

Листок-вкладыш – информация для пациента

ДляЖенс® проги, 2 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: эстрадиола валерат

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат ДляЖенс® проги, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата ДляЖенс® проги.
3. Прием препарата ДляЖенс® проги.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата ДляЖенс® проги.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат ДляЖенс® проги, и для чего его применяют
Препарат ДляЖенс® проги содержит действующее вещество эстрадиола валерат, который относится к фармакотерапевтической группе под названием «половые гормоны и модуляторы половой системы, природные и полусинтетические эстрогены».
Препарат ДляЖенс® проги предназначен для менопаузальной гормональной терапии (МГТ).

Показания к применению

Препарат ДляЖенс® проги показан к применению у взрослых женщин в возрасте от 18 лет и старше.

- Менопаузальная гормональная терапия (МГТ) при симптомах дефицита эстрогенов у женщин в постменопаузальном периоде (не ранее чем через 6 месяцев после последней менструации в случае естественной менопаузы или сразу же после

менопаузы в результате хирургического вмешательства, например, двухсторонней овариоэктомии).

- Профилактика постменопаузального остеопороза у женщин с высоким риском переломов при непереносимости или наличии противопоказаний к применению других лекарственных средств для профилактики остеопороза.

Способ действия препарата ДляЖенс® проги

Препарат ДляЖенс® проги является препаратом для менопаузальной гормональной терапии, в состав которой входит женский половой гормон эстроген. С возрастом яичники начинают постепенно уменьшать синтез этого гормона, а при менопаузе его синтез фактически прекращается. Препарат ДляЖенс® проги восполняет дефицит эстрогенов и облегчает многие связанные с ним симптомы менопаузы – «приливы», нарушение сна, повышенное потоотделение, недержание мочи, сухость и раздражение слизистой оболочки влагалища, снижение полового влечения, нервозность, раздражительность, боли в области сердца, учащенное сердцебиение, повышенная утомляемость, снижение памяти и концентрации внимания.

После наступления менопаузы у некоторых женщин может проявиться хрупкость костей. Препарат ДляЖенс® проги предотвращает потерю костной ткани после наступления менопаузы или удаления яичников.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата ДляЖенс® проги

Медицинское обследование

Проведение МГТ связано с рисками, которые необходимо учитывать при принятии решения о начале или продолжении приема.

Опыт лечения женщин с преждевременной менопаузой (вследствие недостаточности яичников или операции) ограничен. Если у Вас преждевременная менопауза, риски применения заместительной гормональной терапии могут быть разными. Пожалуйста, поговорите со своим врачом.

Перед тем, как начать (или возобновить) заместительную гормональную терапию, врач спросит Вас о Вашей истории болезни и истории болезни Вашей семьи. Лечащий врач должен осмотреть Вас с обязательным обследованием молочных желез, Вам целесообразно пройти маммографию перед началом приема препарата.

После того, как Вы начали принимать препарат ДляЖенс® проги, Вам следует регулярно посещать врача. Во время этих осмотров обсудите с врачом преимущества и риски продолжения приема препарата ДляЖенс® проги. Регулярно проходите обследование молочных желез в соответствии с рекомендациями врача.

Противопоказания

Не принимайте препарат ДляЖенс® проги:

- если у Вас аллергия на эстрадиола валерат или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вы беременны или кормите ребенка грудью;
- если у Вас кровотечения из влагалища по неустановленной причине;
- если у Вас диагностирован, когда-либо был или подозревается рак молочной железы (РМЖ);
- если у Вас диагностировано или подозревается онкологическое заболевание, развивающееся под влиянием половых гормонов (например, рак матки (эндометрия));
- если у Вас нелеченное чрезмерное утолщение слизистой оболочки матки (гиперплазия эндометрия);
- если у Вас есть или когда-либо была венозный тромбоз или венозная тромбоэмболия (ВТЭ) (тромбоз глубоких вен (ТГВ), тромбоэмболия легочной артерии (ТЭЛА)). Тромбоз вен – это состояние, при котором в вене образуется кровяной сгусток (тромб), который может привести к закупорке вены;
- если у Вас артериальный тромбоз или тромбоэмболия (АТЭ), в том числе инфаркт миокарда, инсульт, заболевания, которые могут быть предвестниками инсульта или инфаркта – цереброваскулярные нарушения или продромальные состояния (в том числе, транзиторная ишемическая атака, стенокардия (сильная боль в груди));
- если у Вас есть высокий риск развития венозных и артериальных тромбозов и тромбоэмболий (см. подраздел «Венозная тромбоэмболия»);
- если у Вас диагностирована врожденная или приобретенная предрасположенность к артериальным или венозным тромбозам (например, дефицит протеина С, протеина S, антитромбина III);
- если у Вас диагностирована или когда-либо была доброкачественная или злокачественная опухоль печени;
- если у Вас в настоящее время или когда-либо были острые заболевания печени или заболевания печени тяжелой степени и показатели функции печени (по результатам анализа крови) еще не нормализовались;

- если у Вас выраженное высокое содержание жиров в крови (гипертриглицеридемия);
- если у Вас редкое заболевание крови, называемой порфирия, которое передается по наследству.

Если у Вас появился какой-либо из вышеуказанных симптомов в первый раз во время приема препарата ДляЖенс® проги, прекратите прием и проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата ДляЖенс® проги проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Прием данного препарата требует соблюдения мер предосторожности при наличии какой-либо из следующих проблем, так как они могут возобновиться или ухудшиться во время лечения. В таком случае Вам потребуется чаще обращаться к врачу для обследования:

- лейомиома (фибромиома матки) или разрастание слизистой оболочки матки за пределами матки (эндометриоз);
- факторы риска развития тромбозов и тромбоэмболий;
- повышенный риск для возникновения опухолей, связанных с эстрогеном (например, родственников 1-ой степени родства с раком молочной железы);
- повышенный уровень артериального давления;
- доброкачественные опухоли печени (например, гепатоцеллюлярная аденома);
- сахарный диабет с или без сосудистых осложнений;
- когда-либо был высокий уровень жиров (липидов) в анализах крови;
- камни в желчном пузыре (холелитиаз);
- пожелтение кожи, глаз и слизистых, кожный зуд, связанные с застоем желчи во время предшествующей беременности;
- врожденные состояния, при которых повышен уровень билирубина в крови (гипербилирубинемия, например, синдромы Жильбера, Дубина-Джонсона и Ротора);
- наследственный ангионевротический отек;
- хроническая сердечная или почечная недостаточность;
- мигрень или сильная головная боль;
- заболевание иммунной системы, поражающее несколько органов (системная красная волчанка);
- чрезмерное утолщение слизистой оболочки матки (гиперплазия эндометрия) в

истории болезни;

- судорожные припадки (эпилепсия);
- заболевание дыхательных путей с приступами удушья, чувства стеснения в груди, кашля, или свистящие хрипы, одышка (бронхиальная астма);
- заболевание, поражающее барабанную перепонку и функцию слуха (отосклероз);
- доброкачественная опухоль гипофиза (пролактинома).

Прекратите прием препарата ДляЖенс® проги и немедленно обратитесь к врачу, если Вы заметили какой-либо из следующих симптомов/состояний:

- любой из пунктов, указанных в разделе «Противопоказания»;
- пожелтение кожи или белков глаз (желтуха) – это могут быть признаки заболевания печени;
- отек лица, языка и/или горла и/или затруднение глотания или крапивница в сочетании с затрудненным дыханием, которые указывают на ангионевротический отек;
- значительное повышение артериального давления (симптомами могут быть головная боль, усталость, головокружение);
- появление головных болей по типу мигрени;
- если Вы забеременели;
- если Вы заметили признаки образования тромба, такие как:
 - болезненный отек и покраснение ног;
 - внезапная боль в груди;
 - затрудненное дыхание;

дополнительную информацию смотрите в разделе «Венозная тромбоэмболия».

Препарат ДляЖенс® проги не является противозачаточным средством. Если с момента последней менструации прошло менее 12 месяцев или Вам меньше 50 лет, Вам может потребоваться применение средств контрацепции для предупреждения беременности. Обратитесь пожалуйста к врачу.

Препарат ДляЖенс® проги не защищает от ВИЧ-инфекции (СПИДа) и других инфекций, передающихся половым путем.

Гиперплазия эндометрия и рак эндометрия

Прием МГТ, содержащей только эстрогены, увеличивает риск чрезмерного утолщения слизистой оболочки матки (гиперплазия эндометрия) и рака слизистой оболочки матки (рак эндометрия).

Прием прогестерона в дополнение к эстрогену в течение как минимум 12 дней каждого 28-дневного цикла защищает Вас от этого дополнительного риска.

Если у Вас все еще есть матка, Ваш врач назначит прогестерон отдельно.

Если Вам удалили матку (гистерэктомия), обсудите со своим врачом, можете ли Вы безопасно принимать этот продукт без прогестерона.

Если Вам удалили матку из-за эндометриоза, любой оставшийся в Вашем организме эндометрий может быть подвержен риску. Таким образом, Ваш врач может назначить МГТ, которая включает как прогестерон, так и эстроген.

В течение первых месяцев применения препарата ДляЖенс® проги возможны кровянистые выделения или «прорывное» кровотечение. Сообщите врачу в случае появления или продолжающегося кровотечения из половых путей. Ваш врач назначит соответствующее обследование для исключения злокачественных новообразований эндометрия (включая гистологическое исследование – биопсию эндометрия).

Рак молочной железы

При проведении МГТ увеличивается риск рака молочной железы у женщин, получающих комбинированную терапию эстрогеном и гестагеном, а также, возможно, только эстрогеном. Риск развития рака молочной железы зависит от длительности терапии.

Повышенный риск рака молочной железы становится заметным через несколько лет применения, но возвращается к исходному риску с учетом возраста через несколько (не более 5) лет после окончания лечения.

Регулярно проверяйте свою грудь. Обратитесь к врачу, если Вы заметили какие-либо изменения в своей груди, такие как:

- ямочки на коже;
- изменения в соске;
- любые образования, которые Вы можете увидеть или пощупать.

Кроме того, Ваш врач может направить Вас на маммографический скрининг. При проведении маммографического скрининга важно сообщить медсестре/медицинскому работнику, который фактически проводит рентген, что Вы используете МГТ, поскольку этот препарат может увеличить плотность Вашей груди, что может повлиять на исход обследования. При увеличении плотности молочной железы маммография может выявить не все образования.

Рак яичников

Рак яичников развивается значительно реже, чем рак молочной железы. При МГТ только эстрогеном или комбинацией эстрогена с гестагеном (не менее 5 лет) наблюдалось

небольшое увеличение риска рака яичников, который уменьшался с течением времени после прекращения МГТ.

Венозная тромбоэмболия

Тромбоз – это состояние, при котором образуются кровяные сгустки (тромбы), которые могут закупорить кровеносный сосуд. Тромбы иногда образуются в глубоких венах ног (тромбоз глубоких вен). Если такой тромб оторвется от стенки вены, где он образовался, то он может закупорить ветви сосудов легких, вызвав так называемую тромбоэмболию легочной артерии. Это может привести к летальному исходу.

Необходимо немедленно обратиться к врачу, если Вы заметите возможные признаки тромбоза.

Риск образования тромбов в венах примерно в 1,3 – 3 раза выше при применении МГТ, особенно в течение первого года применения МГТ.

Факторы, повышающие риск развития тромбоэмболии:

- если Вы принимаете эстрогены;
- с увеличением возраста;
- если Вам требуется оперативное вмешательство, или Вы малоподвижны в связи с травмой или заболеванием. Возможно Вам потребуется прекратить прием препарата ДляЖенс® проги за несколько недель до операции или в течение периода сниженной двигательной активности. Если Вам необходимо будет прекратить прием препарата ДляЖенс® проги, уточните у врача, когда Вы сможете возобновить его прием;
- если у Вас избыточный вес;
- если Вы беременны;
- если Вы недавно родили;
- если у Вас заболевание, поражающее иммунную систему (системная красная волчанка);
- если у Вас диагностировали рак.

У женщин с сочетанием нескольких факторов риска или высокой выраженностью одного из них следует рассматривать возможность их взаимоусиления. В подобных случаях степень повышения риска тромбообразования может оказаться более высокой.

МГТ противопоказана при нарушении свертываемости крови (тромбофилических состояниях): если обнаруживается тромбофилический дефект, отличный от тромбоза у родственников, или если дефект «серьезный» (например, дефицит антитромбина III, протеина С, протеина S или сочетание этих дефектов).

Важно сообщить врачу, если у Вас имеются какие-либо вышеуказанные состояния, даже если Вы не уверены в их наличии. Ваш врач может принять решение о прекращении приема препарата ДляЖенс® проги.

Следует прекратить прием препарата и немедленно проконсультироваться с врачом, если Вы заметили возможные признаки тромбозов: отек или болезненность по ходу вены нижней конечности, внезапная боль в груди, одышка, внезапная слабость или потеря чувствительности в любой части тела и т.д.

Ишемическая болезнь сердца (ИБС)

Нет данных, свидетельствующих, что МГТ комбинированными препаратами или терапия только эстрогеном могут предупреждать развитие инфаркта миокарда у женщин с ИБС или без нее.

Относительный риск ИБС несколько увеличивается при МГТ комбинированными препаратами и не увеличивается при лечении только эстрогеном. Поскольку абсолютный риск ИБС в значительной мере зависит от возраста, количество дополнительных случаев ИБС, обусловленных МГТ комбинированными препаратами, у здоровых женщин в близком к менопаузе возрасте очень мало, но будет увеличиваться с возрастом.

Ишемический инсульт

При МГТ комбинированными препаратами и только эстрогеном увеличивается риск ишемического инсульта (острое нарушение мозгового кровообращения) в 1,5 раза. Число дополнительных случаев инсульта из-за применения МГТ будет увеличиваться с возрастом.

Другие состояния

- Если у Вас проблемы с сердцем или почками, Ваш врач должен тщательно осмотреть Вас, поскольку эстрогены могут вызвать задержку жидкости, приводящую к отекам.
- Если у Вас уже есть повышенный уровень триглицеридов (тип жиров в крови), Ваш врач должен внимательно наблюдать за Вами во время заместительной терапии эстрогенами или МГТ. Сообщалось о редких случаях значительного повышения уровня триглицеридов в плазме крови (гипертриглицеридемия), приводящих к воспалению поджелудочной железы (панкреатит) при заместительной терапии эстрогенами.
- Эстрогены вызывают увеличение концентрации некоторых белков плазмы крови: тироксинсвязывающего глобулина, ангиотензинренин-субстрата, альфа-1-антитрипсина, церулоплазмينا, а также циркулирующих кортикостероидов и половых гормонов.
- Имеются данные о повышенном риске развития деменции (старческое слабоумие) у женщин при начале МГТ комбинированными препаратами или терапии только эстрогеном после 65 лет.

- Если у Вас диагностирована пролактинома – доброкачественная опухоль гипофиза, Вам должны регулярно проводить определение концентрации пролактина.
- Если у Вас есть склонность к образованию коричневых пятен на лице (хлоазма), Вам следует избегать воздействия солнца или ультрафиолета во время применения препарата.
- У женщин с наследственным ангионевротическим отеком применение экзогенных эстрогенов может вызывать или усугублять симптомы ангионевротического отека.

Дети и подростки

Препарат ДляЖенс® проги не показан к применению у детей и подростков в возрасте до 18 лет.

Другие препараты и препарат ДляЖенс® проги

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Также сообщайте другим врачам, назначающим Вам другие препараты, что Вы принимаете препарат ДляЖенс® проги.

Некоторые препараты могут повлиять на уровень препарата ДляЖенс® проги в крови или могут вызвать неожиданное кровотечение.

К таким препаратам относятся препараты для лечения:

- эпилепсии (например, барбитураты, примидон, фенитоин, карбамазепин, окскарбазепин, фелбамат, топирамат);
- туберкулеза (например, рифампицин, рифабутин);
- ВИЧ-инфекции или вирусного гепатита С (например, эфавиренз, невирапин);
- подавленного настроения (растительные препараты на основе зверобоя продырявленного);
- бактериальных инфекций (например, кларитромицин, эритромицин);
- грибковых инфекций (например, флуконазол, итраконазол, кетоконазол, вориконазол, гризеофульвин);
- повышенного артериального давления (артериальной гипертензии), стенокардии или некоторых нарушений сердечного ритма (например, верапамил, дилтиазем).

В результате изменений кишечной флоры после сопутствующего применения активированного угля и/или антибиотиков (ампициллин или тетрациклины), которые могут ослаблять действие препарата ДляЖенс® проги, наблюдалось снижение уровня эстрадиола в организме.

Препарат ДляЖенс® проги также может влиять на действие других препаратов:

- циклоспорина (препарат для угнетения иммунной системы, применяемый после пересадки органов) – совместное применение может усиливать активность и побочные эффекты;
- имипрамина (препарат для лечения депрессии) – совместное применение может усиливать активность и побочные эффекты;
- сахароснижающих препаратов для приема внутрь и инсулина – может потребоваться коррекция их дозы.

Лабораторные анализы

При необходимости проведения лабораторных анализов сообщите врачу или лаборанту, что Вы принимаете препарат ДляЖенс® проги, так как это может повлиять на результаты некоторых анализов.

Препарат ДляЖенс® проги с пищей и напитками

Вы можете принимать препарат ДляЖенс® проги вне зависимости от приема пищи, при необходимости его можно запить небольшим количеством воды. Не принимайте препарат ДляЖенс® проги вместе с грейпфрутом или грейпфрутовым соком, это может привести к увеличению концентрации действующего вещества в крови и появлению нежелательных реакций.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны, думаете, что забеременели или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Препарат ДляЖенс® проги предназначен только для женщин в постменопаузе.

Прием препарата ДляЖенс® проги во время беременности и в период грудного вскармливания противопоказан.

Прекратите прием препарата ДляЖенс® проги и обратитесь к врачу, если Вы забеременели во время лечения препаратом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Не выявлено влияния препарата ДляЖенс® проги на способность к управлению транспортными средствами и механизмами.

Препарат ДляЖенс® проги содержит лактозу

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата ДляЖенс® проги

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений, посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза:

Принимайте по 1 таблетке один раз в сутки, каждый день примерно в одно и то же время в течение 21 дня.

После окончания приема драже из упаковки препарата ДляЖенс® проги, следует начинать прием препарата из новой упаковки без перерыва. Перед началом терапии препаратом следует исключить беременность.

У женщин, не получающих МГТ, или при переводе женщины с непрерывного режима применения комбинированного препарата для МГТ, терапию препаратом ДляЖенс® проги можно начинать в любой день.

При переходе с циклического режима применения препаратов для МГТ, прием препарата ДляЖенс® проги следует начинать после завершения курса предыдущей терапии без перерыва.

Для женщин с сохраненной маткой с целью профилактики гиперплазии и рака эндометрия врач дополнительно назначит прием гестагена в течение не менее 12–14 дней каждого месяца. Следует применять только гестагены, разрешенные для комбинированной терапии с эстрогенами.

Женщинам с удаленной маткой, у которых не было эндометриоза, дополнительного применения гестагена не требуется.

Пациентки пожилого возраста

Отсутствуют клинические данные в отношении необходимости коррекции дозы у пожилых женщин. Опыт применения МГТ у женщин в возрасте старше 65 лет ограничен.

Пациентки с нарушением функции почек

Специальных клинических исследований у женщин с почечной недостаточностью не проводилось. Имеющиеся клинические данные не указывают на необходимость коррекции дозы у таких пациенток.

Пациентки с нарушением функции печени

Специальных клинических исследований у женщин с печеночной недостаточностью не проводилось. Применение препарата у женщин с заболеваниями печени тяжелой степени противопоказано.

Путь и (или) способ применения

Препарат следует принимать внутрь. Принимайте таблетки целиком, запивая 1 стаканом воды или молока, независимо от приема пищи.

Если Вы приняли препарата ДляЖенс® проги больше, чем следовало

Если Вы по ошибке приняли таблеток препарата ДляЖенс® проги больше, чем следовало, сообщите своему врачу. Симптомы, которые могут возникнуть при передозировке: тошнота, рвота, чувство напряжения в молочных железах, кровотечение из половых путей. При необходимости врач назначит Вам симптоматическую терапию. Специфического антидота нет.

Если Вы забыли принять препарат ДляЖенс® проги

Если Вы забыли принять препарат ДляЖенс® проги в обычное время, и с момента планируемого приема прошло не более 12 ч, следует принять пропущенную дозу препарата сразу же, как только Вы об этом вспомните. Следующую таблетку примите в обычное время.

Если опоздание в приеме препарата составило более 12 ч (интервал с момента приема последней таблетки более 36 ч), не принимайте пропущенную дозу. Продолжите прием препарата ДляЖенс® проги на следующий день в обычное время.

Пропуск приема препарата повышает вероятность «прорывного» кровотечения или кровянистых выделений.

Не принимайте двойную дозу для восполнения пропущенной дозы препарата.

Если Вы прекратили прием препарата ДляЖенс® проги

Не прекращайте прием препарата ДляЖенс® проги, не посоветовавшись предварительно с врачом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат ДляЖенс® проги может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Серьезные нежелательные реакции, связанные с приемом препарата ДляЖенс® проги, описаны в разделе 2 «О чем следует знать перед приемом препарата ДляЖенс® проги»: венозная тромбоэмболия, рак молочной железы, ишемический инсульт (*нечасто – могут возникать не более чем у 1 женщины из 100*). Пожалуйста, прочтите этот раздел. При необходимости обратитесь за консультацией к лечащему врачу.

Немедленно обратитесь к лечащему врачу, если у Вас возник отек лица, губ, языка и (или) горла, вызывающий затруднение дыхания или глотания (ангионевротический отек) (*редко – может возникать не более чем у 1 женщины из 1000*), а также другие признаки аллергической реакции: кожная сыпь, зуд, нарушение дыхания, потемнение в глазах, резкое снижение артериального давления, головокружение, потеря сознания (реакции гиперчувствительности) (*нечасто – могут возникать не более чем у 1 женщины из 100*).

Другие нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата ДляЖенс® проги

Часто (могут возникать не более чем у 1 женщины из 10):

- увеличение массы тела;
- снижение массы тела;
- головная боль;
- повышение артериального давления;
- тошнота;
- боль в животе;
- заболевания желчного пузыря, в том числе холестаз (замедление или прекращение выделения желчи);
- кожная сыпь;
- зуд;
- чрезмерное утолщение слизистой оболочки матки (гиперплазия эндометрия);
- меноррагия («прорывное» кровотечение или «мажущие» кровянистые выделения) – аномальные кровотечения/ кровянистые выделения, обычно исчезают на фоне непрерывной терапии.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 женщины из 100):

- рак матки;
- состояние, предшествующее диабету (нарушение толерантности к глюкозе);
- снижение настроения;
- головокружение;

- расстройство зрения;
- учащенное сердцебиение;
- острое воспаление вен нижних конечностей, вызванное закрытием просвета сосуда тромбом (тромбофлебит);
- нарушение пищеварения (диспепсические расстройства);
- болезненные сине-красные уплотнения на коже (узловатая эритема);
- сыпь в виде мелких пузырьков на красной, отечной коже (экзема);
- зудящая аллергическая сыпь в виде волдырей (крапивница);
- выпадение волос (алопеция);
- болезненная чувствительность молочных желез;
- боль в области молочных желез;
- выделения из молочных желез;
- отеки стоп, лодыжек (периферические отеки).

Редко (могут возникать не более чем у 1 женщины из 1000):

- повышенный аппетит;
- чувство тревоги;
- снижение полового влечения (либидо);
- увеличение полового влечения (либидо);
- сильная головная боль (мигрень);
- непереносимость контактных линз (неприятные ощущения при их ношении);
- рвота;
- вздутие живота;
- повышенное газообразование (метеоризм);
- избыточное оволосение по мужскому типу (гирсутизм);
- угревая сыпь (акне);
- очаги воспаления на коже, похожие на мишень (полиморфная эритема);
- мышечные судороги;
- боль в нижних конечностях;
- болезненные менструации (дисменорея);
- изменение характера выделений из влагалища;
- симптомы, аналогичные таковым при предменструальном синдроме;
- увеличение молочных желез;
- увеличение размера доброкачественной опухоли (миомы) матки;

- воспаление влагалища, вызванное грибковой инфекцией – «молочница» (кандидозный вагинит);
- повышенная утомляемость.

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить частоту невозможно):

- обострение наследственного нарушения пигментного обмена – порфирии;
- неврологическое заболевание, характеризующееся беспорядочными, отрывистыми, нерегулярными движениями (хорея);
- сердечный приступ (инфаркт миокарда);
- носовое кровотечение;
- покраснение кожи и слизистых из-за кровоизлияний (геморрагическая сыпь);
- желто-коричневые пигментные пятна, особенно на коже лица (хлоазма);
- циститоподобный синдром;
- хроническое воспаление (эрозия) шейки матки.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникнут какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

5. Хранение препарата ДляЖенс® проги

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке после «Годен до:», на блистере после «ДО». Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или вместе с бытовым мусором. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат ДляЖенс® проги содержит

Действующим веществом является эстрадиола валерат.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 2 мг эстрадиола валерата.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: *ядро таблетки*: лактозы моногидрат, гипромеллоза Е 15, крахмал кукурузный, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат; *пленочная оболочка*: гипромеллоза Е 5, макрогол 6000 (полиэтиленгликоль), титана диоксид (Е171), полисорбат 80 (твин 80).

Данный препарат содержит лактозу (см. раздел 2 листка-вкладыша).

Внешний вид препарата ДляЖенс® проги и содержимое его упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета.

На поперечном разрезе ядро таблетки белого или почти белого цвета.

Первичная упаковка лекарственного препарата

По 21 таблетке помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.

Вторичная упаковка лекарственного препарата

По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары подгрупп хромовый или хром-эрзац, или другого аналогичного качества. Пачки из картона помещают в групповую упаковку.

На пачку могут быть наклеены один или два прозрачных фиксирующих стикера из полимерных материалов.

На пачку может быть наклеена самоклеящаяся этикетка с маркировкой из бумаги.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация

ООО «Фармасинтез-Тюмень»

625059, Тюменская обл., г. Тюмень, тракт Велижанский 7 км, д. 2

Тел.: 8 (345) 239-38-56

Адрес электронной почты: info-pst@pharmasyntez.com

*Все претензии потребителей следует направлять представителю держателя
регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:*

Российская Федерация

ООО «Фармасинтез-Тюмень»

625059, Тюменская обл., г. Тюмень, тракт Велижанский 7 км, д. 2

Тел.: 8-800-100-15-50

Адрес электронной почты: info-pst@pharmasyntez.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<https://eec.eaeunion.org/>