



 **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.

OEKOLP®

Estriolum, krem 1 mg/g i globulki 0,5 mg

W miejscowej terapii estrogenowej.



Kategoria dostępności: Rp



www.kadefarm.pl
Przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego



www.kade.de
Podmiot odpowiedzialny

OEKOLP® (Estriolum) krem dopochwowy 1,0 mg/1,0 g i OEKOLP® forte (Estriolum) globulki dopochwowe 0,5 mg. **Skład krem:** 1,0 g kremu zawiera: Substancja czynna: 1,0 mg estriolu. Substancje pomocnicze: Chlorek dekwaliiniowy, olejek zapachowy (Sport PH-Y), dukusonian sodowy, glikol propylenowy, dimetikon 350, monostearnian glicerydu samoemulgujący, triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych średniej długości łańcuchowej, Softisan 601 składający się z 80-90% estrów mono-, di-, tri-glicerydu z nasyconymi kwasami tłuszczowymi (C8-C18) i 10-20% eteru cetosterylowego makroglu, woda oczyszczona. **Skład globulki:** 1 globulka zawiera: Substancja czynna: 0,5 mg estriolu. Substancje pomocnicze: cetomakrogol 1000, monorycynoleian glicerolu, tłuszcz twardy. **Wskazania:** Leczenie chorób spowodowanych niedoborem estrogenów takich jak: zmiany atroficzne w obrębie pochwy i sromu i związane z tym dolegliwości (świąd, pieczenie, suchość pochwy), dyspareunia, upławy, zapalenie szyjki macicy, zwężenie pochwy (Oekolp i Oekolp forte); atroficzny niezbyt sromu i pochwy, stan zapalny pochwy i szyjki macicy, jako leczenie pomocnicze w zapaleniach pochwy (Oekolp forte); atroficzne zapalenie pochwy i sromu, owróżdzenia pochwy i szyjki macicy, leczenie przed i pooperacyjne pochwy u kobiet z niedoborem estrogenów (Oekolp). **Przeciwwskazania:** nadwrażliwość na estriol lub którąkolwiek substancję pomocniczą, krwawienie z dróg rodnych o nieznanym pochodzeniu; podejrzenie lub obecność nowotworów złośliwych estrogenozależnych. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności:** Wskazania do natychmiastowego przerwania leczenia: Wystąpienie po raz pierwszy migrenowych bólów głowy lub częste występowanie nadwrażliwości silnych bólów głowy, pierwsze objawy zapalenia żył lub objawy zakrzepowo-zatorowe, wystąpienie żółtaczki cholestatycznej, duży wzrost ciśnienia tętniczego krwi, ostre zaburzenia widzenia. Lek powinien być podawany wyłącznie w oparciu o regularną kontrolę medyczną i badanie ginekologiczne. Dotyczy to w szczególności przypadków ciągłych lub powtarzających się krwawień z pochwy. W przypadku stosowania przetrwałych z lateksu w trakcie leczenia za pomocą kremu Oekolp, może wystąpić zmniejszenie ich wytrzymałości a co za tym idzie zmniejszenie skuteczności ochrony. **Działania niepożądane:** Czasami wystąpić mogą następujące działania niepożądane: Zwiększa na początku leczenia palenie, napięcie piersi i ich bolesność, zaburzenia żołądkowo-jelitowe (np. nudności), obrzęki i przernijający zwiększeniem masy ciała i miejscowe podrażnienie pochwy ze swiadem, pieczeniem i rumieniem. Ponadto, czasami na początku leczenia obserwowano zwiększenie ilości wydzieliny z szyjki macicy i upławy. W rzadkich przypadkach mogą wystąpić migrenowe bóle głowy i bardzo rzadko kurcze nóg lub uczucie „ciężkich nóg”. **Dawkowanie i sposób podawania:** Oekolp krem: Należy stosować 0,5 g kremu (=1/2 objętości aplikatora odpowiadająca 0,5 mg estriolu) na dobę lub w pojedynczych przypadkach, o ile to konieczne maksymalnie 1 g kremu (= 1 objętość aplikatora odpowiadająca 1 mg estriolu) na dobę, dopochwowo. Alternatywnie, odpowiednia ilość kremu dopochwowego stosowana jest na zewnętrzne narządy płciowe. Podana dawka maksymalna 1 g kremu na dobę nie powinna być przekraczana. Krem stosuje się dopochwowo za pomocą załączonego aplikatora wielokrotnego użytku. Alternatywnie stosując na zewnętrzne narządy płciowe należy nałożyć cienką warstwę kremu na miejsca wymagające leczenia i wetrzeć palcami. Leczenie zmian atroficzych w obrębie narządów płciowych: Zwykle stosuje się 0,5 g kremu OEKOLP na dobę przez okres 3 tygodni. Po tym czasie skuteczna jest zwykle dawka podtrzymująca 0,5 g kremu na dobę stosowana raz lub dwa razy na tydzień. Leczenie przed i po operacjach w obrębie pochwy: Zwykle stosuje się 0,5 g kremu na dobę (1/2 objętości aplikatora) przez okres około dwu tygodni przed operacją. Po operacji jako dawka podtrzymująca podawane jest 0,5 g kremu na dobę (1/2 objętości aplikatora) dwa razy w tygodniu; Oekolp forte: Zazwyczaj stosuje się 1 globulkę dopochwowo w ciągu doby. Dawki tej nie powinno się przekraczać. Leczenie zmian atroficzych w obrębie pochwy i sromu: Jedną globulkę produktu OEKOLP forte stosuje się 1 raz na dobę przez okres około 3 tygodni. Po tym czasie skuteczna jest zwykle dawka podtrzymująca 1-2 globulki na tydzień. **Św. Rej.: OEKOLP® forte globulki MZ nr 8743; OEKOLP® krem MZ nr 4470.**

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.

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, ze spodziewaną silną reakcją anamnestyczną na czynnik VIII lub IX, • 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 zużycia. Pacjenci ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia rozlanego wykrzepiania 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[®]

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 tabletkowa dopochwowa zawiera 50 mg progesteronu mikronizowanego. **Postać farmaceutyczna:** tabletki dopochwowe. **Wskazania:** stany niedoboru endogennego progesteronu pod postacią zaburzeń cyklu miesiączkowego, bolesnego miesiączkowania, 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 miesiączkowego, bolesnym miesiączkowaniu, zespole napięcia przedmiesiączkowego, niewydolności fazy lutealnej okresu przedmenopauzalnego stosuje się dopochwowo 25-50 mg progesteronu 2 x na dobę w drugiej fazie cyklu miesiączkowego (naturalnego lub odtworzonego) przez 10-12 dni. W zaburzeniach cyklu miesiączkowego, bolesnym miesiączkowaniu, zespole napięcia przedmiesiączkowego leczenie progesteronem kontynuuje się przez 3-6 kolejnych cykli. 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. Krwawienie 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 zajście w ciążę. 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., Pięnków 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., Pięnków 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.
Pięnków 149, 05-152 Czosnów, tel. (22) 751 85 17
e-mail: adamed@adamed.com.pl
www.adamed.com.pl



LUT05/04/10



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: laktoza 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, podejrzany lub w wywiadzie. Złośliwy nowotwór estrogenozależny (np. rak endometrium) rozpoznany lub podejrzany. Niezdiagnozowane krwawienia z dróg rodnych. Nieleczona hiperplazja błony śluzowej trzonu macicy. Przebyta idiopatyczna lub aktualna zylna choroba zakrzepowo-zatorowa (np. zakrzepica żył głębokich, zator tętnicy płucnej). Czynną 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 zwałczania 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: miesiąniaki gładkie (włókniamięśniaki macicy) lub endometrioza, 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; tocząc rumieniowaty układowy (SLE); hiperplazja błony śluzowej trzonu macicy w wywiadzie, padaczka, astma, otoskleroza. Wskazania do natychmiastowego odstawienia leku: stwierdzenie przeciwwskazania oraz żółtaczka lub zaburzenia czynności wątroby, znaczny wzrost ciśnienia krwi, pojawienie się bólów głowy typu migrenowego, ciąża. Stosowanie HTZ wiąże się między innymi z podwyższeniem względnego ryzyka wystąpienia: raka piersi (ryzyko uwidacznia się po kilku latach stosowania i zwiększa się wraz z długością czasu przyjmowania leku), choroby zakrzepowo-zatorowej. Ponadto HTZ, a zwłaszcza leczenie skojarzone estrogen-progestagen, zwiększa mammograficzną gęstość piersi, co może wpływać niekorzystnie na możliwość radiologicznej diagnozy raka piersi. Inne stany wymagające ścisłej obserwacji podczas stosowania HTZ: zaburzenia czynności nerek i serca, hipertroficzydemia. Preparat zawiera laktozę. 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 znikła 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 kregosłupa, 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, zylna choroba zakrzepowo-zatorowa (tzn. zakrzepica żył głębokich kończyn dolnych lub miednicy oraz zatory płucne) 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).