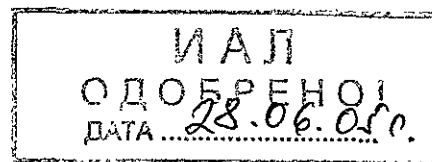


RISELLE® (РИЗЕЛ®)

Имплантант за подкожно приложение



КАКВО ТРЯБВА ДА ЗНАЕТЕ ЗА RISELLE®

Прочетете цялата листовка внимателно преди да използвате това лекарство.

- Пазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е било предписано лично на Вас и не трябва да го давате на други хора. То би могло да им навреди, дори ако техните симптоми са същите като Вашите.

В тази листовка ще намерите информация за:

1. Какво е RISELLE®, и за какво се използва
2. Преди прилагането на RISELLE®
3. Как се прилага RISELLE®
4. Възможни нежелани лекарствени реакции
5. Съхранение на RISELLE®
6. Повече за RISELLE®

RISELLE 25 mg, имплантант

- Лекарствено вещество: естрадиол 25 mg
- Други съставки: няма

Притежател на търговските права: ORGANON LABORATORIES LIMITED

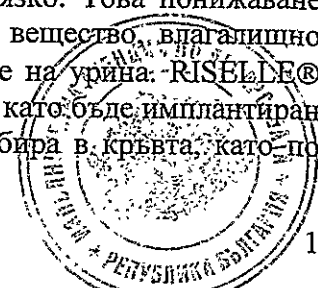
Производител: ORGANON (IRELAND) LTD

PO BOX 2857, DRYNHAM ROAD, SWORDS, CO DURHAM,
IRELAND

1. КАКВО Е RISELLE® И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

RISELLE® 25 mg, е имплантант, съдържащ естрадиол.

Естрадиолът е един от женските хормони, които тялото Ви произвежда. По време и след климактериума (менопаузата), продукцията на естрогени във Вашето тяло намалява. Ако яйчниците бъдат премахнати оперативно (овариектомия) преди климактериума, понижаването на естрогенното производство настъпва много рязко. Това понижаване може да доведе до появата на топли вълни, загуба на костно вещество, възпалително възпаление, чести инфекции на уринарния тракт, и незадържане на урина. RISELLE® може да бъде предписван за лечение на такива оплаквания. След като бъде имплантиран подкожно, естрадиолът се освобождава постепенно, и се резорбира в кръвта, като по



такъв начин се осигурява дългосрочен и постоянен ефект. Така той замества естествената продукция на естроген (естроген - заместително лечение).

2. ПРЕДИ ПРИЛАГАНЕТО НА RISELLE®

Не си имплантирайте RISELLE®, ако:

- В миналото или сега имате установен рак на гърдата или съмнения за такъв
- Имате или е възможно да имате естроген-зависим тумор като рак на маточната стена
- Имате анормално вагинално кръвотечение, което не е изследвано от Вашия лекар
- Имате нетипично разрастване на маточната стена (ендометриална хиперплазия)
- Имате или сте имали нарушения в кръвната циркулация като кръвни съсиреци (във вените на краката или белите дробове)
- Имали сте сърдечни проблеми като ангина пекторис или инфаркт
- Имате или сте имали чернодробно заболяване и чернодробните функции не са се нормализирали
- Ако сте алергични към естрадиол
- Ако имате порфирия (наследствено заболяване)

Бъдете особено внимателни с RISELLE®

Освен положителните резултати от употребата на RISELLE®, хормонално-заместителната терапия (ХЗТ) крие редица рискове, с които трябва да сте запознати преди да решите дали да използвате, или да продължите употребата на медикамента.

Медицински прегледи

Преди да започнете хормоно-заместителна терапия, информирайте Вашия лекар за настоящето Ви, и минало здравословно състояние, както и за здравословните проблеми във Вашето семейство. Вашият лекар може да прегледа гърдите Ви и/или коремната област, както и да изследва вътрешните Ви органи. Заедно с това, ще Ви бъдат насрочени периодични медицински прегледи, и особено прегледи на гърдите.

След като започнете ХЗТ, периодично (поне веднъж в годината) трябва да Ви бъдат провеждани контролни медицински прегледи, по време на които Вашият лекар да обсъди с Вас ползите и рисковете от продължаването на ХЗТ.

Определени здравословни проблеми могат да бъдат изострени/влошени в следствие на ХЗТ. Ако сте страдали или страдате от някое от посочените заболявания, споделете това с Вашия лекар, който ще наблюдава стриктно Вашето състояние: фиброидно нарастване на матката, ендометриоза, образуване на съсиреци в кръвоносните съдове, ако Вие или член на Вашето семейство е имал естроген-зависим рак (напр. близък роднина, който е имал рак на гърдата), високо кръвно налягане, чернодробни заболявания, диабет, камъни в жлъчката, мигрена или остри главоболия, системен lupus erythematosus (рядко срещано състояние), преминала ендометриална хиперплазия, епилепсия, астма, отосклероза (наследствена глухота). Споделете с Вашия лекар, ако забележите промяна във Вашето състояние по време на употребата на RISELLE®.

ХЗТ понякога може да доведе до задържане на течности.



Незабавно спрете употребата на RISELLE® при:

- Жълтеница (пожълтяване на кожата)
- Рязко повишаване на кръвното налягане
- Мигрена или силно главоболие, от които не сте страдали до момента
- Бременност

Влияние върху риска за поява на рак

Ендометриален рак (рак на маточната стена)

Прилагането само на естроген-ХЗТ за продължителен период от време може да увеличи риска от разрастване на маточните клетки или рак на маточната стена (ендометриоза). Едновременната употреба на прогестаген и естроген спомага за намаляването на този риск.

При жени със запазена матка, прогестагенът се изписва заедно с естрогена – по отделно или като комбиниран продукт на ХЗТ.

При жени с отстранена матка (хистеректомия), попитайте Вашия лекар дали е безопасно да приемате естроген без прогестаген.

След оперативна интервенция в следствие на ендометриоза, ендометриума в матката остава подложен на риск при ХЗТ. Може да ви бъде предписана ХЗТ, която включва както прогестаген, така и естроген.

RISELLE® съдържа единствено естроген.

При жени със запазена матка, на възраст 50-65 години, които не са подложени на ХЗТ, рискът от ендометриален рак е 5 на 1000. При жени, подложени на ХЗТ за период от 5 години, рискът е 9 на 1000 (т.е. има увеличение на риска с 4 случая).

При жени, подложени единствено на естроген-ХЗТ, увеличението на риска от ендометриален рак нараства до 10-60 случая на 1000 в зависимост от продължителността на лечението и дозата на естрогена.

Добавянето на прогестаген към естроген-ХЗТ значително намалява риска от ендометриален рак.

Поява на кръвоизливи или зацапвания, особено в първите няколко месеца след започването на ХЗТ не трябва да ви плаши.

Но ако кръвоизливите или зацапванията:

- Не изчезват след първите няколко месеца
- Ако се появят след като известно време сте започнали да приемате ХЗТ
- Ако продължават дори след преустановяване на ХЗТ

Посъветвайте се с Вашия лекар. Те може да са знак, че ендометриумът се е разраснал (удебелил).



Рак на гърдата

Жени с рак на гърдата или такива, които са имали рак на гърдата, не трябва да се приемат ХЗТ.

Приемането на естроген или естроген-прогестаген комбинирана ХЗТ за период от няколко години незначително повишава риска от рак на гърдата. Рискът се повишава с удължаване на продължителността на ХЗТ и се нормализира до около 5 години след преустановяването ѝ. Жени, приемащи комбинирана ХЗТ, са изложени на малко по-нисък риск от рак на гърдата от такива, които приемат само естроген ХЗТ.

При средно 32 на 1000 жени на възраст около 50 години, които не са подложени на ХЗТ, се установява рак на гърдата. При 1000 жени на възраст около 50 години, които са били подложени на ХЗТ за период от 5 години, могат да се регистрират от 2 до 6 допълнителни случая на рак на гърдата, а при жени, подложени на ХЗТ за период от 10 години – от 5 до 19 допълнителни случая.

Периодично преглеждайте гърдите си за промени като вдлъбнатини по кожата, промени в зърната или бучки, които виждате или усещате.

Рак на яйчниците

Ракът на яйчниците се появява много рядко, но е много сериозен. Може да бъде открит трудно, тъй като често няма явни симптоми на заболяването.

Някои изследвания показват, че приемането единствено на естроген ХЗТ за по-дълъг период от 5 години повишава риска от рак на яйчниците. Все още не е известно дали другите видове ХЗТ аналогично повишават риска.

Влияние върху сърцето и кръвообращението

Сърдечни заболявания

ХЗТ не се препоръчва при жени с настоящи или скоро преминали сърдечни заболявания. Ако Вашият случай е такъв, обсъдете се с Вашия лекар дали е уместно да приемате ХЗТ.

ХЗТ не спомага за предпазване от сърдечни заболявания.

Изследвания на вид ХЗТ (съдържаща свързани естроген и прогестаген МРА) показват, че жените вероятно са в незначителна степен по-предразположени към сърдечни заболявания през първата година на приемане на медикамента. За другите видове ХЗТ се предполага, че рискът е аналогичен, въпреки че това не е все още доказано.

Ако усетите:

- Болка в гърдите, обхващаща горната част на ръцете или врата
- Посетете възможно най-скоро Вашия лекар, и преустановете приемането на ХЗТ докато той не Ви разреши. Болката може да е симптом на сърдечно заболяване.

Инфаркт



Последните изследвания на вид ХЗТ (съдържаща свързани естроген и прогестаген МРА) сочат незначително повишаване на риска от инфаркт.

При жени на възраст около 50 години, които не приемат ХЗТ, се очаква на всеки 5 години, средно 3 на 1000 да получат сърдечен удар. При жени на възраст около 50 години, които приемат ХЗТ, 4 на 1000 е вероятно да получат сърдечен удар.

При жени на възраст около 60 години, които не приемат ХЗТ, на всеки 5 години, се очаква средно 11 на 1000 да получат удар. При жени на възраст около 60 години, които са подложени на ХЗТ, средно 15 на 1000 е вероятно да получат сърдечен удар.

Все още не е известно дали други видове ХЗТ аналогично увеличават риска от сърдечен удар.

Ако се появят:

- Неизяснени главоболия (мигрена) с или без нарушено зрение

Посетете възможно най-скоро Вашия лекар, и преустановете приемането на ХЗТ докато той не Ви разреши. Болката може да е предупредяващ знак за възможен сърдечен удар.

Тромбоза (образуване на кръвосъсиреци)

Естроген ХЗТ и естроген-прогестаген комбинирана ХЗТ могат да повишат риска от венозни кръвосъсиреци (т.нар. дълбока венозна тромбоза - ДВТ), особено през първата година на лечението. Не е известно дали RISELLE® аналогично повишава риска.

Тези кръвосъсиреци не винаги са сериозни, но ако някой от тях достигне белите дробове, може да предизвика болка в гърдите, недостиг на въздух, припадък и дори смърт. Това състояние е известно като белодробен емболизъм (БЕ).

ДВТ и БЕ са примери за състояние, наречено венозен тромбоемболизъм.

Рискът за образуване на кръвосъсирек е по-висок, ако:

- Сте със значително наднормено тегло
- Вие сте имали някога подобни кръвосъсиреци
- Член на Вашето семейство е имал някога подобни кръвосъсиреци
- Ако сте имали един или повече спонтанни аборти
- Ако сте имали някакви здравословни проблеми, свързани с кръвосъсиреци, които са били третирани с лекарства като Warfarin
- Ако дълго време сте били на легло поради сериозна хирургична операция, контузия или болест
- Ако страдате от рядкото заболяване системен lupus erythematosus

Ако някое от изброените състояния се отнася за Вас, обърнете се към лекаря си, за да установите дали ХЗТ не е противопоказна за Вас.

При жени на възраст около 50 години, които не приемат ХЗТ, се очаква на всеки 5 години, средно 3 от 1000 да имат проблеми, свързани с образуване на кръвосъсиреци.

При жени на възраст около 50 години, които приемат ХЗТ, се очаква на всеки 5 години, средно 7 от 1000 да имат проблеми, свързани с образуване на кръвосъсиреци.

При жени на възраст около 60 години, които не приемат ХЗТ, на всеки 5 години, се очаква средно 8 на 1000 да имат проблеми, свързани с образуване на кръвосъсиреци.



При жени на възраст около 60 години, които приемат ХЗТ, се очаква на всеки 5 години, средно 17 от 1000 да имат проблеми, свързани с образуване на кръвосъсиреци.

Ако почувствате:

- Болезнено подуване на краката
- Неочаквана болка в гърдите
- Трудност при дишане

Посетете възможно най-скоро Вашия лекар и преустановете ХЗТ докато той не Ви разреши. Някое от тези състояния може да е знак за образуван кръвосъсирек.

Ако ще се подлагате на хирургична операция, уведомете Вашия лекар. Възможно е да трябва да преустановите ХЗТ от 4 до 6 седмици преди операцията, за да намалите риска от образуване на кръвосъсирек. Вашият лекар ще Ви уведоми кога можете да подновите приемането на ХЗТ.

Хранителният режим и употребата на Riselle®

Можете да се храните нормално и да поемате течности докато употребявате Riselle®

Бременност

Естрадиолните имплантанти са противопоказани по време на бременност поради епидемиологични доказателства, че тяхната употреба е вредна за плода.

Кърмене

Естрадиолните имплантанти не се препоръчват при кърмачки.

Способност за шофиране и работа с машини

Вие можете да шофирате и управлявате машини. Естрадиол не влияе върху активното внимание и способността за концентрация.

Употреба на други лекарства

Други лекарства могат да повлияят върху действието на Riselle® или Riselle® може да въздейства върху ефекта на други лекарства. Непременно съобщете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате (или възнамерявате да започнете да приемате) други лекарства като:

- Лекарства за епилепсия (като Phenobarbital, Fenytoin и carbamazepin)
- Лекарства за туберкулоза (Rifampicin, Rifabutin)
- Противоинфекционни лекарства (Nevirapine, Efavirenz, Ritonavir, Nelfinavir, Rifampicin)
- Билкови продукти, съдържащи жълт кантарион (*Hypericum Perforatum*)

3. ПРИЛОЖЕНИЕ НА RISELLE®



Импантирането на лекарството трябва да се извърши само от лекар или медицинска сестра.

Кога се имплантира Riselle®

Обичайната доза е 1 имплантант на всеки 6 месеца. Някои пациентки могат да се нуждаят от 2 имплантанта едновременно. По принцип, новите имплантанти трябва да се прилагат при повторна проява на климактеричните симптоми (обикновено след 4-8 месеца).

Ако интервалът между два последователни имплантанта е по-малък от 4 месеца, лекарят може да предпише вземането на кръвна проба за изследване нивото на естардиол в кръвта.

Как се имплантира Riselle®

Посредством приложения апликатор (троакар) под местна анестезия имплантантът се вкарва под кожата на слабо подвижно място, например горната външна част на седалището или долната част на корема.

Тъй като имплантантът се разтваря напълно, не остават никакви компоненти, които трябва да бъдат отстранени.

Ако ви се струва, че ефектът от Riselle® е прекалено силен или прекалено слаб, незабавно се посъветвайте с лекар.

Ефекти след спиране употребата на Riselle®

Ако желаете да преустановите употребата на Riselle®, и сте със запазена матка, Вашият лекар ще Ви предпише прогестаген, който да приемате орално. Приемането на прогестагенния препарат следва да продължи до спиране на влагалищното кръвотечение, с цел предпазване на Вашата матка от прекомерно нарастване. В зависимост от продължителността на употреба и дозировката влагалищното течение може да продължи до 1-2 години след последната имплантация.

4. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Като всички други лекарства Riselle® също може да има нежелани лекарствени реакции. Нежелани лекарствени реакции, които обикновено се дължат на приложението на естрогени, и които е възможно да се появят при употребата на Riselle®, са:

- Оплаквания от гърдите (чувствителност, болки, подуване и секреция)
- Задържане на течности (което обикновено се изразява с подуване на глезените или краката), наддаване на телесно тегло
- Кожни проблеми като зачервяване (еритема), обриви, обезцветяване или червени петна, кафеникави петна по кожата, изложена на слънце (хлоазма)



- Главоболие, мигрена, умора, нервност и промени в настроението
- Деменция (влошаване на мисловната дейност, дължащо се на загуба на паметта)
- Гадене, подуване, камъни в жлъчката, заболявания на жлъчката
- Пожълтяване на склерите или кожата (жълтеница)
- Тромбоза (кръвосъсиреци)
- Повишено кръвно налягане
- Инфаркт и инсулт
- Дискомфорт в очите, особено при употреба на контактни лещи
- Доброкачествени и злокачествени хормонално-зависими тумори като рак на гърдата и ендометриален рак
- Изостряне на ендометриозата

При употребата на Risible® е възможно да се появи подкожна раничка на мястото на поставяне на имплантанта.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане трудно поносима или продължи твърде дълго, консултирайте се с лекар. Важно е да уведомите Вашия лекар или фармацевт, ако се появи и друг необичаен или неочакван симптом по време на лечението с Risible®.

Ако забележите други нежелани лекарствени реакции, неупоменати в тази листовка, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА RISELLE®

Съхранявайте Risible® на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Risible® след изтичане срока на годност, обозначен на кутията.

Последната редакция на тази листовка е направена през март 2004 г.

6. ОЩЕ ЗА RISELLE®

Лекарственото вещество в Risible® е естардиол, един от естествените естрогени (женски полови хормони). Естрогените се произвеждат предимно в яйчниците. Те са необходими за нормалното полово развитие на жената, и за регулиране на менструалния цикъл през фертилната възраст. Когато жената остарява, яйчниците започват да произвеждат по-малко естрогени. Периодът, през който става това (обикновено на възраст около 50 години), се нарича климактериум или менопауза. Ако яйчниците се премахнат оперативно (овариектомия) преди климактериума, понижаването на нивото на естрогените настъпва много рязко.

Естрогените имат важна роля при образуването на костно вещество. Костите се изграждат в младежките години и най-голямата костна маса се достига на възраст 20-30 години, след което тя намалява, отначало бавно, а по-нататък през жизнения цикъл – ускорено, особено след менопаузата.



Намаляването на хормоналната продукция често води до настъпването на добре-известните климактерични симптоми като топли вълни и нощно изпотяване. Недостигът на естрогени може да стане причина влагалищната стена да стане тънка и суха. Липсата на естрогени е причина за настъпването на такива оплаквания като инконтиненция и често повтарящ се цистит. Тези оплаквания могат в повечето случаи се повлияват добре при прием на продукти, съдържащи естроген. Първите признаци на подобрение може да се почувстват няколко дни или дори седмици след началото на лечението.

Проблем, на който често не се обръща достатъчно внимание, е ускорената загуба на костно вещество в годините около и след менопаузата. Постепенно костите стават крехки и лесно се чупят (остеопороза), особено тези в гръбнака, таза и китките. Остеопорозата може още да предизвика болки в гърба, прегърбване и загуба на ръст. Riselle® може да предотврати остеопорозата.

