

ГЕСТЕРИОЛ

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Гестериол.

Международное непатентованное название: дидрогестерон. **Лекарственная форма:** таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Состав: каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит: Дидрогестерон USP 10 мг

Вспомогательные вещества q.s. Используются утвержденный краситель.

Фармакотерапевтическая группа: половые гормоны и модуляторы половой системы; прогестагены; производные пренадена.

Код АТХ: G03DB01.

Фармакологическое действие:

Фармакодинамика:

Гестериол является аналогом природного прогестерона. Дидрогестерон по своей молекулярной структуре, химическим и фармакологическим свойствам весьма близок к природному прогестерону. В связи с тем, что дидрогестерон не является производным тестостерона, он не обладает побочными эффектами, характерными для большинства синтетических прогестагенов, так называемых "андрогенных" прогестагенов. Дидрогестерон не обладает эстрогенной, андрогенной, анаболической, глюкокортикоидной и термогенной активностью. Являясь прогестагеновым компонентом ЗГТ в менопаузе, дидрогестерон способствует сохранению благоприятного действия эстрогенов на липидный профиль крови. Однако в отличие от эстрогенов, которые обычно отрицательно влияют на систему свертывания крови, дидрогестерон не оказывает влияния на показатели коагуляции. Не оказывает отрицательного влияния на метаболизм углеводов и функцию печени. Дидрогестерон при пероральном применении селективно воздействует на эндометрий, тем самым предотвращая повышенный риск развития гиперплазии эндометрия и/или карциногенеза в условиях избытка эстрогенов. Он показан во всех случаях эндогенной недостаточности прогестерона. Дидрогестерон не имеет контрацептивного действия. При лечении дидрогестероном терапевтический эффект достигается без подавления овуляции или нарушения менструальной функции. Дидрогестерон делает возможным зачатие и сохранение беременности во время лечения.

Фармакокинетика:

После приема внутрь быстро абсорбируется из ЖКТ. Стах в плазме достигается через 2 ч. Связывание с белками плазмы составляет 97%. Метаболизируется в печени путем гидроксилирования.

Выводится с мочой в виде метаболитов - 56-79%. Через 24 ч выводится примерно 85%, через 72 ч процесс выведения практически заканчивается.

Показания к применению:

- эстрогеновая недостаточность;
- эндометриоз;
- эстрогеном обусловленная лютеиновая недостаточность;
- угрожающий или привычный выкидыш (при недостаточности прогестерона);
- синдром предменструального напряжения;
- дисменорея, нерегулярный менструальный цикл;
- вторичная аменорея (в комплексной терапии с эстрогенами);
- дисфункциональные маточные кровотечения;
- поддержка лютеиновой фазы в процессе применения вспомогательных методов репродукции;
- ЗГТ (заместительная гормональная терапия) для нейтрализации пролиферативного действия эстрогенов на эндометрий в рамках ЗГТ у женщин с расстройствами, обусловленными естественной или хирургической менопаузой при интактной матке.

Противопоказания:

Повышенная чувствительность к дидрогестерону; диагностированные или подозреваемые прогестагензависимые новообразования (например, менингиома); кровотечения из влагалища неясной этиологии; нарушения функции печени, обусловленные острыми или хроническими заболеваниями печени в настоящее время или в анамнезе (до нормализации показателей функциональных проб печени); злокачественные опухоли печени в настоящее время или в анамнезе; непереносимость галактозы, дефицит лактазы, синдром мальабсорбции глюкозы-галактозы; период грудного вскармливания; порфирия в настоящее время или в анамнезе; возраст до 18 лет; самопроизвольный аборт (выкидыш) или несостоявшийся выкидыш при проведении поддержки лютеиновой фазы в рамках вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ).

При комбинации с эстрогенами:

При применении по показанию ЗГТ (заместительная гормональная терапия):

нелеченная гиперплазия эндометрия; артериальные и венозные тромбозы, тромбозомболии в настоящее время или в анамнезе (в т.ч. тромбоз глубоких вен, тромбозомболии легочной артерии, инфаркт миокарда, тромбоблебит, цереброваскулярные нарушения по геморагическому и ишемическому типу); выявленная предрасположенность к венозному или артериальному тромбозу (резистентность к активированному протеину С, гиперомоцистенемия, дефицит антитромбина III, дефицит протеина S, дефицит протеина S, антифосфолипидные антитела (антитела к кардиолипину, волчаночный антикоагулянт).

С осторожностью: депрессия, в настоящее время или в анамнезе; состояния, ранее появившиеся или обострившиеся во время предшествующей беременности или предыдущего приема половых гормонов, такие как холестатическая желтуха, герпес во время беременности, тяжелый кожный зуд, отосклероз.

При применении дидрогестерона в комбинации с эстрогенами необходимо соблюдать осторожность при наличии факторов риска развития тромбозомболических состояний, таких как стенокардия, длительная иммобилизация, тяжелые формы ожирения (ИМТ тела больше 30 кг/м²), пожилой возраст, обширные хирургические вмешательства, системная красная волчанка, рак; у пациенток, получающих антикоагулянтную терапию; с эндометриозом, миомой матки; наличием гиперплазии эндометрия в анамнезе; аденомой печени; сахарным диабетом с наличием или без сосудистых осложнений; артериальной гипертензией; бронхиальной астмой; эпилепсией; мигренью или тяжелой головной болью в анамнезе; желчнокаменной болезнью; хронической почечной недостаточностью; при наличии в анамнезе факторов риска развития эстроген-зависимых опухолей (например, родственниц 1-й линии родства с раком молочной железы).

Беременность и период лактации:

При беременности возможно применение по показаниям в рекомендуемых дозах.

Дидрогестерон выделяется с грудным молоком, поэтому противопоказан в период грудного вскармливания.

Применение у детей:

Противопоказано применение у детей и подростков в возрасте до 18 лет, с отсутствием данных по эффективности и безопасности у этой возрастной категории.

Применение у пожилых пациентов:

С осторожностью следует применять у пожилых пациентов в связи с риском возникновения венозной тромбозомболии.

Способ применения и дозы:

Препарат принимают внутрь.

Продолжительность терапии и дозы могут быть скорректированы с учетом индивидуального клинического ответа пациентки и степени выраженности патологии в пределах режима дозирования препарата, представленного ниже.

Регулярные менструации – по 1 таблетке (10 мг) в день с 11-го по 25-й день. Возможно достижение регулярного 28-дневного цикла.

Эндометриоз – по 1-3 таблетки (10-30 мг) в день с 5-го по 25-й день цикла или непрерывно. Дозу свыше 1 таблетки в день разделить на несколько приемов в течение дня. Лечение следует начинать с наивысшей дозы.

Дисменорея – по 1-2 таблетки (10-20 мг) в день с 5-го по 25-й день цикла. Дозу свыше 1 таблетки в день разделить на несколько приемов в течение дня. Лечение следует начинать с наивысшей дозы. Лечение продолжать на протяжении 6 месяцев непрерывно.

Бесплодие вследствие лютеиновой недостаточности – по 1 таблетке (10 мг) в день с 14-го по 25-й день цикла. Лечение продолжать непрерывно, в течение минимум 6 последовательных циклов. При наступлении беременности лечение рекомендуется продолжать в течение первых месяцев по схеме, рекомендованной при привычном выкидыше.

Поддержка лютеиновой фазы при применении вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ) - 1 таблетка препарата Гестериол 3 раза в день (30 мг в сутки). Лечение начинают со дня забора ооцитов и продолжают в течение 10 недель в случае подтвержденной беременности.

Угрожающий выкидыш по причине недостаточности прогестерона – начальная доза: 4 таблетки (40 мг) однократно, затем по 1 таблетке (10 мг) через каждые 8 часов до исчезновения симптомов. Лечение следует начинать с наивысшей дозы. При продолжении или рецидиве симптомов во время лечения дозу следует повышать на 1 таблетку (10 мг) каждые 8 часов. Лечение продолжать в эффективной дозе в течение 1 недели после исчезновения симптомов; затем постепенно снижать. При последующем рецидиве симптомов лечение продолжать приемом эффективной дозы, достигнутой ранее.

Привычный выкидыш по причине недостаточности прогестерона – по 1 таблетке (10 мг) в день до 20-й недели беременности; затем дозу можно постепенно снизить. Лечение следует начать до зачатия. При возникновении симптомов угрожающего аборта лечение продолжить соответственно данному показанию.

Дисфункциональные маточные кровотечения.

Для прекращения кровотечения - по 1 таблетке (10 мг) 2 раза в день в течение 5-7 дней в сочетании с эстрогеном. Кровопотеря значительно снижается в течение нескольких дней. Через несколько дней после прекращения лечение возможно интенсивное кровотечение отмены. Пациентка должна быть предупреждена об этом.

Последующее интенсивное кровотечение можно предупредить посредством назначения с профилактической целью 1 таблетки (10 мг) в день с 11-го по 25-й дни цикла, при необходимости в комбинации с эстрогенами, на протяжении 2-3 циклов. После этого лечение можно прекратить, чтобы убедиться в восстановлении регулярности циклов.

Вторичная аменорея – по 1-2 таблетки (10-20 мг) в день с 11-го по 25-й день цикла для достижения секреторной трансформации эндометрия в результате адекватной стимуляции эндогенными или экзогенными эстрогенами.

Для предотвращения гиперплазии эндометрия в период постменопаузы - в комбинации с непрерывным приемом эстрогена - по 1-2 таблетки (10-20 мг) в день в течение 14 последовательных дней в рамках 28-дневного цикла. При необходимости приема 2 таблеток в день, дозу делают на два приема. При приеме дидрогестерона возможны кровотечения

отмены.

Комбинированную терапию эстрогенами и прогестагенами следует проводить при использовании минимальной эффективной дозы гормонов и на протяжении наиболее краткого курса, сопоставимого с целями лечения и рисками для каждой женщины, при регулярной переоценке рисков и преимуществ.

Предменструальный синдром – по 1 таблетке (10 мг) 2 раза в день с 11-го по 25-й день цикла.

Побочные действия:

Со стороны системы кровообращения: в единичных случаях — гемолитическая анемия.

Со стороны иммунной системы: в очень редких случаях — реакции гиперчувствительности.

Со стороны ЦНС: головная боль/мигрень.

Со стороны гепатобилиарной системы: редко — нарушение функции печени (сопровождающиеся слабостью или недомоганием, желтухой и болью в области живота).

Со стороны репродуктивной системы: в редких случаях — "прорывные" кровотечения, купирующиеся повышением дозы; повышенная чувствительность молочных желез.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: редко — кожная сыпь, зуд, крапивница; очень редко — ангионевротический отек.

Прочие: периферические отеки.

Передозировка:

Сообщений о симптомах передозировки не зарегистрировано. При случайном приеме в дозе, значительно выше терапевтической, рекомендуется промывание желудка.

Лечение: симптоматическое, промывание желудка.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами: Индукторы микросомальных ферментов печени (в т.ч. фенобарбитал, рифампицин) могут ускорять биотрансформацию дидрогестерона и ослаблять эффект.

Особые указания:

Перед началом лечения препаратом Гестериол при аномальных маточных кровотечениях необходимо выяснить причину кровотечения. При продолжительном применении препарата рекомендуются периодические осмотры врача-гинеколога, частоту которых определяют индивидуально, но не реже одного раза в 6 мес. В первые месяцы лечения аномальных маточных кровотечений могут возникнуть "прорывные" кровотечения или мажущие кровянистые выделения. Если "прорывные" кровотечения или мажущие кровянистые выделения возникают после некоторого периода приема дидрогестерона или продолжают после курса лечения, следует обратиться к лечащему врачу и провести соответствующее дополнительное обследование, при необходимости сделать биопсию эндометрия с целью исключения новообразований в эндометрии.

ЗГТ следует назначать с целью лечения менопаузальных симптомов, неблагоприятно влияющих на качество жизни пациентки. Следует ежегодно оценивать соотношение польза/риск проводимой ЗГТ. Терапию следует продолжать до тех пор, пока потенциальная польза превышает потенциальный риск.

Медицинское обследование. Перед началом применения комбинации дидрогестерона и эстрогена (для ЗГТ) следует собрать полный индивидуальный и семейный анамнез. Следует провести объективное обследование (включая обследование органов малого таза и молочных желез) с целью выявления возможных противопоказаний и состояний, требующих соблюдения мер предосторожности.

Во время лечения рекомендуется периодически проводить контроль индивидуальной переносимости ЗГТ.

Гиперплазия и рак эндометрия. У женщин с интактной маткой риск возникновения гиперплазии и рака эндометрия увеличивается при длительной монотерапии эстрогенами. Циклическое применение прогестагенов, в т.ч. дидрогестерона (по крайней мере, в течение 12 дней 28-дневного цикла), или использование последовательного комбинированного режима ЗГТ у женщин с сохраненной маткой могут предотвратить повышенный риск гиперплазии и рака эндометрия при монотерапии эстрогенами.

Рак молочной железы. Имеющиеся данные свидетельствуют о том, что риск возникновения рака молочной железы повышается у женщин, получавших ЗГТ эстроген-прогестагенными препаратами, а также, возможно, при монотерапии эстрогенами. Уровень риска зависит от длительности проведения ЗГТ. На фоне приема препаратов для ЗГТ, особенно при комбинированной терапии эстрогенами и прогестагенами, может наблюдаться увеличение плотности тканей молочной железы при проведении маммографии, что может затруднять диагностирование рака молочной железы.

Рак яичников. Рак яичников встречается значительно реже рака молочной железы. Имеются данные, свидетельствующие о незначительном повышении риска для женщин, получающих ЗГТ в виде монотерапии эстрогенами или комбинированную терапию эстрогенами и прогестагенами. Повышение данного риска становится очевидным при длительности терапии более 5 лет, а после ее прекращения риск постепенно снижается со временем.

Венозная тромбозомболии. ЗГТ связана с 1,3-3-кратным повышением риска возникновения венозной тромбозомболии (ВТЭ), т.е. тромбоза глубоких вен или тромбозомболии легочной артерии. Вероятность наиболее высока в первый год проведения ЗГТ, чем в последующие. У пациентов с диагностированной тромбофилией отмечается повышенный риск развития венозной тромбозомболии, и ЗГТ может увеличивать риск. По этой причине ЗГТ противопоказана таким пациентам.

К факторам риска возникновения венозной тромбозомболии относятся прием эстрогенов, пожилой возраст, проведение обширного хирургического вмешательства, длительная иммобилизация, ожирение (ИМТ >30 кг/м²), беременность, послеродовой период, системная красная волчанка, рак. Однозначных данных о возможной роли варикозного расширения вен в развитии венозной тромбозомболии нет.

При необходимости длительной иммобилизации после хирургических вмешательств следует прекратить прием препаратов для ЗГТ за 4-6 недель до операции, возобновление их приема возможно после полного восстановления двигательной активности женщины.

В случае выявления тромбофилии, ассоциированной с тромбозом, у членов семьи или в случае наличия тяжелого дефекта (например, недостаточность антитромбина III, протеина С, протеина S, или комбинация дефектов), проведение ЗГТ противопоказано.

Если пациентка принимает антикоагулянты, необходимо тщательно оценить пользу/риск назначения ЗГТ. До завершения тщательной оценки факторов возможного развития тромбозомболии или начала антикоагулянтной терапии препараты для ЗГТ не назначаются. Если тромбоз развивается после начала терапии, ЗГТ следует отменить.

Необходимо срочно обратиться к врачу в случае появления любого из симптомов, свидетельствующих о возможной тромбозомболии (болезненность или отечность нижних конечностей, внезапная боль в грудной клетке, одышка, нарушение зрения).

Ишемическая болезнь сердца (ИБС). Имеются данные, указывающие на отсутствие защитного эффекта в отношении развития инфаркта миокарда у женщин с и без наличия ИБС, получающих ЗГТ в виде комбинированной терапии эстрогенами и прогестагенами или монотерапии эстрогенами. Относительный риск развития ИБС незначительно повышается в ходе проведения комбинированной ЗГТ. Абсолютный риск возникновения ИБС зависит от возраста. Число случаев ИБС на фоне применения ЗГТ меньше у здоровых женщин в возрасте близком к наступлению естественной менопаузы, однако он повышается в последующие годы.

Ишемический инсульт. Комбинированная терапия эстрогенами и прогестагенами или только эстрогенами связана с 1,5-кратным повышением риска возникновения ишемического инсульта. Относительный риск не изменяется с возрастом и не зависит от времени наступления менопаузы. Однако частота развития инсульта зависит от возраста, а общий риск развития инсульта у женщин, получающих ЗГТ, будет повышаться с возрастом.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами.

Следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и механизмами, учитывая возможность возникновения побочных реакций со стороны нервной системы (легкая сонливость и/или головокружение, особенно в первые часы приема).

Форма выпуска:

10 таблеток, покрытых пленочной оболочкой в блистере алу - ПВХ. 2 блистера вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

Условия хранения:

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности:

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

По рецепту врача.

Произведено для:
Vegapharm LLP
Лондон, Великобритания
Производитель:
Макмиллон Фармасьютикалс Пвт. Лтд.
Индия


Vegapharm