



femoston[®] mite

17 β -ESTRADIOL + DYDROGESTERON

niska dawka!



femoston[®]

17 β -ESTRADIOL + DYDROGESTERON



femoston[®] conti

17 β -ESTRADIOL + DYDROGESTERON

niska dawka!



Unikalne połączenie

estradiolu z dydrogesteronem
– rekomendowane przez PTG²

1. Recommendations from an Expert Workshop. Practical recommendations for hormone replacement therapy in the peri- and postmenopause. Climacteric 2004; 7:210-216
2. Zespół Ekspertów Zarządu Głównego PTG. Progestageny w hormonalnej terapii zastępczej. Ginekologia po Dyplomie, wrzesień 2006, tom 8; 5 (45): 89-90.

Skrócona informacja o leku znajduje się na odwrocie reklamy.

Regeneracja i nawilżenie błony śluzowej pochwy

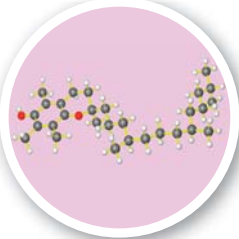
feminella® Hyalosoft
Globulki dopochwowe, hialuronian sodu 5 mg

Więcej niż kwas hialuronowy

Składniki preparatu i ich działanie



Kwas hialuronowy 5 mg
nawilża, regeneruje tkanki



Witamina E 10 mg
działa antyoksydacyjnie, chroni tkanki



Chamomilla recutita - wyciąg z rumianku 60 mg
działa przeciwbakteryjnie, przeciwzapalnie



Centella asiatica - wyciąg z wąkrotki azjatyckiej 60 mg
regeneruje tkanki



Malva sylvestris - wyciąg z malwy 60 mg
działa kojąco, chroni tkanki



Olejek z drzewa herbacianego 2 mg
działa antyseptycznie

Dawkowanie:

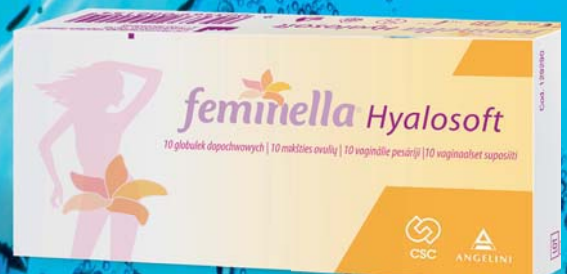
- Po jednej globulce dopochwowej dziennie przez 10 dni lub zgodnie z zaleceniem lekarza.
- **Leczenie suchości pochwy w okresie menopauzy:**
- Leczenie wstępne: 1 globulka dopochwowa dziennie przez 10-20 dni.
- Leczenie podtrzymujące: 1 globulka dopochwowa dwa razy w tygodniu.

Wskazania:

- Globulki dopochwowe Feminella Hyalosoft nawilżają błonę śluzową pochwy w przypadkach suchości pochwy spowodowanej zmianami hormonalnymi we wszystkich okresach życia, szczególnie w okresie menopauzy, po porodzie, podczas laktacji lub będącej następstwem chemo- i radioterapii.
- Dzięki swoim właściwościom nawilżającym globulki dopochwowe Feminella Hyalosoft łagodzą objawy atrofi pochwy, takie jak swędzenie, pieczenie, uczucie napięcia tkanek lub dyskomfort podczas współżycia płciowego.

WYTWÓRCA: CSC Pharmaceuticals Handels GmbH Gewerbestrasse 18-20
A - 2102 Bisamberg, (Austria).
DYSTRYBUTOR PREPARATU W POLSCE:
MEDAGRO INTERNATIONAL Sp. z o.o.
Łazy, ul. Podleśna 83, 05-552 Wólka Kosowska,
tel. (022) 7028200, fax (022) 7028202,
e-mail: medagro@medagro.com.pl, www.medagro.com.pl.
Wyrób medyczny CE 0373.

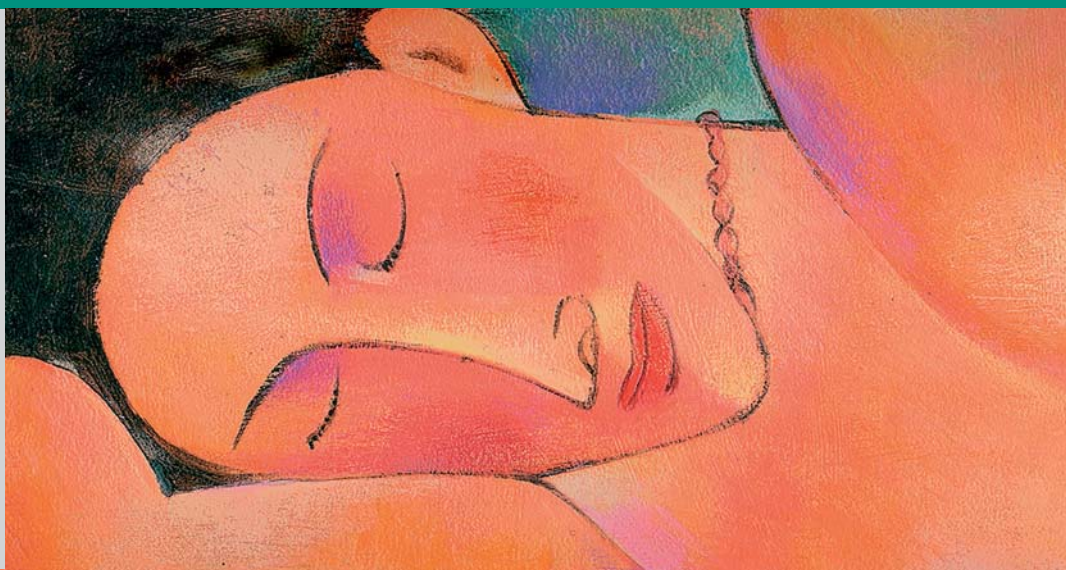
nowość!



OEKOLP®

Estriolum, krem 1 mg/g i globulki 0,5 mg

Nr 1 w POLSCE*



**W miejscowej terapii
estrogenowej.**

OEKOLP® (Estriolum) **krem dopochwowy** 1,0 mg/1,0 g i **OEKOLP® forte** (Estriolum) **globulki dopochwowe** 0,5 mg. **Skład krem:** 1,0 g kremu zawiera: Substancja czynna: 1,0 mg estriolu. Substancje pomocnicze: cetomakrogol, chlorek dekwalinium, dimetykon, dokuzan sodu, substancje zapachowe, monostearnian glicerolu, tłuszcz, średniołańcuchowe trójglicerydy, glikol propylenowy, samoemulgujący monostearnian glicerolu, woda destylowana. **Skład globulki:** 1 globulka zawiera: Substancja czynna: 0,5 mg estriolu. Substancje pomocnicze: cetomakrogol 1000, monorycynolenian glicerolu, tłuszcz utwardzony. **Wskazania:** w leczeniu nieprawidłowości spowodowanych niedoborem estrogenów: atrofia (zmiany zanikowe) pochwy i sromu; dolegliwości w obrębie sromu i pochwy (świąd, pieczenie, suchość pochwy, dyspareunia, atroficzny nieżyt pochwy i sromu, upławy przy niedoborze estrogenów, zapalenie szyjki macicy, zwężenie pochwy, owrzodzenie pochwy i szyjki macicy); w ramach postępowania przed- i po operacyjnego (zabiegi w obrębie pochwy). **Przeciwwskazania:** niewyjaśnione krwawienia z dróg rodnych, estrogenozależny złośliwy guz macicy lub gruczołów sutkowych lub podejrzenie tych chorób, nadwrażliwość na estriol lub inne składniki preparatu, występujące lub zagrażające powikłania zakrzepowo-zatorowe (niezdrożność naczyń krwionośnych wywołana zakrzepami krwi), operacje z podwyższonym ryzykiem wystąpienia tego rodzaju objawów zakrzepowo-zatorowych; ostre i przewlekłe postępujące ciężkie schorzenia wątroby (także zespół Dubin-Johnsona lub zespół Rotor), żółtaczka wywołana zaburzeniami odpływu żółci (żółtaczka cholestatyczna), występujące podczas ciąży: świąd, żółtaczka idiopatyczna, zakażenie wirusem Herpes, występowanie błony śluzowej macicy poza normalnym obszarem macicy (endometrioza), niedosłyszenie (otoskleroza) po przebytych ciążach, niedokrwistość sierpowatokrwinkowa, zaburzenia przemiany tłuszczowej, świeży zawał serca. **Środki ostrożności:** przed leczeniem i w trakcie leczenia estrogenami należy regularnie, najlepiej co pół roku, przeprowadzać gruntowne badanie ogólnolekarskie i ginekologiczne; odstawić lek i zwrócić się do lekarza, jeśli pojawią się po raz pierwszy migrenowe bóle głowy, w przypadku ciąży - wystąpienia objawów zapalenia żył lub objawów zakrzepowo-zatorowych (niezdrożność naczyń krwionośnych wywołana zakrzepem krwi), zwiększenia ciśnienia tętniczego krwi, nagłych zaburzeń widzenia, wystąpienia żółtaczki wywołanej zaburzeniami odpływu żółci (żółtaczka cholestatyczna) oraz w przypadku dłuższego unieruchomienia; u pacjentek z cukrzycą lub dużą nadwagą należy regularnie kontrolować poziom cukru we krwi. U osób tych należy zwrócić szczególną uwagę na leczenie stanów zapalnych pochwy; u kobiet z nadciśnieniem lub palących papierosy należy regularnie kontrolować ciśnienie tętnicze krwi. **Dawkowanie i sposób stosowania:** Jeśli lekarz nie zalecił inaczej, zwykle na dobę stosuje się 0,5 g kremu lub 1 globulkę dopochwową w ciągu doby. **Działania niepożądane:** Najczęściej występują: miejscowe podrażnienie w okolicy pochwy ze świądem, pieczeniem i zaczerwienieniem; na początku leczenia mogą wystąpić: plamienie z pochwy, bóle piersi z uczuciem napięcia i wrażliwością brodawek, przemieszczające zwiększenie masy ciała wskutek gromadzenia płynów w tkankach (obrzęki); zwiększenie wydzieliny z obrębu szyjki macicy i upławy z pochwy; dolegliwości żołądkowo-jelitowe (np. nudności). Rzadko występują: migrenowe bóle głowy. Bardzo rzadko występują: uczucie „ciężkich nóg” i kurcze kończyn. Objawy niepożądane występujące zwłaszcza w obrębie narządów płciowych mogą oznaczać przedawkowanie leku. **Św. Rej.: OEKOLP® forte globulki MZ nr 8743; OEKOLP® krem MZ nr 4470.**

Avelox[®]

(Moxifloxacinum)

Nowa cena leku Avelox[®]

(Moxifloxacinum)

-20%

	maksymalna sugerowana cena 1 opakowania dla pacjenta
Avelox[®] 400 mg 5 tabletek	103,00 zł
Avelox[®] 400 mg 7 tabletek	140,90 zł

Avelox[®]

(Moxifloxacinum)
tabletki powlekane, 400 mg

to doskonały wybór w leczeniu zakażeń narządów miednicy mniejszej o niewielkim lub umiarkowanym nasileniu:

- znakomity zakres aktywności przeciwbakteryjnej
- wysokie bezpieczeństwo stosowania

Avelox[®] jest chemioterapeutycznym z grupy fluorochinolonów, przeznaczonym do stosowania w leczeniu zapalenia narządów miednicy mniejszej o niewielkim lub umiarkowanym nasileniu, przebiegającym bez ropnia jajowodowo-jajnikowego ani ropnia w miednicy mniejszej u pacjentek nieskutecznie leczonych terapią standardową.

Avelox[®] wykazuje znakomity zakres aktywności przeciwbakteryjnej, w tym skuteczność wobec szczepów *Gardnerella vaginalis*, *Chlamydia pneumoniae**, *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma genitalium*. Jednocześnie charakteryzuje się bardzo dobrze udokumentowanym wysokim bezpieczeństwem stosowania - było nim już leczonych ponad 40 milionów pacjentów na całym świecie.

* Skuteczność została dowiedziona na szczepach wrażliwych w badaniach klinicznych w zatwierdzonych wskazaniach.

Avelox (Moxifloxacinum), tabletki powlekane, 400 mg. **Wskazania:** Leczenie pacjentów w wieku 18 lat i starszych. Ostre bakteryjne zapalenie zatok, zaostrezenie przewlekłego zapalenia oskrzeli i ostre bakteryjne zapalenie zatok (tylko wówczas, jeśli nie jest właściwe zastosowanie leków przeciwbakteryjnych pierwszego rzutu, lub jeżeli po ich użyciu zakażenie nie ustąpiło); pozaszpitalne zapalenie płuc, oprócz ciężkich przypadków (tylko wówczas, jeśli nie jest właściwe zastosowanie leków przeciwbakteryjnych pierwszego rzutu); zapalenie narządów miednicy mniejszej o niewielkim lub umiarkowanym nasileniu, przebiegające bez ropnia jajowodowo-jajnikowego ani ropnia w miednicy mniejszej. **Dawkowanie i sposób stosowania:** do podawania doustnego; 1 tabletkę powlekaną 400 mg raz na dobę, niezależnie od posiłków. **Przeciwwskazania:** nadwrażliwość na moksifloksacynę, inne chinolony lub którąkolwiek substancję pomocniczą preparatu, ciąża i okres karmienia piersią, pacjenci w wieku poniżej 18 lat, pacjenci, u których w wywiadzie stwierdzono choroby ścięgien, występujące w związku z leczeniem chinolonami, pacjenci z wrodzonym lub udokumentowanym nabytym wydłużeniem odstępu QT, zaburzeniami elektrolitowymi, zwłaszcza nieskorygowaną hipokaliemią, bradykardią o znaczeniu klinicznym, istotną klinicznie niewydolnością serca ze zmniejszoną frakcją wyrzutową pięciokrotnie górną granicę normy. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności:** Opisano wystąpienie reakcji nadwrażliwości i reakcji alergicznych. Zachować ostrożność podając jednocześnie leki, które mogą zmniejszać stężenie potasu we krwi. Stosować ostrożnie u pacjentów z ryzykiem wystąpienia arytmii (szczególnie u kobiet i osób w podeszłym wieku). Wydłużenie odcinka QT może zwiększać się wraz ze wzrostem stężenia moksifloksacyny w surowicy - nie należy przekraczać zalecanej dawki leku. Notowano przypadki zapalenia wątroby o piorunującym przebiegu, mogącego prowadzić do niewydolności wątroby (w tym ze skutkiem śmiertelnym). Notowano przypadki pęcherzowych reakcji skórnych (zespół Stevensa-Johnsona lub martwica toksyczno-rozplywna naskórka). Należy zachować ostrożność podając lek pacjentom z zaburzeniami czynności ośrodkowego układu nerwowego, które mogą powodować wystąpienie drgawek lub obniżać próg drgawkowy. Notowano występowanie biegunki i zapalenia jelita grubego związanych ze stosowaniem leku (w tym rzekomobłoniaste zapalenie jelita grubego i biegunka wywołana przez *Clostridium difficile*). Stosować ostrożnie u pacjentów z miastenią. Może wystąpić zapalenie i zerwanie ścięgien, szczególnie u pacjentów w podeszłym wieku oraz leczonych jednocześnie kortykosteroidami. Stosować ostrożnie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. Jeśli pojawią się zaburzenia widzenia lub zmiany dotyczące oczu należy skontaktować się z lekarzem. Stosując lek może wystąpić reakcja nadwrażliwości na światło. Pacjenci ze stwierdzonym w wywiadzie lub występującym aktualnie niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej są narażeni na wystąpienie reakcji hemolitycznej podczas leczenia chinolonami. Pacjenci z nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub z zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy, nie powinni stosować leku. Nie zaleca się stosowania u pacjentek z powikłanym zapaleniem narządów miednicy mniejszej, u których rozważa się konieczność zastosowania leczenia dożylnego. Zalecanym leczeniem zapalenia narządów miednicy mniejszej wywołanym przez szczep *Neisseria gonorrhoeae* jest leczenie skojarzone z innym odpowiednim antybiotykiem. Stosowanie moksifloksacyny u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 jest przeciwwskazane. Fluorochinolony mogą zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych, obsługę maszyn i sprawność psychofizyczną. **Działania niepożądane:** Często: nadkażenia spowodowane opornymi bakteriami lub grzybami, np. kandydozy jamy ustnej lub pochwy, ból głowy, zawroty głowy, wydłużenie odstępu QT u pacjentów z hipokaliemią, nudności, wymioty, bóle brzucha, biegunka, zwiększenie aktywności aminotransferaz. Niezbyt często: niedokrwistość, leukopenia, neutropenia, trombocytopenia, trombocytoza, eozynofilia, wydłużenie czasu protrombinowego, zwiększenie wskaźnika INR, reakcje alergiczne, hiperlipidemia, reakcje lękowe, nadaktywność psychoruchowa, pobudzenie, parestezja i dysestezja, zaburzenia smaku (bardzo rzadko utrata smaku), splątanie i dezorientacja, zaburzenia snu (zazwyczaj bezsenność), drżenie, zawroty głowy, senność, zaburzenia widzenia, w tym podwójne widzenie oraz zamglone widzenie (szczególnie w powiązaniu z objawami ze strony OUN), wydłużenie odstępu QT, kołatanie serca, tachykardia, migotanie przedsionków, dławica piersiowa, rozszerzenie naczyń, duszność (w tym stan astmatyczny), brak laktacji, zaparcia, niestrawność, wzdęcia, zapalenie błony śluzowej żołądka, zwiększenie aktywności amylazy, zaburzenie czynności wątroby (w tym zwiększenie aktywności dehydrogenazy mleczanowej), zwiększenie stężenia bilirubiny, zwiększenie aktywności gamma-glutamylotransferazy, zwiększenie aktywności fosfatazy zasadowej w surowicy, świąd, wysypka, pokrzywka, sucha skóra, bóle stawów, bóle mięśni, odwodnienie, złe samopoczucie (spowodowane głównie osłabieniem lub zmęczeniem), stany bólowe (w tym bóle pleców, klatki piersiowej, miednicy i kończyn), nadmierne pocenie się. Rzadko: anafilaksja, w tym bardzo rzadko występujący wstrząs zagrażający życiu, obrzęki alergiczne, obrzęk naczynioruchowy (w tym obrzęk krtani, mogący zagrażać życiu), hiperglikemia, hiperurykemia, chwiejność emocjonalna, depresja (bardzo rzadko prowadząca do zachowań autodestrukcyjnych), omamy, hiposteza, zaburzenia węchu (również z utratą węchu), niezwykle sny, zaburzenia koordynacji (wraz z zaburzeniami chodu na skutek zawrotów głowy, w tym pochodzenia błędnikowego), drgawki, w tym duży napad padaczkowy, zaburzenia koncentracji, zaburzenia mowy, amnezja, szumy uszne, tachyarytmie komorowe, omdlenie (tj. nagła i krótkotrwała utrata przytomności), nadciśnienie, niedociśnienie, dysfagia, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, zapalenie jelita grubego związane z antybiotykoterapią (w tym rzekomobłoniaste zapalenie jelita grubego bardzo rzadko z zagrażającymi życiu powikłaniami), żółtaczka, zapalenie wątroby (zazwyczaj przebiegające z zastojem żółci), zapalenie ścięgien, kurcze mięśni, drżenie mięśni, zaburzenie czynności nerek (w tym zwiększenie stężenia azotu mocznika oraz kreatyniny), niewydolność nerek, obrzęki. Bardzo rzadko: zwiększenie stężenia protrombiny, zmniejszenie wskaźnika INR, depersonalizacja, reakcje psychotyczne (mogące prowadzić do zachowań autodestrukcyjnych), hiperstezja, niespecyficzne arytmie, torsade de pointes, zatrzymanie akcji serca, zapalenie wątroby o piorunującym przebiegu mogące prowadzić do zagrażającej życiu niewydolności wątroby (w tym zgonu), pęcherzowe reakcje skóry takie jak zespół Stevensa-Johnsona lub martwica toksyczno-rozplywna naskórka (mogąca zagrażać życiu), zerwanie ścięgna, zapalenie stawów, sztywność mięśni, nasilenie objawów miasteni. **Pozwolenie MZ nr:** 11432. **Podmiot odpowiedzialny:** Bayer Schering Pharma AG, D-13342 Berlin, Niemcy. **Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.** Przed przepisaniem należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego. v3/19.05.2009/GW; Informacji udziela: Bayer Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 158, 02-326 Warszawa, tel. (22) 5723500, fax (22) 5723555, www.bayer.com.pl

GM.2010-05-13.0105

 Bayer HealthCare
Bayer Schering Pharma

1. Miravittles M & Anzueto A (2008) Moxifloxacin: a respiratory fluoroquinolone. Expert Opin. Pharmacother. 9; 1755-72

System[®]

niemal niewidoczny
wyraźnie skuteczny



JANSSEN-CILAG

Polska Sp. z o.o., 02-135 Warszawa, ul. Ilżecka 24, tel. +48 22 237 60 00, fax +48 22 237 60 31, www.janssen-cilag.pl

SYSTEM[®] Sequi (Estradiolum, Norethisteroni acetata)

Postać farmaceutyczna, dawka: SYSTEM[®] Sequi jest przeznaczony do terapii przeskórnej i składa się z dwóch systemów transdermalnych: SYSTEM[®] 50 oraz SYSTEM[®] Conti.

Substancje czynne: SYSTEM[®] 50 zawiera: 3,2 mg estradiolu półwodnego; SYSTEM[®] Conti zawiera: 3,2 mg estradiolu półwodnego i 11,2 mg noretysteronu octanu.

Wskazania do stosowania: Hormonalna terapia zastępcza (HTZ) w leczeniu objawów niedoboru estrogenów związanych z menopauzą.

Dawkowanie i sposób podawania: Systemy transdermalne: SYSTEM[®] 50 i SYSTEM[®] Conti należy przyklejać sekwencyjnie, oddzielnie w następującej kolejności: najpierw kolejno dwa razy w tygodniu, co 3 lub 4 dni 4 plastry SYSTEM[®] 50, następnie 4 plastry SYSTEM[®] Conti zmieniając je w takich samych odstępach czasu. Po 4 tygodniach zużyte zostaną wszystkie plastry z danego opakowania i należy stosować plastry z kolejnego opakowania. Cykl zmiany plasterków powinien się powtarzać bez przerw. Plastry SYSTEM[®] Sequi należy przykleić na czystą, suchą, zdrową i nieuszkodzoną skórę tułowia poniżej talii. Systemu transdermalnego SYSTEM[®] Sequi nie wolno przyklejać na skórę piersi lub w ich okolicy. Przez cały okres terapii, co najmniej raz w roku, należy dokonywać starannej oceny ryzyka i korzyści, a HTZ można kontynuować dopóki korzyści płynące ze złagodzenia ciężkich objawów przeważają nad ryzykiem. Leku nie należy stosować u dzieci; kobiet w ciąży i w okresie laktacji; brak wystarczających danych pozwalających na stosowanie preparatu u kobiet powyżej 65 roku życia.

Przeciwwskazania: Nadwrażliwość na którykolwiek składnik preparatu; rak piersi rozpoznany, podejrzewany lub w wywiadzie; złośliwy nowotwór estrogenozależny (np. rak endometrium) rozpoznany lub podejrzewany; nieleczona hiperplazja endometrium; niezdiagnozowane krwawienia z dróg rodnych; ostra choroba wątroby lub choroba wątroby w wywiadzie, do czasu gdy wyniki prób czynnościowych wątroby nie powrócą do wartości prawidłowych; porfiria; przebyta idiopatyczna lub aktualna żylna choroba zakrzepowo-zatorowa – ŻChZZ (np. zakrzepica żył głębokich, zatorowość płucna); czynna lub ostatnio przebyta choroba zakrzepowo-zatorowa tętnic (np. dusznica bolesna, zawał serca). Leczenie powinno być przerywane w przypadku stwierdzenia przeciwwskazań oraz w następujących sytuacjach: żółtaczka lub pogorszenie czynności wątroby; znaczny wzrost ciśnienia tętniczego; nowy rzut bólów głowy typu migrenowego; ciąża.

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności: Stany wymagające nadzoru: mięśniaki macicy lub endometrioz; zaburzenia zakrzepowo-zatorowe w wywiadzie lub obecność czynników ryzyka tych zaburzeń; czynniki ryzyka dla nowotworów estrogenozależnych, np. rak piersi u krewnych pierwszego stopnia; nadciśnienie tętnicze; choroby wątroby (np. gruczolak wątroby); cukrzyca z powikłaniami naczyniowymi lub bez takich powikłań; kamica żółciowa; migrena lub (silne) bóle głowy; tocząc rumieniowaty układowy; hiperplazja endometrium w wywiadzie; padaczka; astma; otoskleroz. Hiperplazja endometrium: ryzyko zwiększa się przy podawaniu przez dłuższy czas samych estrogenów - dodawanie progesteronu, przez co najmniej 12 dni w każdym cyklu, u kobiet z zachowaną macicą, zmniejsza to ryzyko w sposób istotny; w czasie pierwszych miesięcy leczenia mogą wystąpić krwawienia i plamienia w trakcie cyklu - jeśli takie objawy wystąpią po pewnym czasie od rozpoczęcia leczenia, lub jeśli utrzymują się mimo odstawienia leku, należy zbadać ich przyczynę, w razie potrzeby łącznie z biopsją endometrium, w celu wykluczenia nowotworu złośliwego endometrium. Rak piersi: ryzyko wzrasta po kilku latach stosowania - zwiększa się z długotrwałością stosowania HTZ, zmniejsza się do wartości występujących u kobiet niestosujących leku po około pięciu latach od zaprzestania leczenia. Kobiety powinny powiadomić lekarza o wystąpieniu jakichkolwiek zmian w piersiach. Żylna choroba zatorowo-zakrzepowa: prawdopodobieństwo wystąpienia ŻChZZ jest większe w pierwszym roku stosowania HTZ niż w latach następujących; ryzyko to może być okresowo zwiększone przy długotrwałym unieruchomieniu, po rozległym urazie lub po rozległym zabiegu operacyjnym, (gdy planowane jest długotrwałe unieruchomienie po leczeniu operacyjnym, szczególnie w odniesieniu do zabiegów w obrębie jamy brzusznej lub w zakresie ortopedii kończyn dolnych, należy rozważyć przejściowe odstawienie HTZ w okresie 4 do 6 tygodni przed zabiegiem). Udar mózgu: wykazano zwiększenie ryzyka wystąpienia udaru mózgu u zdrowych kobiet leczonych złożoną terapią skoniugowanymi estrogenami i octanem medroksyprogesteronu (nie wiadomo, czy podobne zwiększenie ryzyka występuje także w przypadku leku SYSTEM[®] Sequi i innych leków stosowanych w HTZ). Inne schorzenia wymagające ścisłej obserwacji pacjentek: niewydolność serca i nerek (możliwa retencja płynów w organizmie - estrogeny); hipertroficzydemia we krwi (zwiększone ryzyko zapalenia trzustki). Estrogeny zwiększają stężenia globuliny wiążącej tyroksynę (TBG), prowadząc do zwiększenia ogólnego stężenia krążących hormonów tarczycy; mogą występować zwiększone stężenia innych białek wiążących osocza, np. globuliny wiążącej kortykosteroidy (CBG), globuliny wiążącej hormony płciowe (SHBG), co prowadzi odpowiednio do wzrostu stężenia krążących we krwi kortykosteroidów i steroidów płciowych (stężenia wolnych lub biologicznie aktywnych hormonów pozostają niezmiennione).

Działania niepożądane: najczęściej: nieznaczne podrażnienie skóry w miejscu przyklejenia plastra i ból piersi. Częste działania niepożądane (≥1/100 do <1/10): nudności, ból brzucha, wzdęcia i kurcze brzucha, ból żołądka, bóle stawów, kandydoza pochwy, nadciśnienie tętnicze, uczucie nadmierne zmęczenia zawroty głowy ból głowy obrzęk i zwiększenie masy ciała, krwawienie z dróg rodnych, bolesne miesiączkowanie zespół napięcia przedmiesiączkowego, depresja. Niezbyt często (≥ 1/1 000 do <1/100): parestezje, osłabienie czucia - hypoestezja, wysypka, rumień, świąd, hirsutyzm i trądzik, rak piersi, gruczolako-włókniaki piersi, torbiele gruczołu sutkowego, włókniako-mięśniaki macicy, nasilenie przebiegu zespołu Raynaud'a, trudności z koncentracją, chwiejność emocjonalna, zmiany libido, uczucie rozdrażnienia, bezsenność, nieprawidłowe wyniki prób wątrobowych, zastój żółci, napady paniki. Rzadko (≥1/10 000 do <1/1 000): kontaktowe zapalenie skóry, przemijająca pozapalna pigmentacja i wysypka, zakrzepy i zatory, żylna choroba zatorowo-zakrzepowa (np. zakrzepica żył głębokich kończyn dolnej lub miednicy, zatorowość płucna).

Kategoria dostępności - Rp. Cena urzędowa detaliczna (1) produktu leczniczego System[®] oraz maksymalna kwota dopłaty ponoszonej przez pacjenta (2) wynosi:

System[®] 50 system transdermalny - 6 szt - cena urzędowa detaliczna -23,80zł, maksymalna opłata pacjenta - 14,16 zł; System[®] 50 system transdermalny - 8 szt - cena urzędowa detaliczna -31,88 zł, maksymalna opłata pacjenta - 19,03 zł;

System[®] Conti system transdermalny - cena urzędowa detaliczna -48,24 zł, maksymalna opłata pacjenta - 27,66 zł; System[®] Sequi system transdermalny - cena urzędowa detaliczna - 45,85 zł, maksymalna opłata pacjenta 23,27 - zł;

Cena urzędowa detaliczna jest ceną maksymalną i może różnić się od cen stosowanych w poszczególnych aptekach.

(1). Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 grudnia 2009 r. w sprawie wykazu cen urzędowych hurtowych i detalicznych produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 212 poz. 1649).

(2). Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 8 grudnia 2009 r. w sprawie wykazu chorób oraz wykazu leków i wyrobów medycznych, które ze względu na te choroby są przepisywane bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub za częściową odpłatnością (Dz. U. Nr 212 poz. 1647).

Podmiot odpowiedzialny: Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgia

Przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego: Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o., ul. Ilżecka 24, 02-135 Warszawa, tel: (022) 2376000, fax: (022) 2376031.

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez Ministra Zdrowia: SYSTEM[®] Sequi - Pozwolenie MZ nr 4448.

Przed podaniem należy zapoznać się z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego.



Niskodawkowa terapia hormonalna

1 mg/0,5 mg tabletki

Estradioli valeras + Norethisteroni acetatas



CLIOVELLE®
Najtańszy na rynku
preparat podwójnie niskodawkowy.

- > niska dawka estradiolu > tylko 1 mg
- > niska dawka progestagenu (NETA) > tylko 0,5 mg
- > niska cena

Cliovelle® 1 mg / 0,5 mg tabletki Skład: Jedna tabletka zawiera 1 mg estradiolu w postaci estradiolu walerianianu (Estradioli valeras) i 0,5 mg noretysteronu octanu (Norethisteroni acetatas). Substancja pomocnicza: laktatoz 65,78 mg. **Wskazania:** Hormonalna terapia zastępcza (HTZ) w leczeniu objawów niedoboru estrogenów u kobiet co najmniej rok po menopauzie. Zapobieganie osteoporozie u kobiet po menopauzie, u których stwierdza się podwyższone ryzyko złamań w przyszłości oraz nietolerancje lub przeciwwskazanie do stosowania innych produktów leczniczych zalecanych do zapobiegania osteoporozie. **Przeciwwskazania:** Rak piersi rozpoznany, podejrzewany lub w wywiadzie. Złośliwy nowotwór estrogenozależny (np. rak endometrium) rozpoznany lub podejrzewany. Niezdiagnozowane krwawienia z dróg rodnych. Nieleczona hiperplazja błony śluzowej trzonu macicy. Przebyta idiopatyczna lub aktualna żylna choroba zakrzepowo-zatorowa (np. zakrzepica żył głębokich, zator tętnicy płucnej). Czynnica lub ostatnio przebyta choroba zakrzepowo-zatorowa tętnic (np. dławica piersiowa, zawał serca). Ostra choroba wątroby lub przebyta choroba wątroby, do czasu gdy wyniki prób wątrobowych nie powrócą do wartości prawidłowych. Znana nadwrażliwość na substancję czynną lub którąkolwiek substancję pomocniczą. Porfiria. **Dawkowanie i sposób podawania:** Cliovelle® 1 mg/0,5 mg tabletki jest preparatem przeznaczonym do ciągłej złożonej hormonalnej terapii zastępczej u kobiet z zachowaną macicą. Stosuje się jedną tabletkę na dobę bez przerwy najlepiej o tej samej porze dnia. Przy rozpoczęciu i kontynuacji leczenia w przypadku zwalczania objawów postmenopauzalnych należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę leku przez możliwie najkrótszy okres czasu. Jeśli po 3 miesiącach leczenia nie stwierdza się ustąpienia objawów w stopniu zadowalającym, należy rozważyć stosowanie produktu złożonego w większej dawce. U kobiet, u których miesiączka nie występuje nie otrzymujących HTZ lub u kobiet, które zmieniają dotychczasowy produkt stosowany w sposób ciągły złożony w ramach HTZ można rozpocząć przyjmowanie Cliovelle® 1 mg/0,5 mg tabletek w dowolnym dniu. Przy przechodzeniu z terapii sekwencyjnej należy rozpocząć przyjmowanie Cliovelle® 1 mg/0,5 mg tabletek natychmiast po zakończeniu krwawienia z odstawienia. Jeśli pacjentka zapomni zażyć tabletkę, może wziąć ją w ciągu 12 godzin od godziny jej zwykłego przyjmowania; w innym przypadku tabletkę taką należy wyrzucić. Pominięte dawki mogą zwiększyć prawdopodobieństwo krwawienia w środku cyklu i plamienia. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności:** Do leczenia objawów postmenopauzalnych HTZ powinno się podejmować jedynie wtedy, gdy te objawy wpływają niekorzystnie na jakość życia. Przez cały okres terapii, co najmniej raz w roku należy wnikliwie ocenić stosunek korzyści z leczenia do ryzyka i kontynuować HTZ jedynie wtedy, gdy korzyści przeważają nad ryzykiem. Przed rozpoczęciem lub wznowieniem HTZ należy przeprowadzić pełny wywiad lekarski, w tym rodzinny. Badanie przedmiotowe (uwzględniające miednicę i piersi) należy przeprowadzić z uwzględnieniem danych z wywiadu oraz przeciwwskazań i środków ostrożności dotyczących stosowania. W trakcie leczenia zaleca się okresowe badania kontrolne, dostosowując ich częstotliwość i rodzaj do konkretnego przypadku. Stany wymagające nadzoru to w szczególności: miesiąniaki gładkie (włókniakiomięśniaki macicy) lub endometrioza, zaburzenia zakrzepowo-zatorowe w wywiadzie lub czynniki zwiększające ryzyko ich wystąpienia, czynniki ryzyka nowotworów estrogenozależnych, nadciśnienie, choroby wątroby, cukrzyca, kamica żółciowa, migrena lub (silne) bóle głowy, tocząc włókniaków macicy, hiperplazja błony śluzowej trzonu macicy w wywiadzie, padaczka, astma, otoskleroza. Wskazania do natchmiastowego odstawienia leku: stwierdzenie przeciwwskazania oraz zoftaczka lub zaburzenia czynności wątroby, znaczny wzrost ciśnienia krwi, pojawienie się bólów głowy typu migrenowego, ciąży. Stosowanie HTZ wiąże się między innymi z podwyższeniem względnego ryzyka wystąpienia: raka piersi (ryzyko uwiadczania się po kilku latach stosowania i zwiększa się wraz z długością czasu przyjmowania leku), choroby zakrzepowo-zatorowej. Ponadto HTZ, a zwłaszcza leczenie skojarzone estrogen-progestagen, zwiększa mammograficzną gęstość piersi, co może wpływać niekorzystnie na możliwość radiologicznej diagnozy raka piersi. Inne stany wymagające ścisłej obserwacji podczas stosowania HTZ: zaburzenia czynności nerek i serca, hipertrójglicerydemia. Preparat zawiera laktozę. Nie powinny go otrzymywać pacjentki z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy typu Lapp lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. **Działania niepożądane:** Najczęstszym działaniem niepożądanym odnotowanym w badaniach klinicznych z walerianianem estradiolu i octanem noretysteronu było krwawienie z pochwy i ból/tkliwość gruczołów sutkowych, odnotowane u około 10-20% pacjentek. Krwawienie występuje zwykle w pierwszych miesiącach terapii. Bolesność piersi znika zazwyczaj po kilku miesiącach. Często występują: kandydoza lub zapalenie pochwy, zatrzymanie płynów, depresja lub pogłębienie depresji, bóle głowy, migrena lub wzmocnienie stanów migrenowych, nudności, bóle kregostupa, obrzęk lub powiększenie piersi, rozwój, powiększenie lub nawrót włókniaków macicy, obrzęki obwodowe, zwiększenie masy ciała. Nierzbyt często występują: nadwrażliwość, nadmierna pobudliwość, stany wzmocnionej nerwowości, zakrzepowe zapalenie żył powierzchniowych, bóle i uczucie ucisku oraz dyskomfort w brzuchu, wzdęcia, gazy, łysienie, hirsutyzm, trądzik, świąd, pokrzywka, skurcze mięśni kończyn dolnych. Bardzo rzadko występują: zakrzepica żył głębokich, zatorowość płucna. Do innych działań niepożądanych obserwowanych w związku z terapią estrogenowo-progestagenową należą: łagodne i złośliwe nowotwory estrogenozależne, np. rak endometrium, żylna choroba zakrzepowo-zatorowa (tzn. zakrzepica żył głębokich kończyn dolnych lub miednicy oraz zatory płucnej) jest częstsza u kobiet stosujących hormonalną terapię zastępczą niż wśród kobiet jej nie stosujących, zawał serca i udar mózgu, choroby pęcherzyka żółciowego, zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: ostuda, rumień wielopostaciowy, rumień guzowaty i plamica naczyńowa, możliwa demencja. Cięża i laktacja: Preparat nie jest wskazany w czasie ciąży i podczas laktacji. **Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:** 14066. Cena urzędowa detaliczna: 25,12. Odpłatność dla pacjenta: maksymalnie 12,56. Przed zastosowaniem preparatu Cliovelle® 1 mg/0,5 mg tabletki należy zapoznać się z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego (dostępna na życzenie).

