

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ПАУЗОГЕСТ
(PAUSOGEST)

Загальна характеристика:

основні фізико-хімічні властивості: білі або майже білі опуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, діаметром приблизно 6 мм;

склад: 1 таблетка, вкрита оболонкою, містить 2 мг естрадіолу (2,07 мг у вигляді естрадіолу гемігідрату) та 1 мг норетистерону ацетату;

допоміжні речовини:

ядро: кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат, крохмаль картопляний, повідон, тальк, крохмаль кукурудзяний, лактози моногідрат;

оболонка: кремнію діоксид колоїдний безводний, титану діоксид кольор. інд. 77891, макрогол 6000, сепіфілм 003 (гіпромелоза 3,9798 мг + макрогол стеарат 0,4422 мг).

Форма випуску. Таблетки, вкриті оболонкою.

Фармакотерапевтична група. Комбіновані препарати, що містять гестагени та естрогени. Код АТС G03F A01.

Фармакологічні властивості. *Фармакодинаміка.* Препарат містить 17 -естрадіол та норетистерону ацетат і призначений для безперервного застосування.

Мала доза прогестагену спричиняє і підтримує атрофію ендометрія. При застосуванні препарату місячні відсутні.

Естрадіол діє через специфічні естрогенові рецептори. Стероїдно-рецепторний комплекс зв'язується з ДНК клітини і індукує синтез спеціальних білків. Естрадіол діє і на метаболічні процеси, наприклад, знижує рівень ліпопротеїдів низької щільності (*LDL*) холестерину і підвищує рівень ліпопротеїдів високої щільності (*HDL*) холестерину і тригліцеридів у сироватці крові.

Норетистерону ацетат є прогестагеном, що також діє через рецептори, впливаючи на репродуктивні функції організму жінки, включаючи зміни ендометрія. Норетистерону ацетат впливає на метаболізм ліпідів.

При застосуванні комбінації естрадіолу і норетистерону ацетату рівень холестерину і ліпопротеїдів низької щільності знижується, а рівень ліпопротеїдів високої щільності і тригліцеридів у сироватці крові залишається незмінним.

Фармакокінетика. Мікрокристалічний естрадіол добре і швидко всмоктується. За 4-6 годин після прийому досягає максимального рівня в плазмі крові, концентрація становить 90-100 пкг/мл. Рівноважна концентрація препарату в плазмі крові становить 70-100 пкг/мл. Час напіввиведення приблизно 14-16 годин. Більше 90 % препарату зв'язується з білками плазми крові. Естрадіол спочатку окисляється в естрон, а потім перетворюється в естріол. Обидва процеси відбуваються в печінці.

Естрадіол та його метаболіти виділяються з організму в основному через нирки (90-95 %), у формі біологічно неактивного кон'югату глюкуроніду або сульфату, а частина, що залишилася (5-10 %), видаляється з калом у незміненому вигляді.

Норетистерону ацетат також швидко всмоктується і перетворюється на норетистерон, а потім метаболізується і виділяється з організму у формі кон'югату глюкуроніду або сульфату. Час напіввиведення становить приблизно 3-6 годин.

Показання для застосування. Синдром недостатності естрогену в період менопаузи.

Препарат призначений для попередження системних метаболічних порушень, в тому числі постменопаузального остеопорозу, якщо існує високий ризик перелому кісток (наприклад: рання менопауза, низька маса тіла, наявність тяжкого остеопорозу в сімейному анамнезі, недостатність кальцію, кортикостероїдна терапія, виражені порушення руху, алкоголізм, паління).

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Окрім постменопаузального остеопорозу препарат призначений для попередження інших постменопаузальних системних метаболічних порушень (наприклад: зміни шкіри та слизових оболонок, зміни шкіри атрофічного характеру, косметичні проблеми і т.п.).

Спосіб застосування та дози.

Загальноприйнята доза: одна таблетка на добу, безперервно. Терапію необхідно починати не раніше, ніж через рік після настання менопаузи.

Побічна дія.

У перші місяці прийому препарату можуть виявлятися тимчасові проривні або мажучі кровотечі, мінуща підвищена чутливість молочних залоз, рідше головний біль, нудота і набряки.

При терапії естрогеном і гестагеном рідко спостерігали мігрень, запаморочення, алопецію, шкірні реакції (наприклад, хлоазми, що можуть зберігатися після закінчення прийому препарату) і скарги, пов'язані з використанням контактних лінз.

Протипоказання.

Вагітність або підозра на вагітність.

Виявлена злоякісна пухлина молочних залоз, наявність її в анамнезі або підозра на неї.

Виявлена естроген-залежна пухлина (наприклад: карцинома ендометрія) або підозра на неї.

Гостре або хронічне захворювання печінки або наявність в анамнезі захворювання печінки, після якого функціональні показники не повернулися до норми.

Синдром Дубіна-Джонсона або синдром Ротора.

Гострий або раніше перенесений тромбоз глибоких вен нижніх кінцівок, тромбоемболічні захворювання.

Генітальні кровотечі неясної етіології.

Тяжке серцево-судинне або цереброваскулярне захворювання.

Підвищена чутливість до будь-якого інгредієнта препарату.

Гемоглобінопатії, порфірія.

Передозування. При передозуванні можуть спостерігатися нудота і блювання. Специфічного антидота немає, лікування симптоматичне.

Особливості застосування.

Перед початком терапії необхідно зібрати індивідуальний і сімейний анамнези і провести ретельне медичне обстеження, звертаючи при цьому особливу увагу на артеріальний тиск, фізикальне дослідження молочних залоз і органів черевної порожнини, а також гінекологічне дослідження. Пацієток, які одержували раніше терапію естрогенами, необхідно ще ретельніше обстежувати до початку терапії Паузогестом з метою виключення можливої гіперплазії ендометрія. При тривалому застосуванні препарату обстеження необхідно проводити раз на рік.

При тривалій проривній кровотечі необхідно здійснити дослідження ендометрія.

Тривалу терапію для профілактики остеопорозу необхідно проводити в тих жінок, у яких має місце високий ризик перелому кісток.

У пацієток, які крім гормональної одержують ще антигіпертензивну терапію, необхідно регулярно контролювати артеріальний тиск.

Хворих на епілепсію, мігрень, цукровий діабет, бронхіальну астму або серцеві захворювання необхідно контролювати особливо ретельно, оскільки терапія естрогенами може погіршувати їхній стан.

За 4-6 тижнів до великих хірургічних втручань або у випадках тривалої іммобілізації (наприклад після травм) необхідно тимчасово припинити терапію.

За деякими останніми даними, серед жінок, котрі тривало одержували гормональні препарати у постменопаузі, було відзначено незначне підвищення кількості випадків раку молочної залози, тому тривалу терапію (понад 5-10 років) можна продовжувати після суворої оцінки користі і ризику терапії.

У процесі терапії – особливо у жінок, у яких є фіброкістозна мастопатія або серед близьких родичів мало місце злякисне захворювання молочних залоз – необхідно проводити регулярний огляд молочних залоз (мамографію), і навчати жінок самостійному обстеженню.

Терапію необхідно негайно припинити в таких випадках:

- тромбоз глибоких вен,
- тромбоемболічні захворювання,
- поява жовтяниці,
- поява мігреноподібного головного болю,
- раптове погіршення/порушення зору,
- виражене підвищення АТ.

У випадку вагітності або підозри на вагітність, а також у період годування груддю застосування препарату протипоказане.

Препарат не впливає на керування автомобілем і на роботу з підвищеним ризиком травми.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами.

При одночасному застосуванні з індукторами печінкових ферментів метаболізм естрогену підсилюється і ефективність препарату знижується.

Лікарська взаємодія доведена при одночасному застосуванні препарату з барбітуратами, фенітоїном, рифампіцином і карбамазепіном.

Умови і термін зберігання. Зберігати при температурі 15 – 30 С⁰.

Термін придатності – 3 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. 28 таблеток, вкритих оболонкою, у блістері; 1 або 3 блістери в картонній упаковці.

Виробник. АТ Гедеон Ріхтер.

Адреса. Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина.