

Прогинова



Код АТХ:

- [G03CA03](#)

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- [Эстрадиола валерат](#)

Полезные ссылки:

[Цена в Яндексe](#) [Горздрав](#) [Столички](#)

[Госреестр](#)^{МНН} [Википедия](#)^{МНН}

[РЛС VIDAL](#) [Mail.Ru](#) [Drugs.com](#)^{англ}

Форма выпуска:

Драже	1 драже
эстрадиола валерат	2 мг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат - 46.25 мг, крахмал кукурузный - 26.2 мг, повидон 25000 - 3 мг, тальк - 2.4 мг, магния стеарат - 0.15 мг, сахароза кристаллическая - 33.54 мг, повидон 700000 - 0.323 мг, макрогол 6000 - 3.719 мг, кальция карбонат осажденный - 14.572 мг, тальк - 7.104 мг, глицерол 85% - 0.205 мг, титана диоксид (E171) - 0.411 мг, индигокармин (E132) - 0.051 мг, воск монтангликолевый - 0.075 мг.

21 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- [Гормоны и их антагонисты](#)

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Прогинова содержит эстроген - эстрадиола валерат, который в организме человека превращается в естественный

17 β -эстрадиол. На фоне приема Прогиновы не происходит подавления овуляции, и практически не изменяется выработка гормонов в самом организме.

Эстрадиол восполняет дефицит эстрогенов в женском организме после наступления менопаузы и обеспечивает эффективное лечение психо-эмоциональных и вегетативных климактерических симптомов (таких как приливы, повышенное потоотделение, нарушение сна, повышенная нервная возбудимость, раздражительность, сердцебиения, кардиалгии, головокружение, головная боль, снижение либидо, мышечные и суставные боли); инволюции кожи и слизистых оболочек, особенно слизистых мочеполовой системы (недержание мочи, сухость и раздражение слизистой влагалища, болезненность при половом сношении).

ЗГТ с адекватной дозой эстрогена, такой, как имеет место в Прогинове снижает резорбцию кости и задерживает или останавливает потерю костной массы в постменопаузе. Было показано, что длительное применение заместительной гормональной терапии (ЗГТ) позволяет снизить риск переломов периферических костей у женщин после менопаузы. При отмене ЗГТ темпы снижения костной массы сравнимы с показателями, характерными для периода непосредственно после менопаузы. Не доказано, что, применяя ЗГТ, можно добиться восстановления костной массы до предклимактерического уровня.

ЗГТ также оказывает благотворное действие на содержание коллагена в коже, равно как и на ее плотность, и также может замедлить процесс образования морщин.

ЗГТ ведет к снижению уровня общего холестерина, холестерина липопротеинов низкой плотности (ЛПНП) и к повышению холестерина липопротеинов высокой плотности (ЛПВП), а также повышению уровня триглицеридов. Добавление гестагена может в определенной степени препятствовать воздействию эстрадиола на метаболизм. В целом метаболические эффекты ЗГТ рассматриваются как положительные и считается, что они принимают участие в снижении риска сердечно-сосудистых заболеваний у женщин в постменопаузе.

Женщинам с не удаленной маткой, при применении Прогиновы рекомендуется дополнительный прием гестагена в течение не менее 10 дней в каждом цикле. Это снижает риск развития гиперплазии эндометрия и сопутствующий риск возникновения аденокарциномы у женщин данной группы.

Фармакокинетика

Абсорбция

После приема внутрь эстрадиола валерат быстро и полностью абсорбируется. В ходе абсорбции и первого пассажа через печень стероидный эфир расщепляется на эстрадиол и валериановую кислоту. В то же время, эстрадиол в значительной степени подвергается дальнейшей метаболизации, например, в эстрон, эстриол и эстрона сульфат. После перорального приема становится биодоступным лишь около 3% эстрадиола. Принимаемая пища на биодоступность эстрадиола влияния не оказывает.

Распределение

C_{\max} эстрадиола в сыворотке, составляющая приблизительно 30 пг/мл, обычно достигается через 4-9 ч после приема драже. Через 24 ч после приема уровень содержания эстрадиола в сыворотке снижается до концентрации примерно равной 15 пг/мл.

Эстрадиол связывается с альбумином и с глобулином, связывающим половые стероиды (ГСПС). Свободная фракция эстрадиола в сыворотке составляет примерно 1-1.5%, а фракция вещества, связанного ГСПС, находится в пределах 30—40%.

Кажущийся V_d эстрадиола после однократного в/в введения составляет около 1 л/кг.

Метаболизм

После гидролиза эстрадиола валерата, вещество проходит теми же путями биотрансформации, что и эндогенный эстрадиол. Эстрадиол метаболизируется преимущественно в печени, а также частично и в кишечнике, почках, скелетных мышцах и органах-мишенях. Эти процессы сопровождаются образованием эстрона, эстриола, катехолэстрогенов, а также сульфатных и глюкуронидных конъюгатов этих соединений, все из которых обладают существенно меньшей эстрогенной активностью или вообще не имеют эстрогенной активности.

Выведение

Клиренс эстрадиола из сыворотки после единичного в/в введения характеризуется высокой степенью вариабельности в диапазоне от 10 до 30 мл/мин/кг. Определенная часть эстрадиола выделяется с желчью и подвергается кишечно-печеночной рециркуляции. Метаболиты эстрадиола выводятся, главным образом, с мочой в виде сульфатов и глюкуронидов.

Равновесная концентрация

Концентрация эстрадиола в сыворотке крови после многократного введения примерно в два раза выше, чем после введения единичной дозы. В среднем концентрация эстрадиола в сыворотке крови находится в пределах от 30 пг/л (минимальный уровень) до 60 пг/л (максимальный уровень). Концентрация эстрона (более слабого эстрогена) примерно в 8 раз, а концентрация эстрона сульфата — примерно в 150 раз выше, чем концентрация эстрадиола. После прекращения приема Прогиновы концентрации эстрадиола и эстрона возвращаются к исходным значениям в

течение 2-3 суток.

Показания к применению:

— заместительная гормональная терапия (ЗГТ) при климактерических расстройствах, инволютивных изменениях кожи и мочеполового тракта, депрессивных состояниях в климактерическом периоде, а также симптомов дефицита эстрогенов вследствие естественной менопаузы или стерилизации;

— профилактика постменопаузального остеопороза.

Относится к болезням:

- [Депрессия](#)
- [Остеопороз](#)

Противопоказания:

Не рекомендуется начинать ЗГТ, при наличии любого из перечисленных ниже состояний. Если какое-либо из данных состояний возникнет во время ЗГТ, то следует немедленно прекратить использование препарата и сообщить об этом врачу.

- беременность;
- период лактации;
- кровотечение из влагалища неясного происхождения;
- подтвержденный или предполагаемый рак молочной железы;
- подтвержденные или предполагаемые гормонозависимые предраковые заболевания или гормонозависимые злокачественные опухоли;
- опухоли печени в настоящее время или в прошлом (доброкачественные или злокачественные);
- тяжелые заболевания печени;
- острый артериальный тромбоз или тромбоэмболия (такие как инфаркт миокарда, инсульт);
- тромбоз глубоких вен в стадии обострения, тромбоэмболии в настоящее время или в прошлом;
- наличие высокого риска венозных и артериальных тромбозов;
- выраженная гипертриглицеридемия;
- врожденный дефицит лактазы, сахаразы/изомальтазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- детский и подростковый возраст до 18 лет;
- повышенная чувствительность к компонентам препарата Прогинова.

Если какие-либо из этих состояний появляются впервые на фоне приема препарата Прогинова, сразу же прекратите прием препарата и проконсультируйтесь с врачом.

Способ применения и дозы:

Драже принимают целиком запивая небольшим количеством жидкости.

Если у пациентки не удалена матка, и все еще продолжаются менструации, к приему Прогиновы в сочетании с каким-либо гестагеном следует приступать в первые 5 дней менструального цикла. Однако, пациентки с очень редкими менструациями, а также женщины в постменопаузе, могут начинать прием препарата в любое время, при условии, что беременность исключена.

Каждая упаковка рассчитана на 21-дневный притм. Ежедневно принимают по одному драже. После каждого 21-дневного курса можно сделать перерыв в приеме препарата, обычно на неделю или меньше (циклическая ЗГТ), или продолжать принимать драже ежедневно (непрерывная ЗГТ). В последнем случае драже из новой упаковки

начинают принимать как только закончили драже в предыдущей упаковке.

Комбинированная схема лечения

Женщинам с не удаленной маткой рекомендуется дополнительно принимать соответствующий гестаген в течение 10-14 дней через каждые 4 недели (циклически комбинированная ЗГТ) или вместе с каждой таблеткой эстрогена (непрерывная комбинированная ЗГТ).

Время суток, когда женщина принимает препарат, не имеет значения, однако если она начала принимать драже в какое-либо конкретное время, то следует придерживаться этого времени и дальше. Если женщина забыла принять драже, она может принять его в течение ближайших 12-24 ч. Если лечение прервано на более длительное время, возможно возникновение кровотечения.

Побочное действие:

Система органов/Класс расстройств	Часто ($\geq 1/100$)	Нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$)	Редко ($< 1/1000$)
Иммунная система		Реакции гиперчувствительности	
Метаболизм	Изменения массы тела (снижение или увеличение)		
Психические расстройства		Снижение настроения	Тревога, изменение либидо (повышение или снижение)
Со стороны ЦНС	Головная боль	Головокружение	Мигрень
Со стороны органа зрения		Нарушения зрения	Непереносимость контактных линз (неприятные ощущения при их ношении)
Со стороны сердечно-сосудистой системы		Сердцебиение	
ЖКТ	Боль в животе, тошнота	Диспепсия	Вздутие живота, рвота
Со стороны кожных покровов	Сыпь, зуд	Узловатая эритема, крапивница	Гирсутизм, акне
Со стороны костно-мышечной системы			Мышечные спазмы
Со стороны половой системы	Маточные, влагалищные кровотечения, в т.ч. мажущие кровотечения	Боль в молочных железах, повышение чувствительности молочных желез	Дисменорея, вагинальные выделения, симптомокомплекс ПМС, увеличение молочных желез
Общие		Отеки	Слабость

При приеме препарата в редких случаях возможно развитие тромбозов глубоких вен и тромбозов.

При длительной монотерапии эстрогенами повышается риск развития гиперплазии или рака эндометрия. По данным клинических и наблюдательных исследований было обнаружено увеличение относительного риска развития рака молочной железы у женщин, принимающих ЗГТ, к которым относится препарат Прогинова, в течение нескольких лет. На фоне применения половых гормонов, к которым относятся и средства для ЗГТ, в редких случаях наблюдались доброкачественные, и еще реже - злокачественные опухоли печени. В отдельных случаях эти опухоли приводили к представляющему угрозу для жизни внутрибрюшному кровотечению.

Некоторые женщины предрасположены к развитию желчнокаменной болезни при лечении с использованием эстрогенов.

Имеются ограниченные данные, показывающие увеличение вероятности риска деменции у женщин, начинающих прием гормонозаместительной терапии в возрасте 65 лет и старше.

В некоторых случаях может наблюдаться хлоазма, особенно у женщин с хлоазмой беременных в анамнезе. У женщин с наследственными формами ангионевротического отека экзогенные эстрогены могут вызывать или ухудшать симптомы ангионевротического отека.

Передозировка:

Не выявлено риска серьезных побочных эффектов при случайном приеме препарата в количестве, многократно превышающем суточную терапевтическую дозу. Симптомы, которые могут отмечаться при передозировке: тошнота, рвота, вагинальное кровотечение. Специфического антидота нет, лечение симптоматическое.

Применение при беременности и кормлении грудью:

ЗГТ не назначается во время беременности или кормления грудью.

Если беременность выявляется во время приема препарата Прогинова, прием препарат следует прекратить.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При начале ЗГТ необходимо прекратить применение гормональных контрацептивов. При необходимости пациентке следует рекомендовать негормональные контрацептивы.

Длительное лечение препаратами, индуцирующими ферменты печени (например, некоторыми противосудорожными и антимикробными препаратами) может увеличивать клиренс половых гормонов и снижать их клиническую эффективность. Подобное свойство индуцировать ферменты печени было обнаружено у гидантоинов, барбитуратов, примидона, карбамазепина и рифампицина, наличие этой особенности также предполагается у окскарбазепина, топирамата, фелбамата и гризеофульвина. Максимальная индукция ферментов обычно наблюдается не раньше, чем через 2-3 недели, но затем она может сохраняться еще, по крайней мере, в течение 4 недель после прекращения приема препарата.

В редких случаях на фоне сопутствующего приема некоторых видов антибиотиков (например, пенициллиновой и тетрациклиновой групп) наблюдалось снижение уровня эстрадиола.

Вещества, в значительной степени подвергающиеся конъюгации (например, парацетамол), могут увеличивать биодоступность эстрадиола вследствие конкурентного ингибирования системы конъюгации в процессе всасывания.

Вследствие влияния ЗГТ на толерантность к глюкозе в отдельных случаях может измениться потребность в пероральных противодиабетических средствах или инсулине.

Чрезмерное потребление алкоголя во время ЗГТ может привести к увеличению уровня циркулирующего эстрадиола.

Особые указания и меры предосторожности:

При назначении ЗГТ женщинам, имеющим несколько факторов риска развития тромбоза или высокую степень выраженности одного из факторов риска, следует учитывать возможность взаимного усиления действия факторов риска и назначенного лечения на развитие тромбоза. В подобных случаях суммарное значение имеющихся факторов риска повышается. При наличии высокого риска препарат Прогинова противопоказан.

Медицинское обследование

До начала применения препарата, а затем через определенные промежутки времени во время лечения (по меньшей мере 1 раз в 6 месяцев) следует проводить гинекологические обследования, осмотр молочных желез, измерение АД и другие необходимые исследования.

Медицинский осмотр (включая периодическое определение концентрации пролактина) необходим при наличии у пациентки пролактиномы.

Если заместительную гормональную терапию проводят при одном из заболеваний или состояний, перечисленных ниже, вам может понадобиться тщательное врачебное наблюдение. Поэтому, если у вас выявлено одно из этих состояний, сообщите своему врачу, прежде чем начать прием Прогинова:

- фибромиома матки;
- эндометриоз в настоящее время или в прошлом;
- заболевания печени или желчного пузыря. После перенесенного гепатита назначение препарата возможно не ранее чем через 6 месяцев (до нормализации показателей функции печени);
- желтуха во время предшествующей беременности или предшествующего приема половых гормонов;
- сахарный диабет;
- артериальная гипертензия (высокое АД);
- хлоазма (участки обесцвеченной кожи) в настоящее время или в прошлом. Если они имеются, избегайте длительного пребывания на солнце или ультрафиолетового излучения;
- эпилепсия;
- доброкачественные заболевания молочных желез (мастопатия);

- бронхиальная астма;
- мигрень;
- повышенное содержание триглицеридов в крови;
- порфирия;
- отосклероз;
- системная красная волчанка;
- малая хорей;
- повышенный риск тромбоза вен. Риск повышается с возрастом. Он может также увеличиваться в случае имевшегося тромбоза у вас или ваших родственников, при варикозном расширении вен, избыточной массе тела.

Риск возникновения тромбоза глубоких вен временно повышается в результате операции, серьезных травм или длительной неподвижности. Если вы принимаете препарат Прогинова, сообщите врачу о любой планируемой госпитализации или хирургическом вмешательстве (за 4-6 недель).

Не следует применять заместительную гормональную терапию для профилактики инфаркта или инсульта.

Следующие предупреждения, относящиеся к использованию ЗГТ, следует учитывать и при применении препарата Прогинова.

ЗГТ и опухоли

Рак эндометрия

При длительном применении эстрогенов в монотерапии вероятность рака слизистой оболочки матки (рак эндометрия) возрастает. Если у вас сохранена матка, вам потребуется дополнительный прием гестагенов. Добавление гестагенов снижает риск рака эндометрия.

Сообщите вашему лечащему врачу, если на фоне приема Прогиновы у вас часто бывают нерегулярные или прорывные кровотечения.

Рак молочной железы

Результаты нескольких исследований показали, что у женщин, которые применяли заместительную гормональную терапию (ЗГТ) в течение нескольких лет, рак молочной железы (РМЖ) наблюдается несколько чаще, чем у их ровесниц, никогда ее не применявших.

Относительный риск возрастает с увеличением продолжительности монотерапии эстрогенами, но может отсутствовать или быть сниженным. Это возрастание сопоставимо с увеличением риска возникновения рака молочных желез у женщин при более позднем наступлении естественной менопаузы, а также при ожирении и злоупотреблении алкоголем. Повышенный риск постепенно снижается до обычного уровня в течение первых нескольких лет после прекращения ЗГТ.

ЗГТ увеличивает маммографическую плотность молочных желез, что в некоторых случаях может оказывать негативное влияние на рентгенологическое выявление рака молочной железы. В связи с этим ваш врач может использовать другие методы исследования для скрининга на предмет РМЖ.

Рак яичников

В ходе эпидемиологического исследования было отмечено незначительное увеличение риска развития рака яичников у женщин применяющих заместительную терапию эстрогенами (ЭЗТ) длительное время (более 10 лет). В то же время мета-анализ 15 исследований не выявил повышения риска при применении ЭЗТ. Однако эти данные на настоящий момент являются спорными.

Опухоли печени

В редких случаях при применении половых гормонов наблюдалось развитие доброкачественных, и еще реже -злокачественных опухолей печени. В отдельных случаях кровотечения из таких опухолей в брюшную полость представляли угрозу для жизни. Связь с проводимой ЗГТ не доказана. Хотя такие случаи крайне маловероятны, Вам следует сообщить врачу, если у Вас возникают необычные ощущения в верхней части живота, которые не проходят в течение короткого промежутка времени.

Причины для немедленного прекращения приема препарата Прогинова

Вам следует немедленно прекратить лечение и обратиться к врачу, если у вас проявляются любые из следующих состояний:

Прогинова

Фармакологическая база данных (<http://drugs.thead.ru>)

- впервые возникший приступ мигрени (характеризующийся пульсирующей головной болью и тошнотой, которым предшествуют нарушение зрения);
- обострение имеющейся мигрени; любые необычно частые или необычно тяжелые головные боли;
- внезапные нарушения зрения или слуха;
- воспаление вен (флебит).

Если на фоне приема препарата Прогинова у Вас возник тромбоз или есть подозрение, что подобное могло произойти, вам следует немедленно прекратить прием препарата и обратиться к врачу. Настораживающими признаками возможного тромбоза являются:

- кашель с кровью;
- необычные боли в руках или ногах или их отечность;
- внезапная нехватка воздуха;
- потеря сознания.

Прием препарата Прогинова также следует немедленно прекратить в случае беременности или развития желтухи.

Влияние на результаты лабораторных исследований

Прием половых гормонов может влиять на результаты некоторых лабораторных исследований. Всегда информируйте врача, если принимаете препарат Прогинова.

Прогинова не применяется с целью контрацепции.

При необходимости контрацепции, следует применять негормональные методы (за исключением календарного и температурного методов). При подозрении на беременность, следует приостановить прием препарата до тех пор, пока беременность не будет исключена.

Дополнительная информация

Нет данных о необходимости коррекции дозы у женщин до 65 лет. Имеются ограниченные данные, показывающие увеличение вероятности риска деменции у женщин, начинающих прием гормонозаместительной терапии в возрасте 65 лет и старше. Сообщите вашему врачу, если Вы начинаете прием препарата Прогинова в возрасте старше 65 лет.

Применение препарата Прогинова у пациенток с нарушениями функции печени не изучалось.

Применение препарата Прогинова у пациенток с нарушениями функции почек не изучалось. Имеющиеся данные указывают на отсутствие необходимости корректировки дозы при применении препарата у этой категории пациенток.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Не влияет.

При нарушениях функции почек

Применение препарата Прогинова у пациенток с нарушениями функции почек не изучалось. Имеющиеся данные указывают на отсутствие необходимости корректировки дозы при применении препарата у этой категории пациенток.

При нарушениях функции печени

Применение препарата Прогинова у пациенток с нарушениями функции печени не изучалось.

Применение в пожилом возрасте

Нет данных о необходимости коррекции дозы у женщин до 65 лет. Имеются ограниченные данные, показывающие увеличение вероятности риска деменции у женщин, начинающих прием гормонозаместительной терапии в возрасте 65 лет и старше. Сообщите вашему врачу, если Вы начинаете прием препарата Прогинова в возрасте старше 65 лет.

Применение в детском возрасте

Противопоказан детям до 18 лет.

Условия хранения:

Прогинова

Фармакологическая база данных (<http://drugs.thead.ru>)

Список Б. Хранить в обычных условиях. Хранить в местах, недоступных для детей!

Срок годности:

5 лет.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: <http://drugs.thead.ru/Proginova>