Эстрофем

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр Википедия
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Таблетки, покрытые оболочкой	**1 таб.**
17β-эстрадиол	2 мг

28 шт. - диски пластиковые (1) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Эстроген. 17β-эстрадиол, входящий в состав препарата, химически и биологически идентичен человеческому эндогенному 17β-эстрадиолу.

17β-эстрадиол устраняет дефицит эстрогенов у женщин в период менопаузы и смягчает ее симптомы, а также предотвращает снижение костной массы в период менопаузы. Ослабление симптомов менопаузы достигается в течение первых нескольких недель лечения.

Действие препарата на минеральную плотность костей зависит от дозы.

Показания к применению:

— гормональная заместительная терапия (ЗГТ) синдрома эстрогенной недостаточности у женщин, находящихся в постменопаузном периоде, при хирургической менопаузе;

— профилактика остеопороза в постменопаузном периоде.

Относится к болезням:

- Остеопороз

Противопоказания:

— установленная или подозреваемая эстрогенозависимая опухоль (в т.ч. рак эндометрия);

— патологические кровотечения из половых орагнов неясной этиологии;

— нелеченная гиперплазия эндометрия;

— тромбофлебит глубоких вен, тромбоз или тромбоэмболические заболевания в активной фазе;

— недавно перенесенные тромбоэмболические заболевания;

— острые заболевания печени или заболевания печени в анамнезе, после которых показатели функции печени не нормализовались;

— рак молочной железы (установленный, в анамнезе или подозреваемый);

— порфирия;

— беременность;

— период лактации;

— повышенная чувствительность к активному веществу или другим компонентам, входящим в состав препарата.

С осторожностью следует назначать препарат при следующих состояниях:

— лейомиома (фиброаденома матки) или эндометриоз;

— факторы риска тромбоэмболии или тромбоэмболия в анамнезе;

— факторы риска развития эстрогенозависимых опухолей (наличие родственников 1 степени родства, страдающих раком молочной железы);

— артериальная гипертензия;

— заболевания печени (в т.ч. аденома печени);

— сахарный диабет (в т.ч. с ангиопатией);

— холелитиаз;

— мигрень или сильные головные боли;

— системная красная волчанка;

— гиперплазия эндометрия в анамнезе;

— эпилепсия;

— бронхиальная астма;

— отосклероз;

— семейная гиперлипопротеинемия;

— желтуха в анамнезе (в т.ч. с ухудшением течения во время предшествующей беременности или на фоне приема гормональных лекарственных средств).

Способ применения и дозы:

Эстрофем назначают по 2 мг (1 таб.) в сутки ежедневно, непрерывным курсом.

Увеличение или уменьшение дозы показано в том случае, если через 3 мес применения наблюдается недостаточный ответ для удовлетворительного ослабления симптомов или если препарат плохо переносится.

Для *профилактики остеопороза* препарат назначают по 2 мг (1 таб.) ежедневно. Предотвращение потери минеральной плотности костей обычно достигается при назначении 1-2 мг эстрадиола ежедневно, поэтому для длительной профилактики остеопороза более высокие дозы обычно не используются.

Лечение пациенток, перенесших гистерэктомию, может быть начато в любой день. При сохраненном менструальном цикле прием первой таблетки начинают с 5-го дня менструального цикла.

Эстрофем следует назначать женщинам с интактной маткой только в комбинации с прогестагенами (в течение последних 10-12 дней каждого менструального цикла).

Имеется ограниченный опыт применения препарата у **женщин старше 65 лет**.

В случае пропуска приема 1 таблетки удваивать дозу на следующий день не следует.

Правила приема препарата и использования календарной шкалы

1. Для установки календаря следует повернуть внутренний диск и установить день недели напротив маленького пластмассового язычка.

2. Чтобы достать первую таблетку, следует отломить пластмассовый язычок и наклоном коробочки извлечь первую таблетку.

3. Для ежедневного приема следует просто поворачивать прозрачный диск по часовой стрелке на один шаг в направлении стрелки на диске. Наклоном коробочки извлекать каждую последующую таблетку. Прозрачный диск можно повернуть только после того, как будет извлечена таблетка, находящаяся напротив отверстия.

Побочное действие:

Распространенные побочные эффекты (>1/100; <1/10)

Со стороны ЦНС: депрессия, головная боль.

Со стороны пищеварительной системы: боли в животе или тошнота.

Со стороны эндокринной системы: болезненность, увеличение молочных

желез.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: периферические отеки.

Прочие: увеличение массы тела, судороги в мышцах ног.

Редкие побочные эффекты (>1/1000; <1/100)

Со стороны половой системы: рак молочной железы*.

Со стороны органов чувств: нарушение зрения.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: венозный тромбоз.

Со стороны пищеварительной системы: диспепсия, рвота, метеоризм, холелитиаз.

Дерматологические реакции: сыпь, крапивница.

Очень редкие побочные эффекты (<1/1000)

Со стороны половой системы: патологические кровотечения из половых органов**, вагинальный кандидоз, риск развития рака эндометрия, гиперплазия эндометрия и увеличения размеров миоматозных узлов**, увеличение размеров лейомиомы матки, гиперплазия эндометрия.

Со стороны ЦНС: усиление мигрени, инсульт, головокружение, депрессия, бессонница, эпилепсия, хорея.

Со стороны пищеварительной системы: диарея, заболевания желчного пузыря, холестатическая желтуха.

Дерматологические реакции: алопеция, хлоазма (желтые пигментные пятна на лице), экссудативная мультиформная эритема, узловатая эритема, зуд.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: повышениеАД, инфаркт миокарда, застойная сердечная недостаточность.

Со стороны обмена веществ: нарушение обмена натрия, кальция и воды (отеки), нарушение толерантности к углеводам.

Прочие: учащение приступов бронхиальной астмы.

* Риск развития рака молочной железы возрастает при увеличении продолжительности ЗГТ. В соответствии с данными эпидемиологических исследований (данные повторного анализа результатов 51 эпидемиологического исследования, проведенного с 1970-х до начала 1990-х гг., а также данные более современных исследований) наиболее точной оценкой риска развития рака молочной железы у женщин, не принимающих гормональные заместительные препараты, является следующая: примерно 45 из каждой 1000 женщин в возрасте 50-70 лет заболеет раком молочной железы. Установлено, что у женщин, принимающих или принимавших в недавнем прошлом ЗГТ, общее количество дополнительных случаев рака молочной железы колеблется от 1 до 3 (лучшая оценка = 2) на

1000 женщин, из тех, кто принимал ЗГТ в течение 5 лет, от 3 до 9 (лучшая оценка = 6) на 1000 женщин, которым ЗГТ проводилась в течение 10 лет, от 5 до 20 (лучшая оценка = 12) на 1000 женщин, у которых длительность проведения ЗГТ составила 15 лет. Число дополнительных случаев рака молочной железы у женщин, получающих ЗГТ, не зависит от возраста, в котором была начата ЗГТ (только для женщин в возрасте 45-65 лет).

** У женщин с сохраненной маткой.

Передозировка:

Симптомы: тошнота, рвота, метроррагия.

Лечение: проводят симптоматическую терапию.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Применение препарата Эстрофем при беременности противопоказано. При наступлении беременности в процессе применения препарата Эстрофем лечение следует немедленно отменить. На сегодняшний день результаты большинства эпидемиологических исследований, относящиеся к непреднамеренному воздействию на плод эстрогенов, свидетельствуют об отсутствии у них тератогенного или фетотоксического действия.

Применение препарата противовпоказано в период кормления грудью.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Метаболизм эстрогенов может ускоряться при одновременном применении с лекарственными средствами, повышающими активность ферментов, участвующих в метаболизме препарата, в особенности изоферментов цитохрома P_{450}. К таким лекарственным средствам относятся противосудорожные препараты (в т.ч. фенобарбитал, фенитоин, карбамазепин), барбитураты, анксиолитики (транквилизаторы), опиоидные анальгетики, лекарственные средства для общей анестезии, индукторы микросомальных ферментов и антимикробные препараты (в т.ч. рифампицин, рифабутин, невирапин, эфавиренз). Фитопрепараты, содержащие зверобой (Hypericum perforatum), могут стимулировать метаболизм эстрогенов. Повышенный метаболизм эстрогенов клинически может проявляться снижением эффекта препарата и изменением характера маточных кровотечений.

Ритонавир и нелфинавир снижают AUC эстрадиола на 40%.

При совместном применении эстрадиол ослабляет эффекты мужских половых гормонов, гипогликемических, диуретических, гипотензивных лекарственных средств и антикоагулянтов. Снижает толерантность к глюкозе (может потребоваться коррекция режима дозирования гипогликемических лекарственных средств).

Особые указания и меры предосторожности:

Эстрофем не обладает контрацептивным действием.

Пропуск приема очередной дозы препарата у женщин с интактной маткой приводит к повышению риска развития прорывных кровотечений и появлению мажущих выделений.

До начала проведения или повторного назначения ЗГТ необходимо собрать полный индивидуальный и семейный анамнез, провести тщательное общее и гинекологическое обследование с учетом возможных противопоказаний и предосторожностей. В ходе лечения рекомендуется проводить повторные обследования, частота и характер которых устанавливают индивидуально. Женщина должна быть проинформирована, о каких изменениях в молочных железах ей следует сообщать своему лечащему врачу или медицинской сестре. Исследования, включая маммографию, должны производиться в соответствии с принятыми принципами скринингового обследования, скорректированными в соответствии с индивидуальными клиническими потребностями. Необходимо тщательно оценить риск и преимущества применения ЗГТ.

При состояниях, требующих осторожности при применении препарата (в т.ч. в анамнезе), а также в случае прогрессирования этих состояний в течение беременности или ранее проведенного гормонального лечения необходимо организовать тщательное наблюдение за пациентками, поскольку эти состояния в редких случаях могут рецидивировать или усиливаться во время терапии препаратом Эстрофем.

Лечение должно быть прекращено при выявлении противопоказаний и в следующих ситуациях: желтуха или нарушение функции печени, значительное повышение АД, появление мигренеподобных головных болей, беременность.

Женщины с интактной маткой и патологическими кровотечениями неясной этиологии, а также женщины с интактной

маткой, которые ранее принимали или в настоящее время принимают только эстрогены, должны быть обследованы с особой тщательностью с тем, чтобы до начала применения препарата Эстрофем выявить, возможную гиперплазию/рак эндометрия.

Риск развития гиперплазии и рака эндометрия у женщин с неудаленной маткой увеличивается при длительной монотерапии эстрогенами. С целью снижения (но не устранения риска развития указанных заболеваний) у женщин с неудаленной маткой эстрогены следует применять в комбинации с прогестагенами (не менее 10-12 дней каждого менструального цикла).

В течение первых месяцев лечения у женщин с неизмененной маткой могут возникать прорывные кровотечения и мажущие выделения. Если они возникают через некоторое время после начала лечения или продолжаются после его завершения, следует определить причину их появления, для чего может быть выполнена биопсия эндометрия с целью исключения злокачественных новообразований эндометрия.

Стимуляция только эстрогенами может приводить к предраковым или злокачественным трансформациям в остаточных очагах эндометриоза. Поэтому при проведении ЗГТ женщинам, перенесшим гистерэктомию по поводу эндометриоза, рекомендуется дополнительное назначение прогестагенов, особенно при наличии у этих пациенток остаточного эндометриоза.

Данные рандомизированных контролируемых исследований и эпидемиологических исследований свидетельствуют о повышенном риске возникновения рака молочной железы у женщин, которым в течение нескольких лет проводилась ЗГТ эстрогенами или эстрогенами в сочетании с прогестагенами. Степень риска возрастает при увеличении продолжительности ЗГТ и, по-видимому, снижается до исходного уровня приблизительно через 5 лет после прекращения лечения. У женщин, которым проводилась комбинированная ЗГТ эстрогенами и прогестагенами, имелся сходный или возможно более высокий риск по сравнению с женщинами, принимавшими только эстрогены. Согласно данным эпидемиологических исследований, рак молочной железы у пациенток, которым проводится или недавно проводилась ЗГТ, имел меньшую вероятность распространения за пределы молочной железы по сравнению с женщинами, которым ЗГТ не назначалась.

У женщин, у которых рак молочной железы развился после ЗГТ, наблюдалась тенденция к менее агрессивным характеристикам опухоли в сравнении с пациентками, страдающими раком молочной железы, которым не проводилась ЗГТ. Повышение риска было обнаружено в основном у женщин худощавого или нормального телосложения. Хотя тучные женщины имеют повышенный риск возникновения рака молочной железы, проведение ЗГТ не приводит к дальнейшему увеличению степени этого риска.

Проведение ЗГТ связано с повышением относительного риска развития венозной тромбоэмболии (ВТЭ), т.е. тромбозом глубоких вен или тромбоэмболией легочных артерий. Данные одного рандомизированного контролируемого исследования и эпидемиологических исследований свидетельствуют о повышении риска в 2-3 раза у женщин, которым проводилась ЗГТ, по сравнению с пациентками, которым она не назначалась. Установлено, что среди женщин, которым ЗГТ не проводилась, число случаев ВТЭ, возникающей в течение 5 лет, составляет приблизительно 3 на 1000 женщин в возрасте 50-59 лет и 8 на 1000 женщин в возрасте 60-69 лет. Установлено, что у женщин, которым ЗГТ проводилась в течение 5 лет, число дополнительных случаев ВТЭ за этот период времени составляет от 2 до 6 (лучшая оценка = 4) на 1000 женщин в возрасте 50-59 лет и от 5 до 15 (лучшая оценка = 9) на 1000 женщин в возрасте 60-69 лет. При этом большинство подобных случаев приходится на первый год проведения ЗГТ. К основным факторам риска ВТЭ относятся индивидуальный или семейный анамнез, выраженное ожирение (индекс массы тела>30) и системная красная волчанка. Единого мнения о возможной роли варикознорасширенных вен в развитии ВТЭ не существует.

Пациентки с ВТЭ в анамнезе или с факторами риска развития тромбоза имеют повышенный риск развития ВТЭ. ЗГТ может повышать этот риск. Для исключения предрасположенности к тромбозу должен быть изучен индивидуальный и расширенный семейный анамнез тромбоэмболии или привычных самопроизвольных выкидышей. Пока не выполнена тщательная оценка факторов риска тромбоза или не начато лечение антикоагулянтами, проведение ЗГТ у этих пациентов должно считаться противопоказанным. У женщин, которым уже проводится антикоагулянтная терапия, необходимо проведение тщательного анализа соотношения между пользой и риском проведения ЗГТ.

Риск ВТЭ может временно повышаться при длительной иммобилизации, обширном травматическом повреждении и после обширных хирургических вмешательств. Как у всех пациентов в послеоперационном периоде, следует уделить пристальное внимание профилактическим мерам с целью предупреждения возникновения ВТЭ после оперативного вмешательства. Если после плановой операции показана длительная иммобилизация, в частности после абдоминальных и ортопедических операций на нижних конечностях, следует рассмотреть вопрос о временном прекращении ЗГТ за 4-6 недель до операции, если это возможно. Не следует возобновлять ЗГТ до полной отмены иммобилизации пациентки. Если ВТЭ возникает после начала лечения, рекомендуется отменить препарат. Пациентка должна быть проинформирована о необходимости немедленного обращения к своему лечащему врачу при появлении симптомов тромбоэмболии (например, болезненный отек ноги, внезапная боль в грудной клетке, одышка).

Проведенные рандомизированные контролируемые исследования не выявили снижения частоты развития сердечно-сосудистой патологии на фоне продолжительной комбинированной терапии конъюгированными эстрогенами и медроксипрогестерона ацетатом (МПА). Клинические исследования показали возможное повышение риска развития сердечно-сосудистых заболеваний в течение первого года лечения. Для других препаратов, используемых для проведения ЗГТ, на данный момент отсутствуют данные рандомизированных контролируемых исследований, изучающих влияние на заболеваемость и смертность от сердечно-сосудистых заболеваний. Поэтому неясно, относятся ли эти данные также к другим препаратам ЗГТ.

В ходе одного большого рандомизированного клинического исследования (исследование WHI) было установлено, что

побочным результатом непрерывного комбинированного лечения конъюгированными эстрогенами и МПА является повышение риска инсульта.

Установлено, что у женщин, которым не проводится ЗГТ, число случаев инсульта в течение 5 лет составляет приблизительно 3 на 1000 женщин в возрасте 50-59 лет и 11 на 1000 женщин в возрасте 60-69 лет. Также установлено, что у женщин, принимающих конъюгированные эстрогены и МПА в течение 5 лет, число дополнительных случаев инсульта составляет от 0 до 3 (лучшая оценка = 1) на 1000 женщин в возрасте 50-59 лет и от 1 до 9 (лучшая оценка = 4) на 1000 женщин в возрасте 60-69 лет. Неизвестно, приводит ли к повышению риска инсульта применение других гормонозаместительных препаратов.

Длительное (по меньшей мере, 5-10 лет) проведение ЗГТ только эстрогенными препаратами у женщин, перенесших гистерэктомию, в нескольких эпидемиологических исследованиях было связано с повышенным риском возникновения рака яичников. Маловероятно, что длительное применение комбинированной ГЗТ приводит к какому-либо повышению риска возникновения рака яичников.

Эстрогены могут способствовать задержке жидкости в организме, и поэтому за пациентами с нарушением функции сердца или почек должно проводиться тщательное наблюдение.

За пациентами с терминальной почечной недостаточностью должно вестись тщательное наблюдение, так как у них возможно повышение концентрации эстрадиола.

Во время проведения ЗГТ следует тщательно наблюдать за состоянием женщин, у которых до начала лечения имелась гипертриглицеридемия, так как при этом состоянии при проведении терапии эстрогенами наблюдались редкие случаи значительного повышения концентрации триглицеридов в плазме крови, приводящего к развитию панкреатита.

Эстрогены повышают концентрацию тироксин-связывающего глобулина, что приводит к повышению общей концентрации циркулирующих гормонов щитовидной железы, определяемого по содержанию протеин-связанного йода, концентрации тироксина (определяемого методом колоночной хроматографии или при радиоиммунологическом исследовании) или трийодтиронина (определяемого при радиоиммунологическом исследовании). Концентрации свободного тироксина и трийодтиронина остаются неизменными.

Могут повышаться концентрации других связывающих белков сыворотки крови (в т.ч. кортикоид-связывающего глобулина, глобулинов, связывающих половые гормоны), что приводит к повышению концентрации циркулирующих кортикостероидов и половых гормонов соответственно. Концентрации свободных или биологически активных гормонов не изменяются.

Может повышаться концентрация и других белков плазмы (субстрат ангиотензиногена/ренина, альфа-I-антитрипсин, церулоплазмин).

Влияние на способность к вождению автотранспорта и работе с механизмами

Влияние на способность к вождению автотранспорта и работе с механизмами не известно.

При нарушениях функции почек

За пациентами с терминальной почечной недостаточностью должно вестись тщательное наблюдение, так как у них возможно повышение концентрации эстрадиола.

При нарушениях функции печени

Противопоказан при острых заболеваниях печени или заболеваниях печени в анамнезе, после которых показатели функции печени не нормализовались.

Условия хранения:

Список Б. Препарат следует хранить в сухом, защищенном от света и недоступном для детей месте при температуре не выше 25°С. Срок годности – 4 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Estrofem