

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА ESTRONORM

1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ ESTRONORM

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Лекарствено вещество в 1 таблетка: Norethisterone acetate 5 mg.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. ПОКАЗАНИЯ

- Първична и вторична аменорея;
- Дисфункционални маточни кръвотечения;
- Ендометриоза;
- Предменструален синдром;
- Мастопатия.

4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА УПОТРЕБА

Преди започването на лечението с Estronorm е необходимо извършването на общо медицинско и гинекологично изследване (включително на гърдите), както и изключване на бременност. При продължително лечение с Estronorm трябва да се провеждат контролни изследвания приблизително на всеки 6 месеца.

1. Първична и продължителна вторична аменорея: Цикълът на лечението започва с приложението на естрогени. Между 15-я и 24-я ден на изкуствения цикъл се приема по 1 таблетка Estronorm дневно. Лечението се повтаря в няколко цикъла.

2. Вторична краткотрайна аменорея: по 1 таблетка Estronorm 2 пъти дневно в продължение на 4 дни. Кръвотечение от типа на менструация се появява след 3 до 6 дни, понякога и до 10 дни. Препоръчва се лечението да се повтори няколко дни преди очакваната дата на следващата менструация.

3. Дисфункционални маточни кръвотечения- по 1 таблетка Estronorm 2-3 пъти дневно в продължение на 10 дни. За предпазване от рецидив, през следващия цикъл се назначава Estronorm по 1 таблетка 2 пъти дневно от 19-я до 26-я ден на цикъла.

Около 2-4 дни след преустановяване на лечението се появява подновяващо кървене, наподобяващо по интензитет и продължителност нормалната менструация. Понякога след спиране на кръвотечението се появява леко прокървяване. В тези случаи приемът на Estronorm не се прекратява. Ако кръвотечението не спира, въпреки редовното приемане на Estronorm, е възможно съществуването на органична причина или извънгенитален фактор. В такъв случай са наложителни други мерки.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-5285/20.05.02	
619/09.04.02	<i>Меню</i>



Това се отнася и за случаите, когато след първоначалното спиране на кръвотечението, по време на приема на Estronorm отново се появява сравнително тежко кървене.

4. Ендометриоза: лечението с Estronorm започва от 5-я ден на цикъла и продължава 4 – 6 месеца без прекъсване. Прилага се в доза 1 таблетка 2 пъти дневно. В случай, че се получат слаби кръвотечения, дозата може да се увеличи на 2 таблетки 2 пъти дневно (20 mg). При спиране на кървенето началната доза може да се възстанови.

5. Предменструален синдром - по 1 таблетка Estronorm 2 пъти дневно от 18-я до 25-я ден на цикъла. Лечението се прекратява 3 дни преди да настъпи редовната менструация.

6. Мастопатия- по 1 таблетка Estronorm 2 пъти дневно от 5-я до 25-я ден или от 8-я до 25-я ден.

4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Свръхчувствителност към лекарственото вещество и/или някое от помощните вещества на продукта.

Estronorm не се прилага при вагинално кървене с неустановен произход; бременност; непълен аборт; тежки увреждания на чернодробните функции; анамнеза за жълтеница или тежък пруритус по време на бременност; анамнеза за херпес по време на бременност; предишни или съществуващи в момента чернодробни тумори; активна тромбоемболична болест- тромбофлебит, белодробна емболия, инфаркт на миокарда, мозъчен инсулт.

4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Estronorm се прилага с внимание при следните заболявания и състояния:

- епилепсия, мигрена, сърдечна и бъбречна недостатъчност, бронхиална астма (приложението на Estronorm може да доведе до задръжка на течности и влошаване на тези състояния);
- анамнеза за психични заболявания: изисква се проследяване на болните и преустановяване на лечението при поява на депресия и влошаване на състоянието;
- захарен диабет (тип I и тип II): възможна е промяна в глюкозията толеранс, поради което е необходимо мониториране на клинично-лабораторните показатели, отнасящи се към въглехидратната обмяна;
- хиперлипидемия: възможно е негативно повлияване метаболизма на липидите.

Преди започване на лечение трябва да бъде изключено наличието на злокачествени заболявания на половите органи и млечните жлези.

При анамнеза за нарушения в съсирваемостта на кръвта и тромбоемболични инциденти е необходимо насочено клинично наблюдение и при поява на suspectни симптоми, лечението следва да бъде преустановено.



Прекратяване на лечението е необходимо и при значително влошаване на зрението, поява на диплопия или мигренозно главоболие, тъй като това може да бъде симптом за развитие на оток на папилата или съдови лезии на ретината.

При жени във фертилна възраст се изисква използване на сигурна контрацепция.

При по-продължителна менструация или нарушения в месечния цикъл е необходимо провеждане на съответни изследвания за установяване на причината.

В редки случаи след използване на хормонални субстанции, подобни на norethisterone, са наблюдавани доброкачествени и още по-рядко злокачествени чернодробни тумори, с риск от интраабдоминални хеморагии. Ако възникнат симптоми като болка в горната част на корема, увеличен черен дроб или белези на интраабдоминално кървене, в диференциалната диагноза трябва да се има предвид тумор на черния дроб.

4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

При едновременно приложение с естроген - съдържащи продукти статистически значимо се повишава риска от развитие на сериозни нежелани лекарствени реакции като белодробен тромбемболизъм, мозъчна тромбоза и емболия, тромбоза на ретиналната артерия и неврит на очния нерв.

Лекарства, които са индуктори на чернодробните ензими като фенобарбитал, фенитоин, рифампицин, рифабутин намаляват ефективността на Estronorm.

Във връзка с евентуалните промени в глюкозния толеранс е възможно развитие на релативен недостиг или релативен излъшък на ефект от антидиабетичните средства, което изисква адаптиране на дозата.

4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Продуктът не се прилага при бременни и в периода на кърмене. Има данни за ефект на маскулинизация, хипертрофия на клитора и оток на лабиите при новородени момичета, чиито майки са приемали прогестогени в периода на бременността, както и случаи на хипоспадия при новородени момчета. Женските полови хормони преминават през плацентата и е известно, че могат да предизвикат конгенитални аномалии като дефекти на сърдечно-съдовата система и крайниците. Прогестините преминават в майчиното мляко.

4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Няма данни за негативно повлияване на активното внимание и рефлексите. Прилага се без ограничения при шофиране и работа с машини.



4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

По-чести нежелани реакции - напрегнатост на гърдите, абнормално вагинално кървене, промяна в интензитета на менструацията, аменорея, отоци (в резултат на задръжка на течности), понижен глюкозен толеранс, промени в апетита и в телесната маса (повишаване/понижаване).

По-редки нежелани реакции - промени в цервикалния секрет, галакторея, холестатична жълтеница, гадене, обрив, акне, хлоазма, пруритус, хирсуртизъм, нервност, нарушения в съня, паметови нарушения, главоболие, мигрена, депресия, промени в либидото, влошаване на зрението, диплопия, коремни болки, тромбоемболични явления.

Прогестините могат да повлияят резултатите от определянето на прегнандиола.

При едновременно приложение с продукти, съдържащи естрогени е възможно повлияването на някои клиничко- лабораторни показатели: чернодробни ензими, повишаване стойностите на протромбина, фактори на кръвосъсирване VII, VIII, IX, X.

4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

Няма данни за предозирание.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

АТС код: G03D C 02

Принадлежи към групата на системните прогестини. Действието му е аналогично на действието на хормона на жълтото тяло- прогестерон. Прониква в таргетните клетки посредством процеси на пасивна дифузия и се свързва с цитозолните рецептори. Повишава нивото на протеиновата синтеза, повлиява серумните концентрации на естрогените. Предизвиква хистологични промени във влагалищния епител и предизвиква секреторни промени в естроген - променения ендометриум. Създава условия за фиксиране на оплодената яйцеклетка. Потиска секрецията на питуитарни гонадотропини и забавя узряването на фоликула и овулацията.

5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

Резорбцията се осъществява в стомашно-чревния тракт, като времето за достигане на максимални плазмени концентрации е средно 4 часа. Степента на свързване с плазмените протеини е много висока - почти 90%.

Разпределя се интензивно в тъканите и телесните течности. Препреминава през плацентата.

Времето на полуживот е около 20 часа, екскретира се основно с урината. Препреминава в майчиното мляко.



5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Резултатите от експерименталните изследвания при животни показват отсъствие на негативно действие по отношение репродуктивната способност.

Има данни за конгенитални аномалии, свързани с приложението на прогестини, както и за повишаване честота на туморообразуване в млечните жлези при експериментални животни, третирани с прогестини.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Lactose monohydrate

Maize starch

Povidone K25

Talc

Magnesium stearate

6.2. ФИЗИКО-ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Не са известни.

6.3. СРОК НА ГОДНОСТ

3 (три) години от датата на производство.

6.4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

На сухо и защитено от светлина място при температура под 25 °С.

6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА

Estronorm 5 mg таблетки по 20 бр. в тъмна стъклена опаковка за таблетки, поставена в единична картонена кутия.

6.6. ПРЕПОРЪКИ ПРИ УПОТРЕБА

Няма специални изисквания.

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

БАЛКАНФАРМА - ДУПНИЦА АД

гр. Дупница

ул. "Самоковско шосе" N 3, п.к. 2600

Тел. 0701/2 42 81; 2 90 21/29

Факс 0701/ 2 42 81/82; 2 81 62

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН № в РЕГИСТЪРА по чл. 28 от ЗЛАХМ

9. ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

Март 2002 г.

