

**Латинское название:** CYCLO-PROGYNOVA

**Код АТХ:** G03A A06

**Действующее вещество:** эстрадиола валерат, норгестрел

**Производитель:** Bayer Weimar (ФРГ)

**Условие отпуска из аптеки:** по рецепту

**Условия хранения:** обычные

**Срок годности:** 5 лет

Цикло-Прогинова – гормональное ЛС для устранения дефицита женских гормонов и вызванных этим состояний, а также нормализации процессов в половой системе. Предназначено для использования в заместительной ГТ.

## ***Показания к применению***

Медпрепарат разработан для:

- Применения в заместительной ГТ для устранения или смягчения расстройств при климаксе
- Восполнения нехватки эстрогенов, возникшей по естественным причинам, вследствие болезней или хирургического вмешательства
- Предотвращения остеопороза в период постменопаузы
- Нормализации цикла месячных
- Терапии аменореи.

## ***Состав препарата и формы выпуска***

ЛС Цикло-Прогинова представлен комплектом двух видов драже с разным составом компонентов.

В одном белом драже содержатся:

- Активные компоненты: 2 мг эстрадиола (в виде валерата)
- Вспомогательные ингредиенты, входящие в состав ядра: 26,2 мг крахмала из кукурузы, 46,25 мг лактозы в виде моногидрата, 0,15 мг Е572, 3 мг повидона, 2,4 мг талька
- Ингредиенты покрытия драже: 75 мкг воска, 14,71 мг карбоната кальция, 3,77 мг макрогола-6000, 296 мкг повидона, 33,54 мг сахарозы.

В одном бледно-коричневом драже содержатся:

- Активные компоненты: 2 мг эстрадиола (в виде валерата), 0,5 мг норгестрела
- Вспомогательные ингредиенты, составляющие ядро драже: 46,75 мг лактозы (в виде моногидрата), 26,2 мг крахмала из кукурузы, 3 мг повидона, 2,4 мг талька, 150 мкг E572
- Ингредиенты покрытия драже: 33,43 мг сахарозы (в виде моногидрата), 204 мкг глицерола, 14,54 мг карбоната кальция, 102 мкг желтого красителя E172, 123 мкг красителя красного E172, 3,71 мг макрогола-6000, 0,323 мг повидона, 7,09 мг талька, 408 мкг E171, 75 мкг воска.

Комплект Цикло Прогинова содержит 11 белых и 10 бледно-коричневых драже. Оба вида пилюль помещены в один блистер с нанесенным календарным указателем. В упаковке из картона – одна пластинка с драже, сопроводительное руководство по использованию.

## ***Лечебные свойства***

Терапевтический эффект Цикло-Прогинова достигается благодаря присутствующему активному соединению.

Эстрадиол валерат замещает недостающие эндогенные эстрогены. Также вещество принимает участие во многих важнейших процессах: углеводном, белковом и жировом обмене, нормализует содержание холестерина (снижает уровень «плохого» и увеличивая содержание полезного). Вещество необходимо для формирования половых признаков при их недостаточном развитии.

Применение вещества для лечения женщин в период климакса обусловлено способностью синтетического гормона улучшать состояние костной ткани, предупреждать развитие остеопороза. Кроме того, эстрадиол положительно влияет на нервную систему, снимая расстройства и симптомы естественного или медицинского климакса.

Вещество после проникновения внутрь организма с большой скоростью всасывается в ЖКТ и затем преобразуется в метаболиты. Пиковые показатели концентрации образуются в течение 3-6 часов. Из организма вещество выходит вместе с мочой.

Женщинам детородного возраста Цикло-Прогинова помогает нормализовать МЦ, отрегулировав его продолжительность и интенсивность.

Вторым веществом, входящим в состав бледно-коричневых пилюль, является норгестрел – искусственно синтезированный гестаген. Вещество по свойствам близко к прегестерону – эндогенному гормону желтого тела, но превосходит его по силе воздействия. Стимулирует переход слизистых оболочек матки в стадию секреции. Подавляет образование гонадотропов, блокирует овуляцию.

## ***Способ применения***

Прием драже Цикло-Прогинова предписано инструкцией по применению начинать в 5-ый день МЦ. Курс – до 25-го дня. Женщинам с редкими месячными или аменореей, а также пациенткам в постменопаузе разрешено выбирать любой день приема. Главное условие к началу курса – подтвержденное отсутствие беременности.

Время приема пациентка может выбрать сама, но после этого следует придерживаться одних часов приема. Инструкция от производителя рекомендует пить таблетки утром или вечером по схеме, указанной на календарной шкале блистера. Пилюли не рекомендуется разжевывать или раскусывать – только глотать целыми с небольшим объемом воды. Сначала принимаются белые драже, затем – бледно-коричневые.

После окончания одной пластинки с драже надо сделать недельный перерыв. В этот период должно наступить кровотечение подобное менструации – обычно это случается со 2-го на 4-ый день интервала.

Если врач не сделал иного назначения, то, в соответствии с инструкцией, после окончания недельной передышки приступают к приему драже из нового блистера.

Прием потребует отложить, если в течение недели не возникло кровотечение. В этом случае следует удостовериться в отсутствии или наличии беременности. Новый курс можно начинать только после ее исключения.

## ***При беременности и ГВ***

Препарат запрещен к применению в период вынашивания ребенка. Если беременность возникла во время курса драже, то ЛС надо срочно отменить.

Лактирующим женщинам также нельзя пользоваться Цикло-Прогинова, так как содержащиеся в нем гормоны могут проходить в молоко.

## ***Противопоказания***

Гормональное ЛС Цикло-Прогинова запрещено применять, если у пациентки имеется один или несколько указанных ниже факторов. Если во время курса произойдет ухудшение состояния или возникнет болезнь, то лекарство надо немедленно отменить. Основанием к запрету терапией с участием Цикло-Прогинова являются:

- Беременность и ГВ
- Влагалищные кровотечения, не поддающиеся диагностике
- Диагностированный рак груди или подозрение его наличия

- Выявленное или подозреваемое гормонозависимое онкологическое заболевание либо злокачественные новообразования, активизирующиеся под влиянием гормонов
- Новообразования печени на момент назначения Цикло-Прогинова или имеющиеся в истории болезни
- Сложные патологии печени
- ТЭЛА в острой форме (такие как инсульт или ИМ)
- Предрасположенность наследственная или приобретенная к развитию тромбозов вен и артерий
- Наличие факторов риска к тромбообразованию
- Обострение ТГВ
- ТЭЛА на текущий момент или наличие в анамнезе
- Гипертриглицеридемия
- Индивидуальная сверхчувствительность к ингредиентам ЛС
- Врожденная нехватка в организме лактазы, дефицит сахаразы и/или изомальтозы, невосприимчивость лактозы, синдром мальабсорбции ГГ
- Детский и подростковый возраст (до 18-ти лет).

Назначение Цикло-Прогинова возможно, но только после тщательного обследования и изучения соотношения пользы/вреда при:

- Гипертонии
- Наследственной гипербилирубинемии
- Внутрипеченочном холестазае
- Наличии холестатического зуда во время предшествующей беременности
- Эндометриозе
- Фибромиоме
- Сахарном диабете.

## **Меры предосторожности**

Если у пациентки имеется предрасположенность к тромбообразованию или были предшествующие состояния, усиливающие угрозу его развития, то Цикло-Прогинова применять нежелательно. В случае назначения гормонального ЛС требуется придерживаться следующих рекомендаций:

- Медосмотры

Перед началом курса Цикло-Прогинова пациентке следует пройти осмотр у врача, и затем во время лечения регулярно проверять свое состояние (раз в полгода, включая посещение гинеколога и маммографическое исследование). Особенно это важно делать женщинам с аденомой гипофиза.

- Факторы риска при ЗГТ

Учитывая, что при заместительной терапии могут возникнуть различные осложнения, женщина должна сообщить медикам о наличии следующих болезней или состояниях:

- Фибромиома
- Наличие эндометриоза на момент назначения Цикло-Прогинова или имеющийся в истории болезни
- Патологии печени и желчного пузыря (если женщина болела гепатитом, то приступать к ЗГТ можно спустя полгода после излечения)
- Желтуха при беременности или после гормонотерапии
- Диабет
- Гипертония
- Гиперпигментация (включая в прошлом)
- Мастопатия
- БА
- Мигрень
- Порфириновая болезнь
- Отоспонгиоз
- СК волчанка
- Риск тромбообразования вследствие возраста, операций, ожирения, варикоза, длительного неподвижного состояния.

## Онкология

При лечении Цикло-Прогинова, как и любым средством ЗГТ, следует учитывать возможные нежелательные явления:

Во время гормонотерапии возрастает угроза возникновения рака эндометрия, поэтому может потребоваться дополнительное применение гестагенных ЛС. В случае нарушения МЦ или развития кровотечения прорыва необходимо провериться у гинеколога.

По данным медицинских исследований применение ЗГТ в течение нескольких лет повышает риск рака груди.

Не исключено образование опухолей печени (добро- и злокачественных), что может спровоцировать внутренние кровотечения и фатальные последствия. Поэтому при появлении непривычных ощущений надо незамедлительно обратиться к доктору.

- Желчно-каменная болезнь

Имеются данные, что эстрогены способны негативно влиять на состояние желчи. Поэтому у некоторых пациенток применение Цикло-Прогинова может содействовать развитию ЖКБ.

Факторы экстренной отмены Цикло-Прогинова:

- Мигрень: если возникла в первый раз, в случае привычных мигреней – необычно сильное проявление
- Не поддающееся объяснению снижение слуха и/или зрения
- Венозное воспаление
- Если появились признаки тромбоза: внезапный кашель (может быть с кровью), отеки ног, боли в конечностях, необъяснимое ухудшение дыхания, обмороки
- Беременность.

## ***Перекрестные лекарственные взаимодействия***

Перед тем как приступить к заместительной ГТ, женщине необходимо отказаться от использования гормональных противозачаточных средств. Если есть необходимость в предохранении, то пользоваться можно любыми подходящими негормональными средствами.

Принимать Цикло-Прогинова надо с учетом возможных нежелательных реакций, развивающихся при совмещении с другими ЛС:

Продолжительный курс ЛС-индукторов печеночных ферментов (некоторыми противосудорожными и противомикробными препаратами) может способствовать клиренсу половых гормонов и тем самым будет происходить снижение их эффективности. К таким лекарствам относятся барбитураты, Примидон, Рифампицин. Осторожность следует проявить, если назначены ЛС с оксарбазепином, Топирамат, Гризеофульвин. Максимальные показатели индукции ферментов проявляются после 2-3-недельного применения, и могут продолжать действовать еще на протяжении месяца после прекращения терапии.

У некоторых пациенток при совмещении Цикло-Прогинова с лекарствами пенициллиновой и тетрациклиновой групп бывает снижение концентрации эстрадиола.

Препараты, применяемые в заместительной ГТ, способны изменять толерантность к глюкозе. Это надо учитывать, чтобы вовремя отследить ответную реакцию организма и скорректировать дозировку противодиабетических пероральных ЛС, а также инсулина.

Спирт, содержащийся в алкогольных напитках или препаратах (настойках, экстрактах) при совмещении с гормональным ЛС повышает концентрацию действующего в организме эстрадиола.

## ***Побочные эффекты и передозировка***

Лечение гормональным средством может спровоцировать негативную ответную реакцию организма в виде нарушений работы со стороны внутренних систем:

- Половая система: изменение характера МЦ (продолжительность и интенсивность), кровотечения прорыва, кровянистые выделения вне графика МЦ, дисменорея, изменение структуры выделений из влагалища, близкое ПМС состояние, напряженность и болезненность грудных желез
- ЖКТ: метеоризм, дискомфортные ощущения или боли, тошнота с приступами рвоты или без, обострение внутрипеченочного холестаза
- ССС: учащенное сердцебиение
- Кожные покровы: высыпание, зуд, гиперпигментация на отдельных участках кожи (хлоазма), акне, рост волос в нехарактерных местах
- Локомоторная система: судороги в мышцах
- ЦНС: боли головы, мигрень, вертиго, повышенное беспокойство, депрессивные настроения, судорожные состояния, изменение (увеличение/снижение) массы тела, утрата сексуального желания, проявления индивидуальной аллергии
- Глаза: снижение зрения, невосприимчивость ношения контактных линз
- Прочие эффекты: быстрая утомляемость, отеки.

### Последствия приема больших доз

Пока не зафиксировано случаев опасных побочных действий после сверхдоз Цикло-Прогинова. Симптомы, которые могут возникнуть при интоксикации препаратом, проявляются в виде тошноты, приступов рвоты, кровотечения из влагалища.

Для устранения негативных последствий применяется симптоматическая терапия.