



femoston[®] mite

17 β -ESTRADIOL + DYDROGESTERON

niska dawka¹



femoston[®]

17 β -ESTRADIOL + DYDROGESTERON



femoston[®] conti

17 β -ESTRADIOL + DYDROGESTERON

niska dawka¹



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 podwójnego) na pierwsze 14 dni cyklu. Każda żółta tabletki zawiera 2 mg estradiolu (Estradiolum) (w postaci estradiolu półwielkiego) i 10 mg dydrogesteronu (Dydrogesteronum) na pozostałe 14 dni 28-dniowego cyklu. Produkt zawiera laktozę jednowodną. 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 jednowodną. 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 jednowodną. 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. 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 powlekane, okrągłe, dwuwypukłe, 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 osteoporoz 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 osteoporoz 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 kolejnością przedstawioną na opakowaniu. Leczenie powinno być prowadzone bez przerw. 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 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 (biała) raz na dobę przez pierwszych 14 kolejnych dni 28-dniowego cyklu, a następnie 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 kolejnością przedstawioną na opakowaniu. Leczenie powinno być prowadzone bez przerw. Femoston mie 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 przerw. 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. Przebiey rak piersi, jego podejrzenie lub rozpoznany rak piersi. Rozpoznane lub podejrzwanne złośliwe nowotwory estrogenozależne (np. rak błony śluzowej macicy). Niedziagnowano krwawienia z dróg rodnych. Nielezione wzrost błony śluzowej trzonu macicy. Przebieyta idiopatyczna lub istniejąca obecnie złylna choroba zakrzepowo-zatorowa (zakrzepica zyl żył głębokich, zatorowość płucna). Czynne lub niedawno przebyte zaburzenia zakrzepowo-zatorowe tętnic (np. dusznica bolesna, zawał serca). Ostra lub przebieyta choroba wątroby, do czasu normalizacji wskaźników czynności wątroby. Porfiria. **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 miednicy 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 chodzi o niż wymienionych stanów występowanie obecnie, miałe miejsce w przeszłości (i lub) według pogorszenia w okresie ciąży 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 (włókniakomięśniak 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. gruczołki wątroby); cukrzyca z obecnością lub bez powikłań naczyniowych; kamica żółciowa; migrena lub (ciężkie) bóle głowy; toczeń rumieniowaty układowy; wzrost błony śluzowej trzonu macicy w wywiadzie (patrz niżej); padaczka; astma; otosklerozą. Wskazania do natychmiastowego przerwania leczenia Leczenie należy przerwać w przypadku stwierdzenia przeciwwskazań, jak również w poniższych stanach: złośliwy lub pogorszenie się czynności wątroby, istotny wzrost ciśnienia tętniczego, pojawienie się bólów głowy o typie migrenowym, ciąża. Rozrost błony śluzowej trzonu macicy Ryzyko rozrostu i rozwoju 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 progestageny przez co najmniej 12 dni cyklu znacznie redukuje to ryzyko. Krwawienia z dróg rodnych W pierwszych miesiącach leczenia mogą wystąpić czasami krwawienia oraz plamienia 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 badania 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 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 progestagenu, w sposób sekwencyjny lub ciągły, niezależnie od jego rodzaju. Badanie nie udowodniło wpływu drogi podania leku na poziom ryzyka. Badanie WHI wykazało, że terapia ciągłą złożoną skoniugowanymi estrogenami końskimi i octanem medroksyprogesteronu (CEE + MPA) prowadziła, w porównaniu z placebo, do rozwoju raka piersi o nieco większych wymiarach, dających częściej przerzutę do okolicznych węzłów chłonnych. HTZ, szczególnie obejmująca skojarzone stosowanie estrogenów i progestagenów, prowadzi do wzrostu gęstości obrazów mammograficznych, co może utrudnić wykrywanie raka piersi metodą radiologiczną. Złylna choroba zakrzepowo-zatorowa W trakcie HTZ dochodzi do zwiększenia względnego ryzyka złylny choroby zakrzepowo-zatorowej (ZChZ), tzn. pojawienia się zakrzepicy zyl 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 otłość (wskaznik masy ciała > 30 kg/m²) i toczeń rumieniowaty układowy (SLE). Znaczenie zmian żyłkowych żył nie jest jednoznacznie ustalone. U pacjentek z przebyłą złylną chorobą zakrzepowo-zatorową lub z istniejącą skłonnością do zakrzepów ryzyko wystąpienia ZChZ jest zwiększone. HTZ dodatkowo zwiększa to ryzyko. Wskazano predyspozycję 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 unieruchomienia, 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 unieruchomienie, np. w związku z okresem poroaczym, zwłaszcza po zabiegach dotyczących jamy brzusznej lub ortopedycznych w zakresie kończyn dolnych wymaga rozważenia możliwości czasowego wstrzymania HTZ, na cztery do sześciu tygodni wcześniej. Leczenie można wznowić po powrocie pacjentki do pełnej aktywności ruchowej. Wystąpienie złylny 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 klatce piersiowej, duszność). Choroba wieńcowa Randomizowane, kontrolowane badania nie potwierdziły korzystnego wpływu terapii ciągłej złożonej z zastosowaniem skoniugowanych estrogenów i octanu 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 brak korzyści w latach kolejnych. Istnieje niewiele praktycznych danych 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 niestosujących 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, długotwałe (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 krwawczą niewydolnością nerek, gdyż wiadomo, iż wówczas stężenie substancji czynnych preparatu Femoston we krwi krążącej ulega zwiększeniu. Kobiety z rozpoznaną wcześniej hipertrofią lewej komory, u których prowadzona jest hormonalna terapia zastępcza, wymagają szczególnego nadzoru. Istnieją pojedyncze doniesienia wskazujące na możliwość wystąpienia zapalenia w następstwie znacznego zwiększenia stężenia triglicerydów po wplywem leczenia. Estrogeny powodują zwiększenie stężenia globuliny wiążącej hormony tarczycy (TBG). Prowadzi to do zwiększenia ogólnego stężenia hormonów tarczycy we krwi, co można stwierdzić, ocenając stężenie jodu związanego z białkiem (PBI), T4 (metodą kolumnową albo radioimmunologiczną) lub T3 (metodą radioimmunologiczną). Odstwiercieniem 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. globuliny wiążącej kortykosteroidy (CBG), globuliny wiążącej 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 (substratu dla angiotensyny/reniny, alfa-1 antytrypsyny, ceruloplazminy). Nie uzyskano jednoznacznych dowodów na poprawę funkcji poznawczych. Wyniki badania WHI wydyają się wskazywać na możliwość przyspieszonego postępu utępienia u kobiet rozkończających 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 jednowodną 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 ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), Niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), Rzadko ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$), Bardzo rzadko ($< 1/10000$), w tym sporadycznie zgłoszenia]: Zakażenia i zarażenia pasożytnicze: niezbyt często kandydoza pochwy. Nowotwory łagodne, złośliwe i nieokreślone (w tym torbiele i polipy): niezbyt często zwiększenie wymiarów mięśniaka gładkiego. Zaburzenia krwi i układu chłonnego: Bardzo rzadko w tym sporadycznie zgłoszenia niedokrwistość hemolityczna. Zaburzenia układu immunologicznego: bardzo rzadko w tym sporadycznie przypadki nadwrażliwości. Zaburzenia psychiczne: niezbyt często depresja, zmiana bladości, nerwowość. Zaburzenia układu nerwowego: często bóle głowy, migrena; niezbyt często zawroty głowy; bardzo rzadko w tym sporadycznie przypadki pławiska. Zaburzenia oka: rzadko nietolerancja soczewek kontaktowych, maceracja rogówki. Zaburzenia serca: bardzo rzadko w tym pojedyncze przypadki zawału serca. Zaburzenia naczyniowe: niezbyt często złylna 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 żył i dróg żołądkowych: niezbyt często choroby przełyka żołądkowego; rzadko zaburzenia czynności wątroby, niekiedy z objawieniem lub złym samopoczuciem, rzadko żółtaczka i bólami brzucha. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: niezbyt często skórne reakcje alergiczne, wysypka, pokrzywka, świąd; bardzo rzadko w tym pojedyncze przypadki ostuda lub przebarwienia skórne, które mogą się utrzymywać po zaprzestaniu stosowania leku, rumień włośniopostaciowy, rumień guzowaty, plamica naczyniowa, obrzęk naczynioruchowy. Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej: często kurcze kończyn dolnych; niezbyt często bóle pleców. Zaburzenia układu rozrodczego i piersi: często bóle/tkliwość uciskowa piersi, krwawienia i plamienia śródotrzycowe, bóle w obrębie miednicy; niezbyt często zmiany w obrzęcie nadżerek szyjki macicy, wydzielania śluzu, bolesne miesiączkowanie, rzadko powiększenie piersi, objawy przypominające zespół napięcia przedmiesiączkowego. Wady wrodzone, choroby rodzinne i genetyczne: bardzo rzadko w tym pojedyncze przypadki nasilenie objawów porfirie. Zaburzenia ogólnie i stany w miejscu podania: często osłabienie, niezbyt często obrzęk obrzydowy. Badania diagnostyczne: często zwiększenie / zmniejszenie masy ciała. W każdym zestawieniu częstości występowania, działania niepożądane są przedstawione w kolejności od najczęstszych 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 epidemiologicznego badania Milion 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 progestagenu powoduje wzrost ryzyka raka piersi w porównaniu z leczeniem samymi estrogenami. Badanie MWS wskazuje, że w porównaniu z kobietami niestosującymi 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 przewiduje się, że liczba dodatków 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 dodatków rozpoznanych przypadków wyniesie od 0 do 9 (najdokładniej = 4) w okresie 5 lat leczenia. *Liczba dodatków 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. Złylna choroba zakrzepowo-zatorowa, tzn. zakrzepowe zapalenie żył głębokich kończyn dolnych i miednicy 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 rozrostu błony śluzowej i rozwoju raka wzrasta wraz z czasem stosowania samych estrogenów, bez progesteronu. 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. Ryzyko to zwiększa się 2-12-krotnie w przypadku leczenia samymi estrogenami, w zależności od ich dawki i czasu leczenia w porównaniu do kobiet niestosujących HTZ. Dodanie progestagenu 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** pozwolenie nr 4101E wydane przez MZ, **FEMOSTON MITE** pozwolenie nr 10696E wydane przez MZ, **FEMOSTON CONTI** pozwolenie nr 9733E 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. Orzycka 6, 02-695 Warszawa
tel. 0 22 330 71 00, fax 0 22 330 72 00
www.solvaypharma.pl



Livial®

tibolon



w nowej korzystnej cenie*

Nazwa produktu leczniczego: Livial, 2,5 mg, tabletki. **Skład jakościowy i ilościowy substancji czynnych:** każda tabletki zawiera 2,5 mg tibolonu (*Tibolone*). **Produkt zawiera laktozę. Postać farmaceutyczna:** tabletki. Tabletki są białe, okrągłe i płaskie ze skosionym brzegiem, o średnicy 6 mm i oznaczeniem „MK” nad cyfrą „2” po jednej stronie i napisem „Organon” po drugiej. **Wskazania do stosowania:** * leczenie objawów niedoboru estrogenu u kobiet po menopauzie, u których menopauza wystąpiła przed ponad rokiem. * zapobieganie osteoporozie u kobiet po menopauzie, u których występuje wysokie ryzyko złamań w przyszłości, a inne leki stosowane w zapobieganiu osteoporozie nie są tolerowane, bądź są przeciwwskazane. Decyzja o przepisaniu tibolonu powinna zostać podjęta indywidualnie dla każdej kobiety biorąc pod uwagę ogólne ryzyko i szczególnie u pacjentek powyżej 60. roku życia, należy rozważyć ryzyko wystąpienia udaru. **Dawkowanie i sposób podawania:** Należy przyjmować jedną tabletkę na dobę. U osób w podeszłym wieku modyfikacja dawki nie jest konieczna. Tabletkę należy popijać niewielką ilością wody lub innego płynu, codziennie najlepiej o tej samej porze. Dla rozpoczęcia i kontynuacji leczenia objawów pomono-pauzalnych powinna być zastosowana najmniejsza skuteczna dawka przez jak najkrótszy okres czasu. Podczas leczenia produktem Livial nie należy podawać osobno progestagenu. Rozpoczęcie leczenia – u kobiet w okresie fizjologicznej menopauzy należy rozpocząć leczenie produktem Livial po upływie przynajmniej 12 miesięcy od ostatniego krwawienia miesiączkowego. W przypadku menopauzy wywołanej chirurgicznie, leczenie produktem Livial może być rozpoczęte natychmiast. Przed rozpoczęciem stosowania produktu Livial należy zdiagnozować każde nieregularne jak i nieplanowane krwawienie z pochwy zarówno u stosujących i nie stosujących HTZ w celu wykluczenia zmian nowotworowych. **Przeciwwskazania:** * nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. * cięża i karmienie piersią. * występowanie obecnie lub w przeszłości raka piersi, bądź jego podejrzenie – badania z grupą kontrolowaną placebo wykazały, że tibolon powoduje wzrost ryzyka wystąpienia nawrotu raka piersi. * występowanie obecnie nowotworów złośliwych estrogenozależnych lub ich podejrzenie (np. rak endometrium). * krwawienia z dróg rodnych o nieznanym etiologii. * nielечzona hiperplazja endometrium. * wcześniejsza idiopatyczna, bądź obecnie złya choroba zakrzepowo-zatorowa (zakrzepica żył głębokich, zatorowe płucna). * obecnie lub w przeszłości zaburzenia zakrzepowo-zatorowe tętnic (np. dławica piersiowa, zawał mięśnia sercowego, udar lub przemijający napad niedokrwienności). * ostre choroby wątroby lub choroby wątroby w przeszłości, do czasu powrotu parametrów czynności wątroby do normy. * porfiia. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** w leczeniu objawów menopauzy, tibolon powinien być stosowany wyłącznie w przypadku, kiedy wpływają one ujemnie na jakość życia. Przynajmniej 1 raz w roku należy dokonać oceny ryzyka i korzyści jego stosowania. Leczenie tibolone może kontynuować tylko tak długo, jak długo korzyści przeważają nad ryzykiem. Ryzyko wystąpienia udaru, raka piersi i raka błony śluzowej macicy u kobiet z zachowaną macicą powinno być dokładnie oszacowane indywidualnie dla każdej pacjentki mającej na uwadze jej indywidualne czynniki ryzyka uwzględniając częstotliwość występowania i cechy charakterystyczne obu nowotworów i udaru w kategoriach reakcji pacjentek na leczenie, zachorowalności oraz śmiertelności. Badanie lekarskie/wizyty kontrolne: przed rozpoczęciem lub przywróceniem HTZ, powinien zostać zebrany dokładny wywiad, w tym rodzinny. Badanie fizykalne (uwzględniając medycę i piersi) powinno opierać się na wskazówkach z wywiadu, jak również przeciwwskazaniach i środkach ostrożności. Podczas trwania leczenia zalecane są wizyty kontrolne o częstotliwości i charakterze właściwym dla każdej pacjentki. Kobiety powinny zostać poinformowane, jakie zmiany w obrębie piersi należy zgłosić lekarzowi lub pielęgniarce. Badania, uwzględniające mammografię, powinno wykonywać się w zgodzie z obecnie obowiązującymi praktykami skriningu, dostosowanymi do wymogów klinicznych poszczególnych pacjentek. Stany wymagające nadzoru: *Mięśniaki gładkokomórkowe (mięśniaki gładkokomórkowe macicy) lub endometriozę. *Zaburzenia zakrzepowo-zatorowe w przeszłości lub czynniki ryzyka ich wystąpienia. *Czynniki ryzyka wystąpienia nowotworów estrogenozależnych, np. rak piersi u krewnych pierwszego stopnia. *Nadciśnienie tętnicze. *Choroby wątroby (np. gruczolak wątroby). *Ciężyzca i lub bez zmian naczyniowych. *Kamica żółciowa. *Migrena lub ból głowy (ciężki). *Tętno rami-eniowaty układowy. *Hiperplazja endometrium w wywiadzie. *Padaczka. *Asterma. *Otosklerioza. Wskazania do bezwzględnego zaprzestania terapii: leczenie powinno zostać przerwane w przypadku wystąpienia przeciwwskazania, oraz w przypadku wystąpienia: *Złotaćki lub zaburzeń czynności wątroby. *Znaczącego wzrostu ciśnienia krwi. *Wystąpienia de novo bólu głowy o charakterze migrenowym. Rak endometrium: *Dane dostępne z randomizowanych, kontrolowanych badań są sprzeczne, jakkolwiek badania obserwacyjne zgodnie wykazały zwiększone ryzyko raka endometrium u kobiet, które stosowały tibolon w normalnej praktyce klinicznej. Ryzyko wzrosło z czasem stosowania. Tibolon zwiększa grubość endometrium, jak zmierzono w badaniu ultrasonograficznym dopochwowym. *Podczas pierwszych miesięcy leczenia mogą występować krwawienia i plamienia. Należy poinformować pacjentkę o konieczności zgłoszenia każdego krwawienia lub plamienia, jeżeli utrzymuje się ono po 6 miesiącach leczenia, wystąpi po tym czasie lub utrzymuje się po zaprzestaniu leczenia. Pacjentka powinna zostać poddana badaniu ginekologicznemu, z biopsją endometrium włącznie, celem wykluczenia złośliwego procesu rozrostowego endometrium. Rak piersi: *Dowody dotyczące ryzyka raka piersi w skojarzeniu z tibolonem nie są ostateczne. Badanie Million Women Study wykazało zwiększone ryzyko raka piersi u kobiet przyjmujących tibolon w dawce 2,5 mg. Ryzyko staje się widoczne po kilku latach stosowania i zwiększa się z czasem stosowania HTZ. Jednakże wraca ono do poziomu podstawowego w przeciągu kilku (zwykle 5) lat po zaprzestaniu leczenia. Wyników tych nie potwierdzono w badaniu stosującym „General Practitioners Research Database”. Złya choroba zakrzepowo-zatorowa (ZChZ). *Estrogenowa lub estrogenowo-progestagenowa HTZ związana jest ze zwiększonym względem ryzykiem wystąpienia ZChZ, np. zakrzepicy żył głębokich lub zatorowości płucnej. Jedno kontrolowane badanie randomizowane i badania epidemiologiczne wykazywały dwa- do trzykrotnie większe ryzyko u osób stosujących, w porównaniu z osobami nie stosującymi HTZ. Nie jest wiadomym, czy Livial niesie ze sobą taki sam poziom ryzyka. *Ogólnie uznane czynniki ryzyka ZChZ obejmują wywiad, także rodzinny, otyłość (WMC>30 kg/m²) i tożsę ruminowatą

układowy (SLE). Nie ma jednoznacznego stanowiska odnośnie możliwej roli złyaków w ZChZ. *Pacjentki z ZChZ lub trombofiliją w wywiadzie mają zwiększone ryzyko ZChZ. Ryzyko to może sumować się z HTZ. Wywiad lekarski lub znaczący wywiad rodzinny epizodów zakrzepowo-zatorowych lub nawracające poronienia samoistne, powinny zostać poddane diagnostyce w celu wykluczenia predyspozycji do trombofilii. Do czasu przeprowadzenia dogłębnej oceny czynników trombofilii lub włączenia leczenia przeciwzakrzepowego, stosowanie HTZ u takich pacjentek powinno być postrzegane jako przeciwwskazane. Kobiety, które stosują już leczenie lekiem przeciwzakrzepowym wymagają dokładnego rozważenia bilansu korzyści i ryzyka stosowania HTZ. *Ryzyko ZChZ może być okresowo zwiększone przez przedłużone unieruchomienie, poważny uraz lub zabieg operacyjny. Tak, jak w przypadku wszystkich pacjentek po operacji, należy poświęcić skrupulatną uwagę profilaktyce ZChZ po operacji. W przypadkach, w których planowane zabiegi chirurgiczne zwykle narażają na następcę przedłużone unieruchomienie, zwłaszcza w przypadku chirurgii jamy brzusznej i chirurgii kończyn dolnych, należy, jeśli to możliwe wziąć pod rozwagę czasowe przerwanie HTZ 4-6 tygodni wcześniej. Leczenie nie powinno być wznowiane do czasu, kiedy pacjentka nie będzie pełnej sprawności ruchowej. *Jeżeli ZChZ wystąpi po wdrożeniu terapii, produkt powinien być odstawiony. Pacjentki powinny zostać poinformowane, aby niezwłocznie skontaktowały się ze swoim lekarzem w przypadku wystąpienia potencjalnych objawów choroby zakrzepowo-zatorowej (np. bolesny obrzęk kończyny dolnej, nagły ból w klatce piersiowej, duszność). Choroba niedokrwienia serca: *Nie istnieją dowody wynikające z kontrolowanych randomizowanych badań na występowanie korzyści sercowo-naczyniowych w przypadku ciągłego złożonego podawania skoniugowanych estrogenów i octanu medroksyprogesteronu. Dwa duże badania kliniczne wykazały możliwe zwiększenie ryzyka zachorowania na choroby sercowo-naczyniowe w pierwszym roku stosowania i ogólny brak korzyści. Dla innych stosowanych w HTZ preparatów istnieją niewystarczające dane z kontrolowanych badań randomizowanych badających wpływ na zachorowalność i śmiertelność z powodów sercowo-naczyniowych. Tak, więc nie jest pewne, czy te wyniki odnoszą się również do innych preparatów stosowanych w HTZ. Udar: *Tibolon zwiększa ryzyko wystąpienia udaru od pierwszego roku przyjmowania. Ryzyko podstawowe jest bardzo zależne od wieku i wpływ tibolonu jest większy u pacjentek w starszym wieku. Rak jąd- nika. *Długotrwałe (przynajmniej 5-10 lat) stosowanie wyłącznie preparatów estrogenowych w HTZ u kobiet poddanych histerektomii, w niektórych badaniach epidemiologicznych wiązało się ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia raka jąd- nika. Nie jest pewne, czy długotrwałe stosowanie złożonej HTZ wpływa na ryzyko w innym stopniu niż preparaty zawierające wyłącznie estrogen. Inne warunki: *Lek nie powinien być stosowany u pacjentek z rzadko występującą dziedziczną nielечnoraćą galaktyki, niedoborem laktozy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. *Livial nie jest przeznaczony do stosowania jako środek antykoncepcyjny. *Leczenie produktem Livial powoduje wyraźne zmniejszenie dawki zmniejszenie frakcji HDL-cholesterolu. *Estrogeny mogą powodować retencję płynów, tak, więc pacjentki z niewydolnością serca lub nerak powinny pozostawać pod ścisłą kontrolą. *Kobiety z istniejącą wcześniej hipertroficzną macicą powinny być dokładnie monitorowane podczas suplementacji estrogenowej w HTZ, jako iż u osób leczonych estrogenami w tych okolicznościach zaobserwowano rzadkie przypadki znacznego zwiększenia stężenia tryglicerydów w osoczu, prowadzące do zapalenia trzustki. *Leczenie produktem Livial powoduje bardzo nieznaczne zmniejszenie stężenia globuliny wiążącej tyroksynę (TBG) i stężenia całkowitego T4. Stężenia całkowitego T3 pozostają niezmienione. Livial zmniejsza stężenie globuliny wiążącej hormony płciowe (SHBG), podwyższa stężenie globuliny wiążącej kortykoidy i stężenie kortyzolu w krążeniu nie zmieniając się. Nie ma jednoznacznych dowodów na poprawę funkcji poznawczych. Istnieją pewne dowody z badania WHI na zwiększenie ryzyka możliwej demencji u kobiet, które rozpoczynają stosowanie w sposób ciągły złożony skoniugowanych estrogenów i MPA po 65. roku życia. Nie jest wiadome, czy wyniki te dotyczą młodszych kobiet w wieku pomono-pauzalnym lub innych preparatów stosowanych w HTZ. **Cięża i laktacja:** Livial jest przeciwwskazany podczas ciąży. Jeżeli cięża wystąpi podczas leczenia produktem Livial, leczenie należy niezwłocznie przerwać. W przypadku produktu Livial nie ma dostępnych danych dotyczących wpływu na przebieg ciąży. Badania na zwierzętach wykazały toksyczność reprodukcyjną. Potencjalne zagrożenia dla ludzi nie są znane. Livial jest przeciwwskazany podczas karmienia piersią. **Działania niepożądane:** Działania niepożądane opisane, według stopnia ciężkości, w systemie klasyfikacji układowych i narządów oraz zalecanych terminów MedDRA: często (>1/100 do 1/10), niezbyt często (>1/1000 do <1/100); Zaburzenia zółtąkowo-żółtawe: często: ból podbrzusza. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: często: nietypowe nadmierne owłosienie; niezbyt często: trądzik. Zaburzenia układu rozrodczego i piersi: często: upławy, zgrubienie warstwy endometrium, krwotok pomono-pauzalny, tkliwość piersi, świad narządów płciowych, kandydoza narządów płciowych, krwotok z pochwy, ból w obrębie mednicy, dysplazja szyjki macicy, wydzielina z narządu rodnego, zapalenie sromu i pochwy; niezbyt często: dyskomfort piersi, zapalenie gruczołu, grzybica pochwy, ból brodawek sutkowych. Badania diagnostyczne: często: zwiększenie masy ciała, nieprawidłowy wymaz szyjki macicy. Po wprowadzeniu produktu do obrotu obserwowano inne działania niepożądane, takie jak: zawroty głowy, wysypka, świąd, dermatozę łojotokowa, ból głowy, migrena, zaburzenia widzenia (uwzględniając niewyraźne widzenie), zaburzenia zółtąkowo-żółtawe, depresja, obrzęki, wpływ na układ mięśniowo-szkieletowy: często: ból stawów i mięśni oraz zaburzenia czynności wątroby. Podmiot odpowiedzialny: N.V. Organon, Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Holandia. Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: R/1580 wydany decyzją Ministra Zdrowia. Kategoria dostępności: lek wydawany z przepisu lekarza – Rp. Data ostatniej aktualizacji: 04.12.2009r. Przed przepisaniem leku należy zapoznać się z zatwierdzoną charakterystyką produktu leczniczego.



Schering-Plough Polska Spółka z o.o.
ul. Tamisowa 7, 02-677 Warszawa
Tel. (22) 478 41 50, Fax: (22) 478 41 55

SP/Livial/08/2010/001/REK

*Z dniem 07.06.2010 Organon N.V. - producent produktu leczniczego Livial podjął decyzję o obniżeniu jego ceny dla hurtowni farmaceutycznych w Polsce, co powinno wpłynąć także na cenę detaliczną produktu w aptece. Zastrzegamy jednocześnie, że Organon N.V. nie ustala cen odsprzedaży o charakterze cen sztywnych lub minimalnych, czy też obrotów sztywnych lub maksymalnych z hurtownikami lub aptekami. W każdym przypadku hurtownia i apteka, jako niezależny przedsiębiorca, ma możliwość we własnym zakresie ustalić cenę, po której będzie oferował produkt Livial swoim kontrahentom.

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. CIĄŻA 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.



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 przeszłości 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 wzmocnieniem HTZ należy przeprowadzić pełny wywiad lekarski, w tym rodzinny. Badanie przedmiotowe (uwzględniając 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 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; toczącej rumieniowaty układowy (SLE); hiperplazja błony śluzowej trzonu macicy w wywiadzie, padaczka, astma, otoskleroza. Wskazania do natychmiastowego odstawienia leku: stwierdzenie przeciwwskazania oraz żółtaczką 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 uwiadamia 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, hipertrójglicydemia. Preparat zawiera laktozę jednowodną. Nie powinny go otrzymywać pacjentki z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktozy 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 zanika 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, zatorowości 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 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 guzowaty i plamica naczyńowa, 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).