku, stany depresyjne, bóle i zawroty głowy. **Opakowanie:** jedno opakowanie zawiera 30 tabletek (2 blistry po 15 tabletek). **Podmiot odpowiedzialny:** Adamed Sp. z o.o., Pienków 149, 05-152 Czosnów k/Warszawy. Należy zapoznać się z właściwościami leku przed jego zastosowaniem. Pełna Charakterystyka Produktu Leczniczego dostępna jest w Adamed Sp. z o.o., Pienków 149, 05-152 Czosnów k/Warszawy, tel.: +48227518517, fax: +48227518467, e-mail: adamed@adamed.com.pl **Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:** 9534, wydane przez Ministra Zdrowia. **Kategoria dostępności:** produkt leczniczy wydawany na receptę.

Maksymalna urzędowa cena detaliczna wynosi 28,83 zł (Rozporządzenie Min. Zdrowia, Dz. U. z dnia 14 grudnia 2009 r., Nr 212, poz. 1649).

Maksymalna urzędowa cena dla pacjenta z refundacją wynosi 3,20 zł (Rozporządzenie Min. Zdrowia, Dz. U. z dnia 14 grudnia 2009 r., Nr 212, poz. 1648 i 1649).

Aktualizacja z dnia: 21.07.2010 r.

Piśmiennictwo:

1. Stanowisko Zespołu Ekspertów Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego w sprawie miejsca progesteronu we współczesnej ginekologii i położnictwie. Ginekologia po Dyplomie; 2008. Wydanie specjalne: 205-207.
2. Charakterystyka Produktu Leczniczego Luteina; 50 mg mikronizowanego progesteronu; tabletki dopochwowe.

Adamed Sp. z o.o.
Pienków 149, 05-152 Czosnów, tel. (22) 751 85 17
e-mail: adamed@adamed.com.pl
www.adamed.com.pl





Niskodawkowa terapia hormonalna

1 mg/0,5 mg tabletki

Estradioli valeras + Norethisteroni acetat

CLIOVELLE®
Najtańszy na rynku
preparat podwójnie niskodawkowy.

- > niska dawka estradiolu > tylko 1 mg
- > niska dawka progestagenu (NETA) > tylko 0,5 mg
- > niska cena

Cliovelle® 1 mg / 0,5 mg tabletki Skład: Jedna tabletkę zawiera 1 mg estradiolu w postaci estradiolu walerianianu (Estradioli valeras) i 0,5 mg noretysteronu octanu (Norethisteroni acetat). Substancja pomocnicza: laktatoza 65,78 mg. **Wskazania:** Hormonalna terapia zastępcza (HTZ) w leczeniu objawów niedoboru estrogenów u kobiet co najmniej rok po menopauzie. Zapobieganie osteoporozie u kobiet po menopauzie, u których stwierdza się podwyższone ryzyko złamań w przyszłości oraz nietolerancję lub przeciwwskazanie do stosowania innych produktów leczniczych zalecanych do zapobiegania osteoporozie. **Przeciwwskazania:** Rak piersi rozpoznany, podejrzewany lub w wywiadzie. Złośliwy nowotwór estrogenozależny (np. rak endometrium) rozpoznany lub podejrzewany. Niezdiagnozowane krwawienia z dróg rodnych. Nieleczona hiperplazja błony śluzowej trzonu macicy. Przebyta idiopatyczna lub aktualna żylna choroba zakrzepowo-zatorowa (np. zakrzepica żył głębokich, zator tętnicy płucnej). Czynnica lub ostatnio przebyta choroba zakrzepowo-zatorowa tętnic (np. dławica piersiowa, zawał serca). Ostra choroba wątroby lub przebyta choroba wątroby, do czasu gdy wyniki prób wątrobowych nie powrócą do wartości prawidłowych. Znana nadwrażliwość na substancję czynną lub którąkolwiek substancję pomocniczą. Porfiria. **Dawkowanie i sposób podawania:** Cliovelle® 1 mg/0,5 mg tabletki jest preparatem przeznaczonym do ciągłej złożonej hormonalnej terapii zastępczej u kobiet z zachowaną macicą. Stosuje się jedną tabletkę na dobę bez przerwy najlepiej o tej samej porze dnia. Przy rozpoczęciu i kontynuacji leczenia w przypadku zwalczania objawów postmenopauzalnych należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę leku przez możliwie najkrótszy okres czasu. Jeśli po 3 miesiącach leczenia nie stwierdza się ustąpienia objawów w stopniu zadowalającym, należy rozważyć stosowanie produktu złożonego w większej dawce. U kobiet, u których miesiączka nie występuje nie otrzymujących HTZ lub u kobiet, które zmieniają dotychczasowy produkt stosowany w sposób ciągły złożony w ramach HTZ można rozpocząć przyjmowanie Cliovelle® 1 mg/0,5 mg tabletki w dowolnym dniu. Przy przechodzeniu z terapii sekwencyjnej należy rozpocząć przyjmowanie Cliovelle® 1 mg/0,5 mg tabletki natychmiast po zakończeniu krwawienia z odstawienia. Jeśli pacjentka zapomni zażyć tabletkę, może wziąć ją w ciągu 12 godzin od godziny jej zwykłego przyjmowania; w innym przypadku tabletkę taką należy wyrzucić. Pominięte dawki mogą zwiększyć prawdopodobieństwo krwawienia w środku cyklu i plamienia. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności:** Do leczenia objawów postmenopauzalnych HTZ powinno się podejmować jedynie wtedy, gdy te objawy wpływają niekorzystnie na jakość życia. Przez cały okres terapii, co najmniej raz w roku należy wnikliwie ocenić stosunek korzyści z leczenia do ryzyka i kontynuować HTZ jedynie wtedy, gdy korzyści przeważają nad ryzykiem. Przed rozpoczęciem lub wznowieniem HTZ należy przeprowadzić pełny wywiad lekarski, w tym rodzinny. Badanie przedmiotowe (uwzględniające miednicę i piersi) należy przeprowadzić z uwzględnieniem danych z wywiadu oraz przeciwwskazań i środków ostrożności dotyczących stosowania. W trakcie leczenia zaleca się okresowe badania kontrolne, dostosowując ich częstotliwość i rodzaj do konkretnego przypadku. Stany wymagające nadzoru to w szczególności: mięśniaki gładkie (włókniakiomięśniaki macicy) lub endometriozę, zaburzenia zakrzepowo-zatorowe w wywiadzie lub czynniki zwiększające ryzyko ich wystąpienia, czynniki ryzyka nowotworów estrogenozależnych, nadciśnienie, choroby wątroby, cukrzyca, kamica żółciowa, migrena lub (silne) bóle głowy; toczącej się choroby układu krążenia, zaburzenia czynności nerek i serca, hipertrójglicerydemia. Preparat zawiera laktatozę jednowodną. Nie powinny go otrzymywać pacjentki z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy typu Lapp lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. **Działania niepożądane:** Najczęstszym działaniem niepożądanym odnotowanym w badaniach klinicznych z walerianianem estradiolu i octanem noretysteronu było krwawienie z pochwy i ból/tkliwość gruczołów sutkowych, odnotowane u około 10-20% pacjentek. Krwawienie występuje zwykle w pierwszych miesiącach terapii. Bolesność piersi znika zazwyczaj po kilku miesiącach. Często występują: kandydoza lub zapalenie pochwy, zatrzymanie płynów, depresja lub pogłębienie depresji, bóle głowy, migrena lub wzmocnienie stanów migrenowych, nudności, bóle kręgosłupa, obrzęk lub powiększenie piersi, rozwój, powiększenie lub nawrót włókniaków macicy, obrzęki obwodowe, zwiększenie masy ciała. Niezbyt często występują: nadwrażliwość, nadmierna pobudliwość, stany wzmocnionej nerwowości, zakrzepowe zapalenie żył powierzchownych, bóle i uczucie ucisku oraz dyskomfort w brzuchu, wzdęcia, gazy, łysienie, hirsutyzm, trądzik, świąd, pokrzywka, skurcze mięśni kończyn dolnych. Bardzo rzadko występują: zakrzepica żył głębokich, zatorowość płucna. Do innych działań niepożądanych obserwowanych w związku z terapią estrogenowo-progestagenową należą: łagodne i złośliwe nowotwory estrogenozależne, np. rak endometrium, żylna choroba zakrzepowo-zatorowa (tzn. zakrzepica żył głębokich kończyn dolnych lub miednicy oraz zator płucny) jest częstsza u kobiet stosujących hormonalną terapię zastępczą niż wśród kobiet jej nie stosujących, zawał serca i udar mózgu, choroby pęcherzyka żółciowego, zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: ostuda, rumień wielopostaciowy, rumień guzowaty i plamica nacyniowa, możliwa demencja. Ciąża i laktacja: Preparat nie jest wskazany w czasie ciąży i podczas laktacji. **Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:** 14066. **Cena urzędowa detaliczna:** 25,12. **Odpłatność dla pacjenta:** maksymalnie 12,56. Przed zastosowaniem preparatu Cliovelle® 1 mg/0,5 mg tabletki należy zapoznać się z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego (dostępna na życzenie).