

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА
ЕСТРОНОРМ
ESTRONORM

СЪСТАВ

Една таблетка съдържа:

Лекарствено вещество: Norethisterone acetate 5 mg.

Помощни вещества: лактоза монохидрат, царевично нишесте, повидон К25, талк, магнезиев стеарат.

ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ОПАКОВКА

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

ПРИТЕЖАТЕЛ 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

ДЕЙСТВИЕ

Действието на Естронорм е подобно на това на прогестерона (хормон на жълтото тяло), който се образува в яйчника при нормалния менструален цикъл и предизвиква промени в лигавицата на влагалището и матката, като я подготвя по този начин да приеме и фиксира оплодената яйцеклетка. Естронорм предизвиква подобни промени и по този начин отстранява смущенията в менструалния цикъл, дължащи се на недостатъчност на яйчниковата функция.

Този ефект на лекарствения продукт се използва при лечение на някои гинекологични заболявания.

ПОКАЗАНИЯ

1. Първична и вторична аменорея (липса на менструация);
2. Дисфункционални маточни кръвотечения;
3. Ендометриоза.
4. Предменструален синдром.
5. Мастопатия.

ИНФОРМАЦИЯ, НЕОБХОДИМА ПРЕДИ УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

Естронорм не се прилага при кървене от влагалището, чийто произход е неясен; бременност; аборт; данни за прекарана жълтеница или тежък сърбеж по време на предишна бременност; данни за инфекция, причинена от херпес-вирус по време на предишна бременност; първични или съществуващи в момента чернодробни тумори; инфаркт на миокарда; мозъчен инсулт; тромбоемболична болест (образуване на кръвен съсирек, водещо до запушване на кръвоносен съд).

СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

Уведомете лекуващия лекар, ако страдате от някои от следните заболявания или състояния: бронхиална астма; епилепсия; мигрена; сърдечно или бъбречно заболяване; захарен диабет; повишено ниво на холестерола и липидите в кръвта; прекарани в миналото или настоящи психични заболявания (напр. депресия).

Преди започване на лечението, Вашият лекар трябва да изключи наличието на злокачествени заболявания на половите органи и млечните жлези.

В случай, че в миналото сте боледували от тромбоза, били са установени нарушения в съсирваемостта на кръвта, прекарала сте тромбоемболични инциденти (запушване на кръвоносен съд от кръвен съсирек), е необходимо да уведомите Вашия лекар, който ще Ви наблюдава по време на лечението за да се избегнат подобни нежелани усложнения.

Необходимо е да уведомите веднага Вашия лекар при настъпване на нарушения в зрението, двойно виждане, упорито мигренозно главоболие, тъй като това може да бъде симптом за увреждане на ретината и окото.

При жени в детеродна възраст е необходимо използване на сигурни контрацептивни (противозачатъчни) средства.

При по-продължителна менструация или други нарушения в месечния цикъл е необходимо да уведомите Вашия лекар, който ще проведе съответни изследвания за установяване на причината.

ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Ако приемате други лекарствени продукти или желаете да приемате такива в хода на лечението с Естронорм е необходимо да се консултирате с Вашия лекар.

При едновременно приложение с естроген-съдържащи продукти рискът от тежки нежелани лекарствени реакции, като белодробен тромбоемболизъм;

мозъчна тромбоза и емболия; тромбоза на артерията, която кръвоснабдява ретината и неврит на очния нерв се повишават.

Силата и продължителността на действието на Естронорм се понижават при едновременно приложение с фенобарбитал, фенитоин, рифампицин, рифабутин.

Естронорм може да промени (понижи или усилва) ефектите на антидиабетичните средства.

ПРИЛОЖЕНИЕ ПРИ БРЕМЕННИ И В ПЕРИОДА НА КЪРМЕНЕ

Естронорм не се прилага в периода на бременността и по време на кърмене.

Има данни за увреждания на новородените, чиито майки са приемали прогестини, както е норетистерон, по време на бременността.

Естронорм преминава през плацентата и в майчиното мляко.

ВЛИЯНИЕ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Може да се прилага без ограничения при шофиране и работа с машини.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПРАВИЛНА УПОТРЕБА ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Дневната доза, схемата на лечението и продължителността му се определят от Вашия лекар.

Преди започването на лечението с Естронорм е необходимо извършването на общо медицинско и гинекологично изследване (включително на гърдите), както и изключване на бременност. При продължително лечение с Естронорм 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 Естронорм дневно. Лечението се повтаря в няколко цикъла.

2. Вторична краткотрайна аменорея: по 1 таблетка Естронорм 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 Естронорм 2-3 пъти дневно в продължение на 10 дни. За предпазване от рецидив, през следващия цикъл се назначава Естронорм 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 Естронорм не се прекратява. Ако кръвотечението не спира, въпреки редовното приемане на Естронорм е възможно съществуването на външна причина или извънгенитален фактор. В такъв случай са наложителни други мерки. Това се отнася и за случаите, когато след първоначалното спиране на кръвотечението, по време на приема на Естронорм отново се появява сравнително тежко кървене.

4. Ендометриоза: лечението с Естронорм 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 Естронорм 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 Естронорм 2 пъти дневно от 5-я до 25-я ден или от 8-я до 25-я ден.

ПОВЕДЕНИЕ ПРИ ПРЕДОЗИРАНЕ

До момента няма данни за случаи на предозирание с Естронорм, но ако сте превишили назначената Ви доза е необходимо да се обърнете към лекуващия лекар.

НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

При поява на нежелани лекарствени реакции е необходимо да уведомите лекуващия лекар.

По-чести нежелани реакции - напрегнатост на гърдите; абнормално вагинално кървене; промяна в интензитета на менструацията; липса на менструация; отоци (в резултат на задръжка на течности); промени в апетита и в телесната маса (повишаване/понижаване).

По-редки нежелани реакции - промени в секрецията на маточната шийка; изтичане на секрет от млечните жлези; жълтеница; обрив; акне; хлоазма (пигментни петна по лицето); сърбеж; паметови нарушения; гадене; окосмяване по лицето; нервност; нарушения в съня; главоболие; мигрена; депресия; промени в либидото; влошаване на зрението; двойно виждане; тромбоемболични явления (образуване на кръвен съсирек, водещо до запушване на кръвоносен съд); коремни болки.

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 и X.

СЪХРАНЕНИЕ

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

Да се пази на място, недостъпно за деца!

СРОК НА ГОДНОСТ

3 (три) години от датата на производство.

Продуктът не трябва да бъде употребяван след изтичане срока на годност, обозначен върху опаковката.

ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ

Март, 2002 г.