

Информация за пациента

ПАУЗОГЕСТ (PAUSOGEST)

филмирани таблетки

Моля, прочетете внимателно листовката, преди да започнете да приемате лекарството.

- Моля, пазете листовката. Възможно е да поискате да я прочетете отново.
- Ако искате да знаете повече за Вашето лекарство или не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Лекарят е предписал лекарството на Вас. Никога не го давайте на някой друг. Възможно е да му навреди, дори да има същите симптоми като Вас.

За какви заболявания са предназначени филмираните таблетки Паузогест и как действат?

Паузогест филмирани таблетки е лекарство за хормонозаместително лечение. Съдържа естрадиол, идентичен с естествено произвеждания от организма човешки естрогенен хормон, както и прогестаген. Облекчава неприятните симптоми на менопаузата. Активното вещество на продукта, подобно на лутеалния хормон, предпазва лигавицата на матката.

Менопаузата обикновено се появява на възраст между 45 и 55 години. Менопаузата е несъмнена, когато менструалното кръвотечение след последната овулация не е последвано от друга менструация в продължение на година. Като менопауза се определя също така жизненият период след последното менструално кръвотечение. Тогава цикличната функция на яйчниците спира, което причинява недостиг на хормони. При много жени понижаването на хормоналното ниво предизвиква неприятни симптоми, като топли вълни, изпотяване, нестабилно кръвно налягане, безсъние, промени в настроението, зачервяване на кожата, сухота на вагината и уринарни оплаквания.

Филмираните таблетки Паузогест постепенно намаляват тези симптоми, като предотвратяват физиологичното кървене. Този комбиниран хормонален продукт се препоръчва за жени в менопауза, които не са имали менструация най-малко от една година.

Филмираните таблетки Паузогест може да се предписват също и за профилактика на остеопороза след менопаузата. Остеопороза означава намаляване на костната маса, което прави костите слаби и може да възникне счупване. Спадането на нивото на естрогена около времето на менопаузата или след това може да усилва този процес. Заместването на липсващата естрогенова продукция при жени в менопауза предпазва и забавя понижаването на минералното съдържание в костите, като намалява риска от костни счупвания.

Ако при Вас съществува повишен риск от счупване на костите поради остеопороза, може да прилагате хормонозаместително лечение само в следните



случаи: ако имате свръхчувствителност към други лекарства или другите видове лечение не са били ефективни.

Лекарството не е орално противозачатъчно средство и не възстановява фертилността (детеродната способност)!

Може да се използва само по предписание на лекар и при редовен медицински контрол.

Какви лекарствени и помощни вещества съдържат филмираните таблетки?

Лекарствени вещества: всяка филмирана таблетка съдържа 2.00 mg estradiol (под формата на 2.07 mg estradiol hemihydrate) и 1.00 mg norethisterone acetate.

Помощни вещества:

В ядрото на таблетката: колоиден безводен силициев диоксид, магнезиев стеарат, картофено нишесте, повидон, талк, царевично нишесте, лактоза-монохидрат.

Във филмовото покритие: колоиден безводен силициев диоксид, титаниев диоксид С.І. 77891, макрогол 6000, сепифилм 003 (хипромелоза + макрогол стеарат).

Кога не трябва да се приемат филмираните таблетки Паузогест?

Лекарството не трябва да се приема в някой от следните случаи:

- Доказана или подозирана бременност.
- Кърмене.
- Доказан или подозиран рак на гърдата, или данни в миналото за това заболяване .
- Доказан, подозиран или данни за прекаран в миналото хормонозависим тумор, като рак на ендометриума (вътрешната обвивка на матката).
- Вагинално кървене с неизяснен произход.
- Нелекувана ендометриална хиперплазия (пролиферация – разрастване на ендометриума).
- Доказани или прекарани в миналото тромбемболични заболявания, напр. дълбока венозна тромбоза (кръвен съсирек във вена на крака или другаде), белодробен емболизъм (кръвен съсирек, който е достигнал до белия дроб).
- Активно или наскоро прекарано артериално тромбемболично заболяване (напр. миокарден инфаркт).
- Остро или хронично заболяване на черния дроб, или данни в миналото за чернодробно заболяване, при което резултатите от чернодробните проби не са се възвърнали към нормалните стойности.
- Свръхчувствителност към някоя от съставките.
- Порфирия.

Какво трябва да знаете, преди да започнете лечението?

Заради Вашата безопасност лекарят ще извърши основен гинекологичен преглед, преди да започнете лечението с Паузогест. **Той ще Ви**



осведоми за ползите и рисковете от хормонозаместителната терапия. Ще Ви разпита, както за Вашите минали заболявания, така и в семейството. Вие трябва да уведомите лекаря за всички предшествващи или настоящи заболявания и за болестите, от които страдат Вашите непосредствени родственици.

В случай на продължително лечение споменатите по-горе прегледи трябва да се извършват ежегодно. Освен това е необходимо да се прави мамографско изследване на всеки една или две години.

Лечението с Паузогест не е подходящо за всеки. Преди и по време на лечението лекарят ще прецени дали лечението с Паузогест е подходящо за Вас или не.

Вие трябва да уведомите лекаря, ако сте прекарвали някое от следващите заболявания, тъй като в редки случаи по време на лечението с Паузогест е възможно отново да настъпят или да се усложнят:

- Различни видове маточни заболявания, като фибром на матката, ендометриоза, патологично удебеляване на ендометриума.
- Прекарана в миналото тромбоза (образуване на кръвен съсирек) или други рискови фактори (виж по-долу).
- Високо кръвно налягане.
- Поява на рак на гърдата при роднина по пряка линия.
- Чернодробни заболявания (порфирия, тумор на черния дроб).
- Диабет.
- Жлъчнокаменна болест.
- Мигрена или (тежко) главоболие.
- Системен лупус еритематодес.
- Епилепсия.
- Бронхиална астма.
- Старческа отосклероза (загуба на слуха).

Какво трябва да помните през време на лечението с Паузогест?

През първите няколко месеца от лечението с Паузогест е възможно да получите кръвотечение или зацапващо кървене. Трябва да уведомите лекаря за кървенето, дори ако кървите след дълъг интервал без кървене, или ако кървенето продължава след като сте спрели да вземате Паузогест.

При жени, които са приемали хормонозаместителна терапия (ХЗТ) за повече от 5 години, съществува леко увеличение на риска от рак на гърдата. Увеличеният риск се повишава с продължаването на приема на ХЗТ и изглежда намалява след спиране на терапията. Случаите на рак на гърдата, диагностицирани при използващите ХЗТ, са по-малко тежки в сравнение с откритите при жени, които не приемат ХЗТ. Вашият лекар трябва да преглежда редовно гърдите Ви и при необходимост трябва да предпише рентгеново изследване.

Според някои клинични проучвания ХЗТ се свързва с по-висок относителен риск от развитие на венозен тромбемболизъм (наличие на кръвен съсирек във вените на краката или в белия дроб). Преди да започнете да приемате Паузогест, трябва да уведомите лекаря, в случай че имате предразположение към тромбоза (кръвен съсирек във вените). Вероятността за образуване на кръвен съсирек е по-голяма, ако Вие или Ваши кръвни роднини сте имали тромбоза във вена на крака или белия дроб, ако сте със значително наднормено тегло и варикозни вени, или ако страдате от заболяването системен лупус еритематодес.



Рискът от развитие на венозен тромбемболизъм (кръвен съсирек във вена на крака или белия дроб) е възможно да нарастне при продължително обездвижване, голяма травма или тежка операция. Препоръчва се лечението с Паузогест временно да се спре 4 до 6 седмици преди планирана операция.

Трябва незабавно да уведомите лекаря, ако по време на приема на Паузогест почувствате необичайни болки или подуване на краката, внезапна болка в гръдния кош или недостиг на въздух.

В случай на изследване на кръвта е необходимо да уведомите лекаря, че приемате Паузогест, тъй като лекарството може да окаже влияние върху резултатите от лабораторните изследвания.

Естрогените, приемани при хормонозаместителното лечение, могат да увеличат риска от камъни в жлъчния мехур при жени в постменопауза.

Ако понастоящем сте на лечение заради високо кръвно налягане, докато прилагате хормонозаместителна терапия, трябва по-често да проверявате кръвното налягане.

Може ли Паузогест филмирани таблетки да се приемат по време на бременност и кърмене?

В случай на доказана или подозирана бременност приложението на Паузогест е противопоказано. Паузогест трябва да се прекрати незабавно, ако настъпи бременност по време на лечението.

Не се препоръчва приемането на Паузогест по време на кърмене.

Какво трябва да направите, ако приемате други лекарства по време на лечението с филмирани таблетки Паузогест?

Някои лекарства повлияват абсорбцията на лекарствените вещества в хормонозаместителните таблетки или тяхното усвояване в организма. В този случай е възможно да се появи кървене, което показва неправилно усвояване на хормоните. Такъв ефект могат да имат например лекарства, използвани за лечение на депресия, епилепсия или туберкулоза. Ако вземате такива лекарства, трябва да уведомите лекаря.

Как филмираните таблетки Паузогест влияят върху способността за шофиране и управление на машини?

Лекарството няма какъвто и да било нежелан ефект върху способността за шофиране и управление на машини.

Как да се приемат филмираните таблетки Паузогест?

Филмираните таблетки Паузогест трябва да се приемат в доза, по начин на приемане и за период от време, предписани от Вашия лекар.

Обикновено дозата е по една таблетка всеки ден, без прекъсване. Приемайте таблетката цяла, с малко вода, за предпочитане по едно и също време на деня. Препоръчва се лечението да започне не по-рано от една година след настъпване на менопаузата (последната менструация).



Започнете приема на таблетките с таблетка № 1, обозначена на блистерната опаковка с думата “start”, и продължете, следвайки жълтата линия до приема на таблетка № 28. След свършване на опаковката продължете хормонозаместителното лечение на следващия ден с прием на таблетка № 1 от нова опаковка.

Тъй като всяка таблетка съдържа същото количество лекарствени вещества, ако сгрешите в последователността на приема, няма да има никакви последствия. Независимо от това, се препоръчва да спазвате правилния ред за по-добра последователност.

Ако пропуснете да вземете една или повече таблетки, е възможно да се появи кървене. Ако сте забравили да вземете таблетката в обичайното време, опитайте да я изпиете в рамките на следващите 12 часа. Ако са изминали 12 часа, не вземайте пропуснатата таблетка, а изпийте следващата таблетка в обичайното време на следващия ден. Когато пропуснете таблетка, има вероятност да се появи кървотечение или зацапващо кървене.

След дните с пропуснати таблетки вземете следващата таблетка на следващия ден. Не приемайте двойна доза, защото не можете да замените пропуснатата доза, но има риск от предозиране.

Какви са симптомите на предозиране и какво трябва да направите в такъв случай?

При предозиране е възможна появата на гадене и повръщане, което налага симптоматично лечение. Моля, обърнете се веднага към Вашия лекар за лечение.

Какви са възможните нежелани реакции на филмираните таблетки Паузогест и какво да направите, ако се появят?

След започване на лечението Вашето тяло трябва да се приспособи към новите хормонални нива. Най-честите нежелани реакции през първите няколко месеца от лечението са кървотечение или зацапващо кървене и напрежение в гърдите. Възможна е също появата на замайване, главоболие, гадене и отоци на крайниците (едем). Тези оплаквания обикновено се появяват през първите няколко месеца от лечението. Те са преходни и отминават спонтанно. Ако симптомите продължават дълго или станат твърде неприятни, трябва да се консултирате с Вашия лекар.

По време на клинични изпитвания, проведени с подобни на Паузогест лекарства за хормонозаместително лечение, има съобщения за следните нежелани реакции: (*чести*: появили се при повече от 1% от лекуваните пациентки, *не чести*: появили се при 0.1 до 1% от лекуваните пациентки, *редки*: появили се при по-малко от 0.1% от лекуваните пациентки).

Чести: вагинално кървене, нарастване по размер на маточни миоми (доброкачествени тумори на матката), главоболие, гадене, коремна болка, напрежение в гърдите.

Не чести: вагинална кандидоза (гъбична инфекция на влагалището), замайване, безсъние, депресия, повишено кръвно налягане, влошаване на състоянието при



съществуващо високо кръвно налягане, смущение в храносмилането, газове, кожен обрив, сърбеж, отоци на крайниците (едем), покачване на теглото.

Редки: мигрена, промени в сексуалното желание, съсиреци във вените (тромбемболизъм), възпаление на вените (тромбофлебит), заболяване на жлъчния мехур, жлъчнокаменна болест, косопад, повишено окосмяване по тялото или лицето (хирзутизъм), мускулни спазми, рак на гърдата.

При жени, използващи хормонозаместително лечение, има съобщения и за много редки случаи на инфаркт на миокарда, инсулт, жълто-кафяви петна по кожата (хлоазма), кожни нарушения, придружени със зачервяване и възелчета (еритема мултиформе, еритема нодозум), както и хеморагични обриви.

Кога трябва да прекратите лечението?

Лечението трябва да се прекрати незабавно и трябва да се консултирате с Вашия лекар, ако се появи някое от следните усложнения:

- жълтеница (пожълтяване на кожата и бялата част на очите)
- внезапна поява на мигреноподобно главоболие
- значително повишаване на кръвното налягане
- бременност.

Как да се съхраняват филмираните таблетки Паузогест?

Няма специални препоръки за съхранение

Не използвайте лекарството след изтичане на срока на годност, отбелязан на опаковката.

Лекарството да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Производител

Гедеон Рихтер АД
Будапеща - Унгария

Дата на последна редакция: 13.07.2004

