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 (Е 171).

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.

Фармакологічні властивості препарату ПРОГИНОРМ ОВО зумовлені прогестероном – одним з гормонів жовтого тіла, який сприяє утворенню нормального секреторного ендометрія у жінок. Спричиняє перехід слизової оболонки матки з фази проліферації у секреторну фазу, а після запліднення сприяє її переходу в стан, необхідний для розвитку запліднені яйцеклітини. Зменшує збудливість та скоротливість мускулатури матки та маткових труб. Не має андрогенної активності. Проявляє блокуючу дію на секрецію гіпоталамічних факторів вивільнення ЛГ та ФСГ, пригнічує утворення гіпофізом гонадотропних гормонів та овуляцію.

Фармакокінетика.

Всмоктування

Рівень підвищення прогестерону у плазмі крові спостерігається з першої години після всмоктування препарату у травному тракті. Найвищий рівень прогестерону у плазмі крові спостерігається через 1-3 години після прийому препарату (після 1 години – 4,25 нг/мл, після 2 години – 11,75 нг/мл, після 4 години – 8,37 нг/мл, після 6 години – 2 нг/мл та 1,64 нг/мл після 8-ї години).

Метаболізм

Основними метаболітами прогестерону у плазмі крові є 20α-гідрокси, δ4α-прегнанолон та 5α-дигідропрогестерон. Виводиться препарат із сечею у вигляді глюкуронових метаболітів, основним з яких є 3α,5β-прегнанендіол (прегнандіол). Ці метаболіти ідентичні метаболітам, виявленим в ході фізіологічної секреції жовтого тіла яєчника.

Клінічні характеристики.

Показання.

Гінекологічні:

1. Порушення, пов’язані з дефіцитом прогестерону, а саме:

- передменструальний синдром;
- порушення менструального циклу (дизовуляція, 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 тлі 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 препарат ПРОГИНОРМ ОВО застосовувати у комбінації з бета-адреноміметиками, дози останніх можна зменшити.

Одночасне застосування інших препаратів може змінити метаболізм прогестерону, спричиняючи підвищення або зменшення концентрації прогестерону у плазмі крові 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 спричиняти 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. Усі прогестини можуть зменшувати толерантність до глюкози, що може потребувати підвищення добової дози інсуліну та інших протидіабетичних засобів у пацієнтів із цукровим діабетом.

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

Особливості застосування.

Лікування в рекомендованих дозах не має контрацептивного ефекту.

Якщо курс лікування починати 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, гіпертензією,

захворюваннями серцево-судинної системи, нирок, у пацієнтів з епілепсією, мігренню, бронхіальною астмою), з депресією в анамнезі, з цукровим діабетом, порушеннями функції печінки, фоточутливістю.

Перед призначенням препарату слід ретельно обстежувати пацієнтів з наявністю новоутворень у сімейному анамнезі та пацієнтів із рецидивуючим холестазом або постійним відчуттям свербежу у період вагітності, порушеннями 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 у процесі лікування слід підтвердити або виключити вагітність, яка може бути причиною аменореї.

Більше половини ранніх мимовільних абортів спричинені 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 (ЗГТ), слід ретельно оцінити всі ризики/користь, пов’язані з терапією.

У пацієнток із постменопаузальними симптомами, які отримують або отримували ЗГТ, існує слабке 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 5 років після припинення прийому ЗГТ. Рак молочної залози, що діагностується у пацієнток, 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 імовірність розвитку раку молочної залози з пацієнтками, які будуть отримувати довгострокову гормональну терапію, оцінюючи переваги ЗГТ.

Препарат не слід приймати з їжею, а слід приймати перед сном. Одночасний прийом їжі збільшує біодоступність препарату.

Цей лікарський засіб містить арахісову олію і соєвий лецитин. Якщо у пацієнтки є алергія на арахіс або сою, не слід вживати лікарський засіб ПРОГИНОРМ ОВО.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосування препарату ПРОГИНОРМ ОВО не протипоказане у період вагітності, в тому числі у перші тижні (див. розділ «Показання» (Акушерські показання)).

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

При застосуванні препарату у II та III триместрах вагітності потрібен контроль функції печінки.

Надходження прогестерону у грудне молоко докладно не вивчали. Отже, його призначення слід уникати у період годування груддю.

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

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або 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.

Випадки сонливості і запаморочення спостерігалися тільки під час перорального застосування прогестерону.

Спосіб застосування та дози.

Тривалість лікування залежить від характеру захворювання.

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): приймати 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 загрозі передчасних пологів:* приймати 400 мг препарату ПРОГИНОРМ ОВО через кожні 6-8 годин до зникнення симптомів. Ефективну дозу та кратність застосування підбирати

індивідуально залежно від клінічних проявів загрози передчасних пологів. Після зникнення симптомів дозу препарату ПРОГИНОРМ ОВО поступово знижувати 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, у 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 достатнім є:

– зменшити дозу прогестерону або призначати прийом прогестерону ввечері перед сном протягом 10 діб за цикл у разі сонливості або скороминущого 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 ЗГТ у 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 < 1/10000
З боку репродуктивної системи та молочних залоз	Зміна менструацій Аменореї Переміжні кровотечі	Мастодинія		
З боку центральної нервової системи	Головні болі	Сонливість Короткочасне відчуття запаморочення		Депресія

З боку шлунково-кишкового тракту		Блювання Діарея Запор	Нудота	
Гепатобіліарні розлади		Холестатична жовтяниця		
З боку імунної системи				Кропив’янка
З боку шкіри та підшкірної клітковини		Свербіж Акне		Хлоазма

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

Сонливість і/або короткочасне 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; по 2 блістери у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА, С.А.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Полігоно Індустріаль Наватехера, вул. Ла Вальїна б/н, Вільякіламбре, 24193 Леон, Іспанія.

Заявник.

ЗАТ «Фармліга» / UAB “Farmlyga”.

Місцезнаходження заявника.

вул. Антакальньо, буд. 48А-304, Вільнюс, Литовська Республіка / Antakalnio g. 48A-304, Vilnius, Republic of Lithuania.