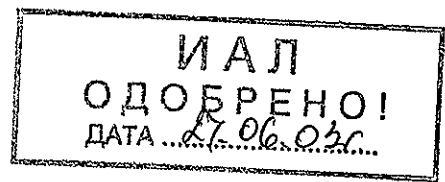


80  
22.04.08г.



**Package insert**  
**ЛИСТОВКА КЪМ ОПАКОВКАТА**

**Прочетете тази листовка внимателно преди да започнете да използвате това лекарство.**

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я четете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, моля обърнете се към Вашия лекар или към Вашия фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично за Вас и не трябва да го давате на други хора. То може да ги увреди, дори ако техните симптоми са еднакви с Вашите.

**В тази листовка:**

1. Какво представлява MEDROXYPROGESTERONE ACETATE и за какво се използва
2. Преди да използвате MEDROXYPROGESTERONE ACETATE
4. Възможни нежелани лекарствени реакции
5. Съхранение на MEDROXYPROGESTERONE ACETATE

**Име на лекарствения продукт**

Medroxyprogesterone Acetate 500 mg  
Медроксипрогестерон ацетат 500 mg

**Лекарствено вещество**

500 mg Medroxyprogesterone Acetate в една таблетка.

**Помощни вещества**

Лактоза, повидон, кросповидон, картофено нишесте, магнезиев стеарат, силициев двуокис.

**Притежателят на разрешението за употреба на това лекарство е**

Teva Pharmaceutical Industries Ltd.,  
5 Basel St., P.O. Box 3190, Petach Tikva 49131, ISRAEL

**Производителят на това лекарство е**

Pharmachemie B.V.,  
P.O. Box 552  
2003 RN Haarlem  
The Netherlands

Регистрационен номер в Регистъра по чл. 28 от ЗЛАХМ:

**1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА МЕДРОКСИПРОГЕСТЕРОН АЦЕТАТ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА**

**Лекарствена форма и съдържание на опаковката**

- 30 таблетки в блистерна опаковка
- 50 таблетки в блистерна опаковка
- 100 таблетки в блистерна опаковка
- 100 таблетки в полиетиленов или полипропиленов контейнер
- 1000 таблетки в полиетиленов или полипропиленов контейнер

**Фармакотерапевтична група (медицинска категория)**

Медроксипрогестерон ацетат е синтетичен стероид с прогестагенна (подобна на прогестерона) активност с анти-естрогенни (против женските полови хормони), анти-



андрогенни (против мъжките полови хормони), и анти-гонадотропни (против стимулиращите производството и отделянето на женските и мъжките полови хормони преднохипофизни хормони), свойства.

Медроксипрогестерон ацетат е прогестерон без естрогенен (на женските полови хормони) ефект. Андрогенният (на мъжките полови хормони) ефект е минимален.

### Показания (употреба)

Медроксипрогестерон ацетат може да бъде използван за лечение на поддаващ се на хормонално лечение, неоперабилен карцином на маточната лигавица, както и на метастазирал карцином на гърдата при жени в менопауза.

## **2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ МЕДРОКСИПРОГЕСТЕРОН АЦЕТАТ**

### Не употребявайте медроксипрогестерон ацетат

- ако страдате от тежка сърдечна недостатъчност;
- ако страдате от повишено кръвно налягане и рецидивиращи (повтарящи се) появи на тромби в кръвоносните съдове;
- ако имате предсърдно мъждене, мозъчен удар, миокарден инфаркт, продължително обездвижване;
- ако имате свърхчувствителност към медроксипрогестерон ацетат или към някоя от другите съставки на лекарствения продукт;
- ако страдате от тежки чернодробни заболявания, като жълтеница вследствие застои на жлъчка или хепатит (или прекарани в миналото такива заболявания, ако резултатите от изследванията на чернодробната функция не са се нормализирали), чернодробни тумори, синдром на Ротор, синдром на Дъбин-Джонсън;
- ако страдате от редки заболявания, за които се знае, че са чувствителни на половите хормони, а също така, че се развиват и обострят по време на лечение с полови хормони (като например тежък сърбеж, херпес на бременността, порфирия и отосклероза);
- ако страдате от кръвотечения от влагалището, дължащи се на неизвестни причини;
- ако страдате от кръвене от пикочните пътища с неизвестна причина;
- при бременност и кърмене, задържан в матката мъртъв плод;
- ако имате отклонения в гръдните жлези с неясни причини за появата им.

### Проявете специално внимание при употребата на медроксипрогестерон ацетат

- По време на лечение с това лекарство могат да настъпят остри нарушения на зрението, изпъкване на очните ябълки, двойно виждане или мигреноподобни главоболия.
- При високи дози медроксипрогестерон ацетат (500 mg или повече), вероятно ще се появи потискане на функцията на надбъбречната кора. След прекъсване на лечението може да се яви недостатъчност на надбъбречната кора.
- При пациенти с епилепсия, мигрена, астма и сърдечни или бъбречни заболявания, приложението на медроксипрогестерон ацетат може да предизвика обостряне на тези заболявания, тъй като прогестагените биха могли да причинят известна задръжка на течности.
- Пациенти с данни за прекарана депресия трябва да бъдат внимателно проследявани.
- При пациенти, които са били лекувани с прогестагени, е наблюдавано намаление на глюкозния толеранс и повишаване на нивото на кръвната захар. Причината за това намаление на толеранса все още не е известна.
- Някои от тестовете за ендокринната, а също така и на чернодробната функции, могат да бъдат повлияни от лечението с медроксипрогестерон ацетат.
- Лечението с медроксипрогестерон ацетат може да причини увеличение на телесното тегло.
- Пациентът трябва да уведоми своя лекар, в случай, че е имал в миналото тромбоемболични



- нарушения (образуване на тромби в кръвоносните съдове), например тромбофлебит, мозъчно-съдови инциденти, миокарден инфаркт.
- При поява на симптоми като болка в гърдите, сърцебиене, внезапен задух, болка, подуване и затопляне на крайника, лекуващият лекар трябва да бъде уведомен незабавно, както и при поява на вагинално кървене.
  - Приложението на медроксипрогестерон ацетат може да доведе до повишаване на нивото на калция в кръвта.

Моля, консултирайте се с Вашия лекар, ако едно от споменатите по-горе предупреждения е приложимо при Вас, или е било приложимо при Вас в миналото.

#### Употреба по време на бременност или кърмене

Медроксипрогестерон ацетат е противопоказан при бременност.

Употреба на това лекарство при кърмене не се препоръчва в никакъв случай.

Има рискове за увреждане на плода при приемане на медроксипрогестерон ацетат по време на бременност. Ако забременеете докато приемате това лекарство, трябва да обсъдите с Вашия лекар възможността за прекратяване на лечението.

#### Ефект върху възможността за шофиране и използване на машини

Няма налична информация за ефекта на този лекарствен продукт върху способността за шофиране. Възможните нежелани лекарствени реакции върху централната нервна система могат да въздействат върху възможността за шофиране и работа с машини.

#### Употреба на медроксипрогестерон ацетат в комбинация с други лекарства

Понятието взаимодействие значи, че лекарствата могат взаимно да повлияват своята активност и /или своите нежелани лекарствени реакции, ако се употребяват едновременно.

Бележка: следващите забележки могат да бъдат приложими също така към употребата на лекарствата в миналото или в бъдеще.

Взаимодействие може да възникне, когато тези таблетки се употребяват по едно и също време с аминоглутетемид, при което бионаличността на медроксипрогестерон ацетат ще бъде силно намалена.

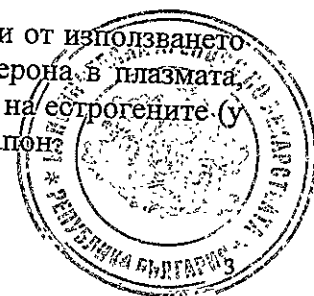
Редица лекарства, които са познати като индуктори на ензимите (като например рифампицин, фенитоин, барбитурати и др., които повишават активността на чернодробните ензими, отговарящи за обезвреждането на тези лекарства), могат да ускорят обмяната на тази група лекарства и да доведат до намаляване на ефекта на медроксипрогестерон ацетат.

Медроксипрогестерон ацетат може да потисне обмяната на циклоспорин и да доведе до повишени плазмени концентрации на циклоспорина.

Специално внимание е необходимо при едновременно приложение на медроксипрогестерон ацетат, особено във високи дози, с лекарства от групата на т.н. нестероидни противовъзпалителни средства, съдоразширяващи лекарства и други лекарствени продукти, които могат да предизвикат отоци.

Поради предизвикващото диабет действие на медроксипрогестерон ацетат, понижаващото кръвната захар действие на противодиабетните лекарства (СУП, бигваниди, инсулин) може да бъде намалено, което изисква коригиране на дозата на тези лекарства при едновременното им приложение.

Резултатите от следните лабораторни изследвания могат да бъдат повлияни от използването на медроксипрогестерон ацетат: гонадотропните нива, нивата на прогестерона в плазмата, нивата на прегнандиол в урината, нивата на тостестерона (у мъже), нивата на естрогените (у жени), резултатите от изследване на глюкозния толеранс и от теста с метирапон?



Ако употребявате или сте употребявали този вид лекарство, или друго лечение, моля запомнете това и помолете Вашия лекар или фармацевт за съвет. Това важи също ако употребявате лекарство без лекарско предписание.

Забележете, че може да знаете това или друго лекарство под друго име, често името на запазената фабрична марка. В този раздел е споменато само лекарственото вещество на лекарствения продукт и **не е** споменато името на запазената фабрична марка. Следователно, винаги трябва да обръщате внимание на опаковката и на вложената в нея листовка на лекарствения продукт, който употребявате в момента, за да видите кое е неговото лекарство (активно) вещество.

#### Специални предпазни мерки

- Ако сте получили по време на лечението с това лекарство остри нарушения на зрението, изпъкване на очните ябълки, двойно виждане или мигреноподобни главоболия, трябва да проведете грижливо изследване при офталмолог, за да се изключат оток на папилата или съдови увреждания на ретината, преди да продължите лечението.
- Пациенти с епилепсия, мигрена, астма и сърдечни или бъбречни заболявания, трябва да бъдат грижливо контролирани.
- Диабетици които са били лекувани с прогестагени, трябва да бъдат грижливо контролирани.
- Ако се появи нова тежка депресия при пациенти с педшествващи депресивни състояния, лечението трябва да бъде спряно.

### **3. КАК ДА УПОТРЕБЯВАТЕ МЕДРОКСИПРОГЕСТЕРОН АЦЕТАТ**

#### Дозировка и употреба

Дозировката и продължителността на лечението се определят от Вашия лекуващ лекар.

Ако не е предписано по друг начин от Вашия лекар, употребата е както следва:

*Ендометриален карцином* - 200-500 mg медроксипрогестерон ацетат дневно.

*Карцином на гърдата* - поне 500 mg дневно. Пациентът трябва да продължи лечението толкова дълго, колкото време се наблюдава положителен отговор на провежданото лечение.

Отговорът към хормоналната терапия, провеждана срещу ендометриалния карцином и карцинома на гърдата може да не се манифестира преди изтичането на 8 до 10 седмици. Ако заболяването прогресира, лечението с медроксипрогестерон ацетат трябва да бъде прекъснато.

Бионаличността ще бъде по-висока, ако медроксипрогестерон ацетат се взема по време на ядене. Следователно, препоръчва се това лекарство да се приема по време на ядене или след ядене.

#### Ако приемете повече медроксипрогестерон ацетат, отколкото трябва

Ако приемете повече от предписаната доза, трябва да се консултирате с Вашия лекар колкото е възможно по-скоро. При сериозни случаи Вашият лекар може да предизвика повръщане.

#### Ако забравите да приемете медроксипрогестерон ацетат

Ако забравите да вземете една доза, моля вземете тази доза колкото е възможно по-скоро. Ако времето за приемане на следващата доза, обаче, е почти дошло, прескочете пропуснатата доза и продължете с Вашата нормална дозова схема. Не вземайте двойна доза. В случай на съмнение се консултирайте с Вашия лекар.



Ефекти, които могат да бъдат очаквани когато лечение с медроксипрогестерон ацетат бъде спряно

Ако внезапно спрете употребата на медроксипрогестерон ацетат, симптомите които сте имали преди лечението могат да се появят отново. В случай на съмнение се консултирайте с Вашия лекар.

#### 4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Консултирайте се с Вашия лекар или отидете до най-близкият кабинет за спешна помощ на съседната болница колкото е възможно по-скоро, ако при Вас се появят:

- Анафилаксия и анафилактоидни реакции (тежки реакции на свръхчувствителност) – задух, оток на лицето, клепачите, езика.
- Тромбоемболични нарушения (образуване на кръвни съсиреци в съдовете, които могат да се откъснат от мястото си и да запушат по-далечни кръвоносни съдове).

Освен това могат да се появят следните нежелани лекарствени реакции:

- нервност, безсъние, сънливост, умора, депресия, замаяност и главоболие
- уртикария, сърбеж, обрив, акне, хирзутизъм (окосмяване) и алопеция (оплешивяване)
- промени в ерозията и секрецията на маточната шийка
- гадене, повръщане, диария, запек, сухота в устата
- чувство за напрежение в млечните жлези и галакторея (млечна секреция от гърдите)

Понякога се явяват:

- покачване на телесното тегло, задръжка на течности (отоци), лунообразно лице, високо кръвно налягане, влагалищни кръвотечения и повишение на температурата
- холестатична жълтеница (нарушен отток на жлъчката с поява на жълтеница)
- сърцебиене, нарушения в зрението, промени в либидото (сексуалното желание), повишаване на кръвната захар, влошаване на съществуващ захарен диабет.

Моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако при Вас се появи една от споменатите по-горе сериозни нежелани лекарствени реакции, или ако се появи нежелана лекарствена реакция, която не е включена в листовката.

#### 5. СЪХРАНЕНИЕ НА МЕДРОКСИПРОГЕСТЕРОН АЦЕТАТ

Съхранявайте лекарството при температура под 25°C, в оригиналната опаковка, предпазено от действието на влагата. Ако се съхранява по този начин, това лекарство може да бъде употребявано до датата обявена върху опаковка. Терминът 'Ехр' върху лентата (блистер) значи: 'не използвайте след'.

Дата на изтичане на срока на годност

Не употребявайте медроксипрогестерон ацетат след датата обявена на опаковката след 'ехр'. Първите две цифри отбелязват месеца, последните цифри отбелязват годината.

**Да се съхранява на място, недостъпно за деца.**

Дата на последна редакция на листовката:  
06.03.2003

