

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу
ПРОГИНОРМ ОВО

Склад:

діюча речовина: progesterone;

1 капсула м'яка містить прогестерону 100 мг або 200 мг;

допоміжні речовини: олія арахісова, соєвий лецитин;

оболонка капсули: желатин 150 Bloom, гліцерин 99 %, титану діоксид (E171).

Лікарська форма. Капсули м'які.

Основні фізико-хімічні властивості: м'які матові капсули овальної форми майже білого кольору.

Фармакотерапевтична група.

Гормони статевих залоз та препарати, які застосовують у випадках патології статевої сфери. Гестагени. Похідні прегнену (4). Прогестерон. Код АТХ G03D A04.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка

Властивості ПРОГИНОРМУ ОВО є подібними властивостям природного ендогенного прогестерону при наявності впливу гестагену, антиестрогену та легкого антиендрогену і антиальдостерону.

Фармакокінетика

Всмоктування

Мікронізований прогестерон абсорбується у шлунково-кишковому тракті.

Рівень прогестерону у крові збільшується протягом першої години, а найвищий показник у плазмі досягається через одну-три години після прийому препарату.

Проведені на добровольцях фармакокінетичні дослідження показали, що після одночасного прийому двох 100 мг капсул ПРОГИНОРМУ ОВО, середній рівень прогестерону у плазмі збільшується від 0,13 нг/мл до 4,25 нг/мл через одну годину, до 11,75 нг/мл через дві години, до 8,37 нг/мл через чотири години, до 2 нг/мл через шість годин і до 1,64 нг/мл через вісім годин.

Відповідно до часу розповсюдження гормону по тканинах, щоденна доза повинна бути розподіленою на дві, що приймалися б через дванадцять годин для того, аби підтримувати ефективний та стабільний рівень впродовж двадцяти чотирьох годин.

Існують значні індивідуальні відмінності, але протягом декількох місяців у однієї людини зберігаються одні й ті ж фармакокінетичні властивості, що дозволяє забезпечити оптимальне індивідуальне дозування препарату.

Метаболізм

До головних плазматичних метаболітів відносяться 20-гідроксіпрогестерон, 4-прегненолон та 5-ді гідропрогестерон.

Із сечею виводиться 95% прогестерону та його метаболітів, зокрема тих, що містять глюкоринид, включаючи головний метаболіт 3,5-прегнанодіол (прегнандіол). Плазматичні та сечові метаболіти є ідентичними тим, що зустрічаються під час фізіологічної секреції жовтого тіла яєчника.

Клінічні характеристики.

Показання.

Гінекологічні:

1. порушення, пов'язані з дефіцитом прогестерону, а саме:
 - перед менструальний синдром,
 - порушення менструального циклу (дисовуляція, ановуляція),
 - фіброзно-кістозна мастопатія,
 - передклімактеричний період;
2. замісна гормонотерапія у менопаузі (у поєднанні з естрогенною терапією);
3. безплідність при лютеїновій недостатності.

Акушерські:

1. профілактика звичного викидня або загрози викидня на фоні лютеїнової недостатності;
2. загроза передчасних пологів.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до будь-якого компонента препарату.
- Тяжкі порушення функцій печінки.
- Підозрювана або підтверджена неоплазія грудей або статевих органів.
- Недіагностовані вагінальні кровотечі.
- Невдалий або неповний аборт.
- Тромбофлебіт. Тромбоемболічні порушення.
- Крововилив у мозок.
- Порфірія.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При гормональній терапії менопаузи естрогенами нагально рекомендується призначення прогестерону не пізніше ніж на 12-у добу циклу.

Якщо при лікуванні загрози передчасних пологів ПРОГИНОРМ ОВО комбінується з бета-адrenomіметиками, дози останніх можна знизити.

Одночасне застосування інших препаратів може змінити метаболізм прогестерону, викликаючи підвищення або зниження концентрації прогестерону в плазмі і, відповідно, призвести до зміни дії препарату.

Потужні індуктори печінкових ферментів, а саме: барбітурати, протиепілептичні препарати (фенітоїн), рифампіцин, фенілбутазон, спіронолактон, гризеофульвін, спричиняють підвищений метаболізм на печінковому рівні.

Деякі антибіотики (ампіциліни, тетрацикліни) можуть спричинити зміни кишкової мікрофлори, наслідком чого є зміна ентерогепатичного стероїдного циклу.

Відомо, що такі взаємодії препаратів індивідуальні і можуть істотно відрізнятися у різних груп пацієнтів, тому однозначно прогнозувати будь-які клінічні прояви подібних взаємодій не є можливим. Всі прогестини можуть зменшувати толерантність до глюкози, що може потребувати підвищення добової дози інсуліну та інших антидіабетичних засобів у хворих на цукровий діабет.

Біодоступність прогестерону може бути зменшена через куріння та збільшена через алкоголь.

Особливості застосування.

Лікування в рекомендованих дозах не має контрацептивного ефекту.

Якщо курс лікування починається дуже рано на початку місячного циклу, особливо до 15-ї доби циклу, можуть спостерігатися скорочення циклу або кровотеча.

У разі маткових кровотеч не призначати препарат без уточнення їх причини, зокрема при обстеженні ендометрія.

З обережністю слід застосовувати у пацієнтів із затримкою рідини (наприклад, гіпертонія, захворювання серцево-судинної системи, нирок, у хворих на епілепсію, мігрень, бронхіальну астму), з депресією в анамнезі, з цукровим діабетом, порушеннями функції печінки, фоточутливістю.

Перед призначенням препарату слід ретельно обстежувати пацієнтів з наявністю новоутворень в сімейному анамнезі та пацієнтів з рецидивуючим холестаазом чи постійним відчуттям свербіжу в період вагітності, порушенням функції печінки, серцевій або нирковій недостатності, фіброцистною мастопатією, епілепсією, астмою, отосклерозом, цукровим діабетом, розсіяним склерозом, системним червоним вовчаком.

Через тромбоемболічний і метаболічний ризик, який не можна повністю виключити, слід припинити прийом препарату в разі появи:

- зорових порушень, таких як втрата зору, двоїння в очах, судинні ураження сітківки, проптоз, набряк диска зорового нерва;
- тромбоемболічних венозних або тромботичних ускладнень, незалежно від ділянки ураження;
- сильного головного болю, мігрені.

У разі появи аменореї в процесі лікування слід підтвердити або виключити вагітність, яка може бути причиною аменореї.

Більше половини ранніх мимовільних абортів викликана генетичними ускладненнями. До того ж інфекційні прояви і механічні порушення можуть бути причиною ранніх абортів; єдиним обґрунтуванням призначення прогестерону тоді була б затримка вигнання мертвого яйця. Отже, призначення прогестерону за рекомендацією лікаря має бути передбачене для випадків, коли секреція прогестерону недостатня.

Перед початком лікування пацієнт повинен пройти ретельне медичне і точне гінекологічне обстеження, включаючи внутрішньовагінальне і мамологічне обстеження, мазок Папаніколау, з урахуванням даних анамнезу, протипоказань і застережних заходів при застосуванні. Під час лікування рекомендується проходити регулярні огляди у лікаря. Жінкам, які отримують замісну гормональну терапію, слід ретельно оцінити всі ризики/користь, пов'язані з терапією. У пацієток з постменопаузальними симптомами, які отримують або отримували замісну гормональну терапію (ЗГТ), існує слабе або помірне збільшення імовірності діагностування раку молочної залози. Це може бути пов'язане з ранньою діагностикою пацієнтів або фактичною користю ЗГТ, а також їх комбінацією. Ризик діагностики раку молочної залози зростає зі збільшенням тривалості лікування і відновлюється до початкових значень за п'ять років після припинення прийому ЗГТ. Рак молочної залози, що діагностується у пацієток, які отримують або нещодавно отримували ЗГТ, є менш інвазивним, ніж той, що виникає у жінок, які не пройшли лікування ЗГТ. Лікар повинен обговорити більш високу ймовірність розвитку раку молочної залози з пацієнтками, які будуть отримувати довгострокову гормональну терапію, оцінюючи переваги ЗГТ.

Препарат не повинен прийматись з їжею, а повинен прийматись перед сном. Одночасний прийом їжі збільшує біодоступність препарату.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосування ПРОГИНОРМУ ОВО не протипоказане під час вагітності, в тому числі в перші тижні (див. розділ «Показання» (Акушерські показання)).

За період застосування препарату не спостерігалось жодного випадку несприятливої дії препарату на плід.

При застосуванні препарату у другому та третьому триместрах вагітності потрібен контроль функції печінки.

Надходження прогестерону в грудне молоко докладно не вивчалось. Отже, його призначення слід уникати під час годування груддю.

Існують дані про можливий розвиток гіпоспадії, при застосуванні прогестагенів під час вагітності для профілактики звичайного викидня, або загрози викидня на фоні лютеїнової недостатності, про що повинна бути поінформована пацієнтка.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Водіям транспорту та операторам машин: можливі сонливість і запаморочення, пов'язані з прийомом препарату внутрішньо.

Застосування капсул перед сном дозволяє уникнути цих неприємних наслідків.

Спосіб застосування та дози.

Рекомендується приймати капсули, запиваючи склянкою води натще, бажано ввечері, перед сном.

У більшості випадків середньодобова доза становить 200-300 мг у 1 або 2 прийоми (200 мг ввечері, перед сном, та 100 мг вранці, якщо виникає така потреба).

– *При недостатності лютеїнової фази* (передменструальний синдром, порушення менструального циклу, передменопауза, фіброзно-кістозна мастопатія): приймають протягом 10 діб (зазвичай з 17-ї по 26-у добу циклу включно).

– *При замісній гормонотерапії менопаузи*: оскільки окремо естрогенотерапія не рекомендована, прогестерон необхідно застосовувати як доповнення до неї останні 2 тижні кожного терапевтичного курсу, які настають за однотижневою підтримкою будь-якої замісної терапії, в ході якої може спостерігатися кровотеча відміни.

– *При зазрозі передчасних пологів*: приймають 400 мг ПРОГИНОРМ ОВО через кожні 6-8 годин до зникнення симптомів. Ефективну дозу та кратність застосування підбирають індивідуально залежно від клінічних проявів загрози передчасних пологів. Після зникнення симптомів дозу ПРОГИНОРМ ОВО поступово знижують до підтримуючої (наприклад 200 мг 3 рази на добу). У цій дозі препарат можна застосовувати до 36 тижнів вагітності.

Застосування прогестерону після 36 тижнів вагітності не рекомендовано.

Діти. Препарат не призначений для застосування у педіатричній практиці.

Передозування.

Симптоми передозування можуть проявлятися симптоматикою побічних реакцій, в тому числі сонливістю, запамороченням, ейфорією, дисменореєю, зменшенням тривалості циклу, метрорагією.

У деяких осіб звичайна доза може виявитися надмірною через існуючу або вторинну появу нестабільної ендогенної секреції прогестерону, підвищену чутливість до препарату або дуже низький супутній рівень естрадіолу в крові.

У таких випадках досить:

– зменшити дозу прогестерону або призначати прийом прогестерону ввечері перед сном протягом 10 діб за цикл у разі сонливості або скороминого запаморочення;

– перенести початок лікування на пізніший термін у циклі (наприклад, 19-а доба замість 17-ї) в разі його скорочення або кров'яних виділень;

– перевірити, чи достатній рівень естрадіолу у пацієнтки, яка одержує заміщену гормональну терапію в передменопаузі.

Побічні реакції.

Спостерігалися наведені нижче явища:

Клас системи органів	Часті побічні ефекти > 1/100; < 1/10	Нечасті побічні ефекти > 1/1000; < 1/100	Рідкісні побічні ефекти > 1/10000; < 1/1000	Дуже рідкісні побічні ефекти < 1/10 000
Розлади репродуктивної системи та молочних залоз	Зміна менструацій Аменореї Переміжні кровотечі	Мастодинія		
Порушення центральної нервової системи	Головні болі	Сонливість Короткочасне відчуття запаморочення		Депресія
Шлунково-кишкові розлади		Блювання Діарея Запор	Нудота	
Гепатобіліарні розлади		Холестатична жовтуха		
Порушення імунної системи				Кропив'янка
Захворювання шкіри та підшкірної клітковини		Свербіж Акне		Хлоазма

Також можуть спостерігатись такі прояви побічних реакцій як зміна лібідо, дискомфорт у грудях, передменструальні симптоми, гіпертермія, безсоння, алопеція, гірсутизм, венозна тромбоемболія, емболія легеневої артерії, затримка рідини, зміна ваги, шлунково-кишкові розлади, анафілактичні реакції.

Сонливість і/або скороминуще відчуття запаморочення спостерігаються особливо в разі супутньої гіпоестрогенії. Зменшення дози препарату або збільшення дози естрогену одразу усуває ці явища, не знижуючи терапевтичного ефекту.

Якщо курс лікування починається дуже рано на початку місячного циклу, особливо до 15-ї доби, можуть мати місце скорочення циклу або випадкові кровотечі.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 15 капсул м'яких у блістері; № 30 (15 × 2) у картонній пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА, С.А.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Вул. Ла Вальїна б/н, Полігоно Індустріаль Наватехера, Вільякілаамбре, Леон, Іспанія.

Заявник.

ЗАТ «Фармліга».

Місцезнаходження.

вул. Мейстру, 9, м. Вільнюс, LT-02189, Литовська Республіка.