



ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ДляЖенс® климо

таблетки, покрытые оболочкой 2 мг и 0,15 мг + 2 мг

ООО «Фармасинтез-Тюмень», Россия

Изменение № 1

Дата внесения Изменения « 28 » 12 2021 г.

Старая редакция	Новая редакция
<p>Взаимодействие с другими лекарственными средствами При необходимости одновременного применения других лекарственных препаратов следует ознакомиться с инструкциями по их применению для учета возможных потенциальных взаимодействий. <i>Влияние других лекарственных средств на комбинацию эстрадиола валерата и левоноргестрела</i> При одновременном применении эстрогена и прогестагена с лекарственными средствами, индуцирующими микросомальные ферменты печени, возможно их взаимодействие, в результате которого может увеличиться клиренс половых гормонов, что, в свою очередь, может приводить к изменению характера маточных кровотечений и/или снижению фармакологического действия эстрадиола и левоноргестрела. Индукция микросомальных ферментов печени может наблюдаться уже через несколько дней совместного применения. Максимальная индукция ферментов обычно наблюдается в течение нескольких недель и может сохраняться в течение 4 недель после отмены препарата-индуктора.</p>	<p>Взаимодействие с другими лекарственными средствами При необходимости одновременного применения других лекарственных препаратов следует ознакомиться с инструкциями по их применению для учета возможных потенциальных взаимодействий. <i>Влияние других лекарственных средств на комбинацию эстрадиола гемигидрата и левоноргестрела</i> При одновременном применении эстрогена и прогестагена с лекарственными средствами, индуцирующими микросомальные ферменты печени, возможно их взаимодействие, в результате которого может увеличиться клиренс половых гормонов, что, в свою очередь, может приводить к изменению характера маточных кровотечений и/или снижению фармакологического действия эстрадиола и левоноргестрела. Индукция микросомальных ферментов печени может наблюдаться уже через несколько дней совместного применения. Максимальная индукция ферментов обычно наблюдается в течение нескольких недель и может сохраняться в течение 4 недель после отмены препарата-индуктора.</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p><i>Вещества, увеличивающие клиренс комбинации эстрадиола и левоноргестрела (ослабляющие эффективность путем индукции ферментов)</i></p> <p>Противосудорожные средства (фенитоин, барбитураты, примидон, карбамазепин), антибактериальные и противовирусные препараты (рифампицин, рифабутин, невирапин, эфавиренз) и, возможно также, окскарбазепин, топирамат, фелбамат, гризеофульвин, а также препараты, содержащие зверобой продырявленный (<i>Hypericum perforatum</i>).</p> <p><i>Вещества с различным влиянием на клиренс комбинации эстрадиола и левоноргестрела</i></p> <p>При совместном применении с комбинацией эстрадиола и левоноргестрела многие ингибиторы протеаз ВИЧ или вируса гепатита С и нуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы могут как увеличивать, так и уменьшать концентрацию эстрогена или прогестагена в плазме крови. В некоторых случаях это влияние может быть клинически значимо.</p> <p><i>Вещества, снижающие клиренс КОК (ингибиторы ферментов)</i></p> <p>Сильные и средней степени активности ингибиторы изофермента СYP3A4, такие как азольные антимикотики (например, итраконазол, вориконазол, флуконазол), верапамил, макролиды (например, кларитромицин, эритромицин), дилтиазем и грейпфрутовый сок могут повышать плазменные концентрации эстрогена или прогестагена, или их обоих.</p> <p><i>Влияние комбинации эстрадиола и левоноргестрела на другие лекарственные препараты</i></p> <p>Эстрогены могут усиливать нежелательные реакции имипрамина. Одновременное применение с циклоспорином может вызвать повышение в плазме крови концентрации циклоспорина, креатинина и активности печеночных трансаминаз вследствие снижения печеночной экскреции циклоспорина.</p> <p>Эстрогены могут приводить к повышению эффективности лекарственных препаратов, содержащих глюкокортикостероиды.</p>	<p><i>Вещества, увеличивающие клиренс комбинации эстрадиола и левоноргестрела (ослабляющие эффективность путем индукции ферментов)</i></p> <p>Противосудорожные средства (фенитоин, барбитураты, примидон, карбамазепин), антибактериальные и противовирусные препараты (рифампицин, рифабутин, невирапин, эфавиренз) и, возможно также, окскарбазепин, топирамат, фелбамат, гризеофульвин, а также препараты, содержащие зверобой продырявленный (<i>Hypericum perforatum</i>).</p> <p><i>Вещества с различным влиянием на клиренс комбинации эстрадиола и левоноргестрела</i></p> <p>При совместном применении с комбинацией эстрадиола и левоноргестрела многие ингибиторы протеаз ВИЧ или вируса гепатита С и нуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы могут как увеличивать, так и уменьшать концентрацию эстрогена или прогестагена в плазме крови. В некоторых случаях это влияние может быть клинически значимо.</p> <p><i>Вещества, снижающие клиренс КОК (ингибиторы ферментов)</i></p> <p>Сильные и средней степени активности ингибиторы изофермента СYP3A4, такие как азольные антимикотики (например, итраконазол, вориконазол, флуконазол), верапамил, макролиды (например, кларитромицин, эритромицин), дилтиазем и грейпфрутовый сок могут повышать плазменные концентрации эстрогена или прогестагена, или их обоих.</p> <p><i>Влияние комбинации эстрадиола и левоноргестрела на другие лекарственные препараты</i></p> <p>Эстрогены могут усиливать нежелательные реакции имипрамина. Одновременное применение с циклоспорином может вызвать повышение в плазме крови концентрации циклоспорина, креатинина и активности печеночных трансаминаз вследствие снижения печеночной экскреции циклоспорина.</p> <p>Эстрогены могут приводить к повышению эффективности лекарственных препаратов, содержащих глюкокортикостероиды.</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>При одновременном проведении заместительной терапии гормоном щитовидной железы, может увеличиваться потребность в левотироксине.</p> <p>На фоне сопутствующего применения некоторых антибиотиков (ампициллина или тетрациклина) и/или одновременного приема активированного угля может наблюдаться нарушение всасывания действующих веществ препарата вследствие изменения микрофлоры кишечника, что, в свою очередь, может привести к снижению клинического эффекта препарата и увеличению частоты ациклических кровотечений.</p> <p>В связи с влиянием эстрогена на толерантность к глюкозе (снижением) у пациенток с сахарным диабетом может потребоваться коррекция дозы пероральных гипогликемических препаратов или инсулина, или переход на инсулинотерапию.</p> <p><u>Другие виды взаимодействия</u></p> <p><u>Влияние на лабораторные тесты</u></p> <p>Применение половых гормонов может повлиять на результаты некоторых лабораторных тестов, включая биохимические параметры печени, щитовидной железы и надпочечников, функцию почек и концентрации белков-переносчиков в плазме крови (например, глобулинов) и фракции липидов/липопротеинов, параметры углеводного обмена, коагуляции и фибринолиза. Изменения обычно остаются в рамках референсных значений.</p> <p><u>Особые указания</u></p> <p>ЗГТ с целью лечения симптомов дефицита эстрогенов в постменопаузе необходимо проводить только при наличии клинических симптомов, неблагоприятно влияющих на качество жизни женщины. Не менее 1 раза в год следует проводить тщательную оценку соотношения "пользы- риска" применения препарата для ЗГТ. Продолжение терапии обосновано только в случае превышения ожидаемой пользы над возможными рисками. Имеются ограниченные данные в отношении рисков, связанных с ЗГТ при</p>	<p>При одновременном проведении заместительной терапии гормоном щитовидной железы, может увеличиваться потребность в левотироксине.</p> <p>На фоне сопутствующего применения некоторых антибиотиков (ампициллина или тетрациклина) и/или одновременного приема активированного угля может наблюдаться нарушение всасывания действующих веществ препарата вследствие изменения микрофлоры кишечника, что, в свою очередь, может привести к снижению клинического эффекта препарата и увеличению частоты ациклических кровотечений.</p> <p>В связи с влиянием эстрогена на толерантность к глюкозе (снижением) у пациенток с сахарным диабетом может потребоваться коррекция дозы пероральных гипогликемических препаратов или инсулина, или переход на инсулинотерапию.</p> <p><u>Другие виды взаимодействия</u></p> <p><u>Влияние на лабораторные тесты</u></p> <p>Применение половых гормонов может повлиять на результаты некоторых лабораторных тестов, включая биохимические параметры печени, щитовидной железы и надпочечников, функцию почек и концентрации белков-переносчиков в плазме крови (например, глобулинов) и фракции липидов/липопротеинов, параметры углеводного обмена, коагуляции и фибринолиза. Изменения обычно остаются в рамках референсных значений.</p> <p><u>Особые указания</u></p> <p>ЗГТ с целью лечения симптомов дефицита эстрогенов в постменопаузе необходимо проводить только при наличии клинических симптомов, неблагоприятно влияющих на качество жизни женщины. Не менее 1 раза в год следует проводить тщательную оценку соотношения "пользы- риска" применения препарата для ЗГТ. Продолжение терапии обосновано только в случае превышения ожидаемой пользы над возможными рисками. Имеются ограниченные данные в отношении рисков, связанных с ЗГТ при</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>лечении преждевременной менопаузы. Ввиду низкого уровня абсолютного риска у молодых женщин соотношение "польза - риск" у них может быть более благоприятным, чем у женщин более старшего возраста.</p>	<p>лечении преждевременной менопаузы. Ввиду низкого уровня абсолютного риска у молодых женщин соотношение "польза - риск" у них может быть более благоприятным, чем у женщин более старшего возраста.</p>
<p>Медицинское обследование/наблюдение</p>	<p>Медицинское обследование/наблюдение</p>
<p>Перед началом или возобновлением ЗГТ после ее прерывания необходимо собрать подробный индивидуальный и семейный анамнез, провести общий и гинекологический осмотр (включая обследование молочных желез и органов малого таза). В период терапии рекомендуется проводить периодические медицинские осмотры, частота и характер которых определяется индивидуально. Женщина должна быть предупреждена о необходимости информирования лечащего врача в случае появления изменений в молочных железах. Обследования, включая соответствующие методы визуализации, например, маммографию, следует проводить в соответствии с принятыми в настоящее время стандартами обследования и в зависимости от каждого конкретного случая.</p>	<p>Перед началом или возобновлением ЗГТ после ее прерывания необходимо собрать подробный индивидуальный и семейный анамнез, провести общий и гинекологический осмотр (включая обследование молочных желез и органов малого таза). В период терапии рекомендуется проводить периодические медицинские осмотры, частота и характер которых определяется индивидуально. Женщина должна быть предупреждена о необходимости информирования лечащего врача в случае появления изменений в молочных железах. Обследования, включая соответствующие методы визуализации, например, маммографию, следует проводить в соответствии с принятыми в настоящее время стандартами обследования и в зависимости от каждого конкретного случая.</p>
<p>Причины для немедленной отмены терапии</p>	<p>Причины для немедленной отмены терапии</p>
<p>Терапию препаратом ДляЖенс® климо следует немедленно прекратить в случае выявления противопоказания к его применению или при возникновении следующих состояний:</p>	<p>Терапию препаратом ДляЖенс® климо следует немедленно прекратить в случае выявления противопоказания к его применению или при возникновении следующих состояний:</p>
<ul style="list-style-type: none"> • желтухи или ухудшения функции печени; • значительного повышения артериального давления; • возникновения головной боли по типу мигрени; • беременности. 	<ul style="list-style-type: none"> • желтухи или ухудшения функции печени; • значительного повышения артериального давления; • возникновения головной боли по типу мигрени; • беременности.
<p>Гиперплазия и рак эндометрия</p>	<p>Гиперплазия и рак эндометрия</p>
<p>У женщин с сохраненной маткой риск возникновения гиперплазии и рака эндометрия повышается при ЗГТ в течение длительного времени в виде монотерапии эстрогеном. Увеличение риска рака эндометрия при монотерапии эстрогеном составляет от 2 до 12 раз, в сравнении с женщинами, не получающими ЗГТ, в</p>	<p>У женщин с сохраненной маткой риск возникновения гиперплазии и рака эндометрия повышается при ЗГТ в течение длительного времени в виде монотерапии эстрогеном. Увеличение риска рака эндометрия при монотерапии эстрогеном составляет от 2 до 12 раз, в сравнении с женщинами, не получающими ЗГТ, в</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>зависимости от продолжительности ЗГТ и дозы эстрогена. После прекращения ЗГТ риск может оставаться повышенным в течение не менее 10 лет. Добавление гестагена циклично в течение не менее 12 дней в каждом цикле или применение комбинированной (эстроген+гестаген) ЗГТ в непрерывном режиме может предотвратить чрезмерный риск, связанный с монотерапией эстрогеном.</p> <p>В течение первых месяцев применения препарата ДляЖенс® клима возможны кровянистые выделения или «прорывное» кровотечение. При появлении кровянистых выделений/кровотечений из влагалища через несколько месяцев после начала приема препарата или их сохранении после прекращения ЗГТ необходимо проведение соответствующего обследования для исключения злокачественных новообразований эндометрия (включая биопсию эндометрия). Пациентка должна быть информирована о необходимости сообщить лечащему врачу в случае появления или продолжающегося кровотечения из половых путей.</p> <p>Рак молочной железы (РМЖ)</p> <p>При проведении ЗГТ увеличивается риск РМЖ у женщин, получающих комбинированную терапию эстрогеном и прогестагеном, а также, возможно, получающих ЗГТ только эстрогеном. Риск развития РМЖ зависит от длительности ЗГТ. <i>Комбинированная ЗГТ эстрогеном и прогестагеном</i></p> <p>Результаты эпидемиологических исследований и исследование инициативы по охране здоровья женщин (WHI) показали повышенный риск РМЖ на фоне комбинированной терапии ЗГТ эстрогеном и прогестагеном, примерно после 3 лет применения.</p> <p><i>ЗГТ только эстрогеном</i></p> <p>Исследование WHI не показало повышения риска развития РМЖ у женщин с гистерэктомией, получающих ЗГТ только эстрогеном. Наблюдательные исследования выявили, в основном, небольшое увеличение частоты РМЖ при монотерапии эстрогеном.</p>	<p>зависимости от продолжительности ЗГТ и дозы эстрогена. После прекращения ЗГТ риск может оставаться повышенным в течение не менее 10 лет. Добавление гестагена циклично в течение не менее 12 дней в каждом цикле или применение комбинированной (эстроген+гестаген) ЗГТ в непрерывном режиме может предотвратить чрезмерный риск, связанный с монотерапией эстрогеном.</p> <p>В течение первых месяцев применения препарата ДляЖенс® клима возможны кровянистые выделения или «прорывное» кровотечение. При появлении кровянистых выделений/кровотечений из влагалища через несколько месяцев после начала приема препарата или их сохранении после прекращения ЗГТ необходимо проведение соответствующего обследования для исключения злокачественных новообразований эндометрия (включая биопсию эндометрия). Пациентка должна быть информирована о необходимости сообщить лечащему врачу в случае появления или продолжающегося кровотечения из половых путей.</p> <p>Рак молочной железы (РМЖ)</p> <p>При проведении ЗГТ увеличивается риск РМЖ у женщин, получающих комбинированную терапию эстрогеном и прогестагеном, а также, возможно, получающих ЗГТ только эстрогеном. Риск развития РМЖ зависит от длительности ЗГТ. <i>Комбинированная ЗГТ эстрогеном и прогестагеном</i></p> <p>Результаты эпидемиологических исследований и исследование инициативы по охране здоровья женщин (WHI) показали повышенный риск РМЖ на фоне комбинированной терапии ЗГТ эстрогеном и прогестагеном, примерно после 3 лет применения.</p> <p><i>ЗГТ только эстрогеном</i></p> <p>Исследование WHI не показало повышения риска развития РМЖ у женщин с гистерэктомией, получающих ЗГТ только эстрогеном. Наблюдательные исследования выявили, в основном, небольшое увеличение частоты РМЖ при монотерапии эстрогеном.</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>Повышение риска было существенно ниже, чем при ЗГТ комбинацией эстрогена с прогестагеном.</p> <p>Повышенный риск РМЖ сохраняется после нескольких лет ЗГТ, уменьшается после ее прекращения и постепенно исчезает в течение нескольких лет (не более 5 лет).</p> <p>ЗГТ, особенно комбинированными препаратами, может увеличивать плотность молочной железы при маммографии, что может затруднять рентгенологическое диагностирование РМЖ.</p> <p>Рак яичников</p> <p>Рак яичников развивается значительно реже, чем РМЖ. Эпидемиологические данные большого мета-анализа показали, что ЗГТ только эстрогеном или комбинацией эстрогена с прогестагеном (не менее 5 лет) была сопряжена с небольшим увеличением риска рака яичников. Повышенный риск уменьшался с течением времени после прекращения ЗГТ.</p> <p>Результаты некоторых исследований, в том числе исследования WHI, свидетельствуют о том, что длительная ЗГТ комбинированными препаратами имеет сходный или незначительно меньший риск.</p> <p>Венозная тромбоэмболия (ВТЭ)</p> <p>ЗГТ связана с увеличением риска развития ВТЭ (тромбоза глубоких вен или тромбоэмболии легочной артерии) в 1,3-3 раза. Вероятность развития ВТЭ выше в течение первого года применения ЗГТ, чем в более поздние сроки. У пациенток с подтвержденным тромбофилическим состоянием существует высокий риск ВТЭ, а ЗГТ может дополнительно его увеличивать. В связи с чем, проведение ЗГТ у таких женщин противопоказано.</p> <p>Общепризнанными факторами риска ВТЭ является прием эстрогенов, пожилой возраст, серьезные оперативные вмешательства, длительная иммобилизация, ожирение (индекс массы тела более 30 кг/м²), беременность и послеродовой период, системная красная волчанка и рак. Не существует единого мнения относительно возможной роли варикозного расширения вен в развитии ВТЭ. После</p>	<p>Повышение риска было существенно ниже, чем при ЗГТ комбинацией эстрогена с прогестагеном.</p> <p>Повышенный риск РМЖ сохраняется после нескольких лет ЗГТ, уменьшается после ее прекращения и постепенно исчезает в течение нескольких лет (не более 5 лет).</p> <p>ЗГТ, особенно комбинированными препаратами, может увеличивать плотность молочной железы при маммографии, что может затруднять рентгенологическое диагностирование РМЖ.</p> <p>Рак яичников</p> <p>Рак яичников развивается значительно реже, чем РМЖ. Эпидемиологические данные большого мета-анализа показали, что ЗГТ только эстрогеном или комбинацией эстрогена с прогестагеном (не менее 5 лет) была сопряжена с небольшим увеличением риска рака яичников. Повышенный риск уменьшался с течением времени после прекращения ЗГТ.</p> <p>Результаты некоторых исследований, в том числе исследования WHI, свидетельствуют о том, что длительная ЗГТ комбинированными препаратами имеет сходный или незначительно меньший риск.</p> <p>Венозная тромбоэмболия (ВТЭ)</p> <p>ЗГТ связана с увеличением риска развития ВТЭ (тромбоза глубоких вен или тромбоэмболии легочной артерии) в 1,3-3 раза. Вероятность развития ВТЭ выше в течение первого года применения ЗГТ, чем в более поздние сроки. У пациенток с подтвержденным тромбофилическим состоянием существует высокий риск ВТЭ, а ЗГТ может дополнительно его увеличивать. В связи с чем, проведение ЗГТ у таких женщин противопоказано.</p> <p>Общепризнанными факторами риска ВТЭ является прием эстрогенов, пожилой возраст, серьезные оперативные вмешательства, длительная иммобилизация, ожирение (индекс массы тела более 30 кг/м²), беременность и послеродовой период, системная красная волчанка и рак. Не существует единого мнения относительно возможной роли варикозного расширения вен в развитии ВТЭ. После</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>любого хирургического вмешательства необходимо проводить профилактику ВТЭ. В случае длительной иммобилизации, обусловленной плановым оперативным вмешательством, следует временно прекратить ЗГТ за 4-6 недель до операции и возобновить только после полного восстановления мобильности женщины.</p> <p>При отсутствии ВТЭ в анамнезе женщины, но при наличии тромбоза в возрасте менее 50 лет у ближайших родственников, рекомендуется провести скрининговое обследование, предварительно обсудив с женщиной все его ограничения (скрининг позволяет выявить только ряд тромбофилических нарушений). При выявлении нарушения, не соответствующего заболеванию у родственников, либо при обнаружении «тяжёлого» дефекта (например, дефицита антитромбина III, протеина S, либо сочетания этих дефектов) ЗГТ противопоказана.</p> <p>Для женщин, получающим длительное лечение антикоагулянтами, требуется тщательное рассмотрение соотношения "пользы-риска" ЗГТ.</p> <p>В случае развития ВТЭ прием препарата следует немедленно прекратить. Женщина должна быть проинформирована о необходимости немедленного обращения к врачу при появлении возможных признаков тромбоэмболических осложнений (например, отёка или болезненности по ходу вены нижней конечности, внезапной боли в груди, одышки и т.д.).</p> <p>Ишемическая болезнь сердца (ИБС)</p> <p>В рандомизированных контролируемых клинических исследованиях не было получено данных свидетельствующих, что ЗГТ комбинированными препаратами или монотерапия эстрогеном могут предупреждать развитие инфаркта миокарда у женщин с ИБС или без неё.</p> <p><i>Монотерапия эстрогенами</i></p> <p>По данным рандомизированных контролируемых клинических исследований у женщин с гистерэктомией в анамнезе риск ИБС при ЗГТ только эстрогеном не увеличивается.</p>	<p>любого хирургического вмешательства необходимо проводить профилактику ВТЭ. В случае длительной иммобилизации, обусловленной плановым оперативным вмешательством, следует временно прекратить ЗГТ за 4-6 недель до операции и возобновить только после полного восстановления мобильности женщины.</p> <p>При отсутствии ВТЭ в анамнезе женщины, но при наличии тромбоза в возрасте менее 50 лет у ближайших родственников, рекомендуется провести скрининговое обследование, предварительно обсудив с женщиной все его ограничения (скрининг позволяет выявить только ряд тромбофилических нарушений). При выявлении нарушения, не соответствующего заболеванию у родственников, либо при обнаружении «тяжёлого» дефекта (например, дефицита антитромбина III, протеина S, либо сочетания этих дефектов) ЗГТ противопоказана.</p> <p>Для женщин, получающим длительное лечение антикоагулянтами, требуется тщательное рассмотрение соотношения "пользы-риска" ЗГТ.</p> <p>В случае развития ВТЭ прием препарата следует немедленно прекратить. Женщина должна быть проинформирована о необходимости немедленного обращения к врачу при появлении возможных признаков тромбоэмболических осложнений (например, отёка или болезненности по ходу вены нижней конечности, внезапной боли в груди, одышки и т.д.).</p> <p>Ишемическая болезнь сердца (ИБС)</p> <p>В рандомизированных контролируемых клинических исследованиях не было получено данных свидетельствующих, что ЗГТ комбинированными препаратами или монотерапия эстрогеном могут предупреждать развитие инфаркта миокарда у женщин с ИБС или без неё.</p> <p><i>Монотерапия эстрогенами</i></p> <p>По данным рандомизированных контролируемых клинических исследований у женщин с гистерэктомией в анамнезе риск ИБС при ЗГТ только эстрогеном не увеличивается.</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p><i>Комбинированная ЗГТ эстрогеном и прогестагеном</i></p> <p>Относительный риск ИБС несколько увеличивается при ЗГТ комбинированными препаратами (эстроген+гестаген). Поскольку базовый абсолютный риск ИБС в значительной мере зависит от возраста, количество дополнительных случаев ИБС, обусловленных ЗГТ комбинированными препаратами, у здоровых женщин в близком к менопаузе возрасте очень мало, но будет увеличиваться с возрастом.</p> <p>Ишемический инсульт</p> <p>ЗГТ комбинированными препаратами (эстроген+гестаген) и ЗГТ только эстрогеном сопряжена с увеличением риска ишемического инсульта в 1,5 раза. Относительный риск с возрастом и времени после наступления менопаузы не меняется. Однако исходный риск инсульта в большой степени зависит от возраста, соответственно и общий риск ишемического инсульта на фоне ЗГТ увеличивается с возрастом. Риск геморрагического инсульта при ЗГТ не увеличивается.</p> <p>Другие состояния</p> <p>Эстрогены могут вызывать задержку жидкости, в связи с чем, пациентки с хронической сердечной и почечной недостаточностью должны находиться под тщательным врачебным наблюдением. Необходимо тщательно контролировать женщин с ранее существовавшей гипертриглицеридемией, потому что в редких случаях ЗГТ эстрогенами вызывала значительное увеличение концентрации триглицеридов в плазме крови, что приводило к развитию панкреатита. Эстрогены вызывают увеличение концентрации тироксинсвязывающего глобулина (ТСГ), что приводит к увеличению концентрации общих циркулирующих гормонов щитовидной железы, которую определяют по концентрации, связанного с белками йода или методом радиоиммунного анализа - трийодтиронина (Т4) или тироксина (Т3). Захват Т4 снижается, что указывает на повышенную концентрацию ТСГ.</p>	<p><i>Комбинированная ЗГТ эстрогеном и прогестагеном</i></p> <p>Относительный риск ИБС несколько увеличивается при ЗГТ комбинированными препаратами (эстроген+гестаген). Поскольку базовый абсолютный риск ИБС в значительной мере зависит от возраста, количество дополнительных случаев ИБС, обусловленных ЗГТ комбинированными препаратами, у здоровых женщин в близком к менопаузе возрасте очень мало, но будет увеличиваться с возрастом.</p> <p>Ишемический инсульт</p> <p>ЗГТ комбинированными препаратами (эстроген+гестаген) и ЗГТ только эстрогеном сопряжена с увеличением риска ишемического инсульта в 1,5 раза. Относительный риск с возрастом и времени после наступления менопаузы не меняется. Однако исходный риск инсульта в большой степени зависит от возраста, соответственно и общий риск ишемического инсульта на фоне ЗГТ увеличивается с возрастом. Риск геморрагического инсульта при ЗГТ не увеличивается.</p> <p>Другие состояния</p> <p>Эстрогены могут вызывать задержку жидкости, в связи с чем, пациентки с хронической сердечной и почечной недостаточностью должны находиться под тщательным врачебным наблюдением. Необходимо тщательно контролировать женщин с ранее существовавшей гипертриглицеридемией, потому что в редких случаях ЗГТ эстрогенами вызывала значительное увеличение концентрации триглицеридов в плазме крови, что приводило к развитию панкреатита. Эстрогены вызывают увеличение концентрации тироксинсвязывающего глобулина (ТСГ), что приводит к увеличению концентрации общих циркулирующих гормонов щитовидной железы, которую определяют по концентрации, связанного с белками йода или методом радиоиммунного анализа - трийодтиронина (Т4) или тироксина (Т3). Захват Т4 снижается, что указывает на повышенную концентрацию ТСГ.</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>Концентрации в плазме крови свободного ТЗ и Т4 не изменяются. Концентрация других связывающих белков в плазме крови, кортикостероидсвязывающего глобулина (КСГ) и ГСПГ, может повышаться, что приводит к увеличению концентрации циркулирующих кортикостероидов и половых гормонов соответственно. Концентрации свободных или биологически активных гормонов не изменяются.</p> <p>Также может увеличиваться концентрация других белков плазмы (ангиотензин-ренин-субстрат, альфа-1 -антитрипсин, церулоплазмин).</p> <p>Когнитивная функция на фоне ЗГТ не улучшается. Имеются данные о повышенном риске развития деменции у женщин при начале ЗГТ комбинированными препаратами или монотерапии эстрогеном после 65 лет.</p> <p>Следует проводить тщательный врачебный мониторинг (с регулярным определением концентрации пролактина) у пациенток с пролактиномой. У женщин с наличием наследственного ангионевротическим отека в анамнезе получаемые извне эстрогены могут вызвать или усугублять симптомы ангионевротическим отека.</p>	<p>Концентрации в плазме крови свободного ТЗ и Т4 не изменяются. Концентрация других связывающих белков в плазме крови, кортикостероидсвязывающего глобулина (КСГ) и ГСПГ, может повышаться, что приводит к увеличению концентрации циркулирующих кортикостероидов и половых гормонов соответственно. Концентрации свободных или биологически активных гормонов не изменяются.</p> <p>Также может увеличиваться концентрация других белков плазмы (ангиотензин-ренин-субстрат, альфа-1 -антитрипсин, церулоплазмин).</p> <p>Когнитивная функция на фоне ЗГТ не улучшается. Имеются данные о повышенном риске развития деменции у женщин при начале ЗГТ комбинированными препаратами или монотерапии эстрогеном после 65 лет.</p> <p>Следует проводить тщательный врачебный мониторинг (с регулярным определением концентрации пролактина) у пациенток с пролактиномой. У женщин с наличием наследственного ангионевротическим отека в анамнезе получаемые извне эстрогены могут вызвать или усугублять симптомы ангионевротическим отека.</p>

Представитель
ООО «Фармасинтез-Тюмень»



Малых Н.Ю.