

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА 12.01.2005

Информация за употреба, прочетете внимателно

НАИМЕНОВАНИЕ

КАЛИДИОЛ® 150 микрограма/доза, разтвор за назален спрей.

КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна съставка :

Estradiol hemihydrate.....0.2143 g
на 100 ml

Една стандартна доза съответства на 0.07 ml разтвор, т.е., на 150 микрограма естрадиол хемихидрат

Помощни съставки :

Метил бета-циклодекстрин (РАМЕВ), натриев хлорид, натриев хидроксид или хидрохлорна киселина, дестилирана вода.

ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И СЪДЪРЖАНИЕ

Разтвор за назален спрей.

ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА И ПРОИЗВОДИТЕЛ

<u>Притежател на разрешението за употреба :</u> Les Laboratoires SERVIER 22, rue Garnier 92200 Neuilly-sur-Seine FRANCE	<u>Производител :</u> Les Laboratoires DELMAS 37172 Chambray Les Tours FRANCE
---	--

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧНА ГРУПА

ЕСТРОГЕНИ

(G: Пикочополова система и полови хормони)



ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Това лекарство съдържа естествен естроген.

Това лекарство е предназначено :

- ✓ За корекция на симптомите на естрогенен дефицит особено тези, свързани с естествена или оперативна менопауза (напр., горещи вълни, нощни изпотявания, вулвовагинална атрофия, диспареуния, незадържане на урината, промени в настроението, нарушения на съня, астения и др.)
- ✓ За профилактика на остеопорозата при жени в менопауза с повишен риск от бъдещи фрактури, които не носят или имат противопоказания за други лекарствени продукти одобрени за профилактика на остеопорозата.

ИНФОРМАЦИЯ, НЕОБХОДИМА ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ВЗЕМАТЕ ВАШЕТО ЛЕКАРСТВО

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

КАЛИДИОЛ® разтвор за назален спрей не трябва да бъде употребяван в следните случаи:

- Ако имате или съществува съмнение че имате злокачествена бучка на гърдата или каквито и да било други предизвикани от естрогени бучки, т.е., рак на ендометриума (карцином засягащ вътрешната обвивката на матката) или ако в миналото сте имали някое от гореизброените неща.
- Ако страдате от неуточнени вагинални кръвотечения.
- Ако имате нелекувана ендометриална хиперплазия (задебеляване на вътрешната обвивка на матката).
- Ако имате активен артериален или венозен тромбоемболизъм (кръвни съсиреци в кръвоносните съдове, които биха могли да причинят запушване на белодробна артерия или гръдна жаба или сърдечен инфаркт) или ако сте прекарвали такива в миналото.
- Ако страдате от тежко чернодробно заболяване или преди сте имали чернодробно заболяване и функционалните Ви чернодробни проби продължават да бъдат патологично променени.
- Ако имате свръхчувствителност към естрадиол хемихидрат или някоя от съставките на КАЛИДИОЛ®.
- Ако имате порфирия (чернодробно заболяване).

Информирайте Вашия лекар преди да започнете да вземате Вашето лекарство, ако имате някое от гореизброените състояния.



СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

Трябва да бъдете напълно наясно, че:

- преди да започнете ХЗЛ (хормонално заместително лечение) Вашият лекар трябва да Ви разпита за Вашата лична медицинската анамнеза и за медицинската анамнеза на Вашето семейство. Преди да предприемете това лечение и през редовни интервали докато провеждате това лечение са необходими подробни медицински прегледи, включително и при нужда гинекологичен преглед. Вашият лекар вероятно ще използва тези контролни проверки, за да обсъди с Вас ползите и рисковете от продължаване на ХЗЛ.
- продължителното лечение с естроген повишава очаквания риск от рак на ендометриума (обвивката на матката). Ако матката Ви не е отстранена (хистеректомия), Вашият лекар ще комбинира лечението с друг хормон (прогестоген) за да намали този риск. Другият хормон трябва да бъде вземан минимум през последните 12 дена на всеки лечебен цикъл с КАЛИДИОЛ®.
- рискът от получаване на карцином на гърдата е леко повишен. Вашият лекар трябва редовно да преглежда гърдите Ви. Съобщете на Вашия лекар, ако преди това във Вашето семейство е имало рак на гърдата или ако имате кисти или малки бучки в гърдите си. При необходимост Вашият лекар може също да Ви помоли да си направите мамография. Информирайте Вашия лекар, ако забележите някакви промени в гърдите си, докато провеждате това лечение.
- рискът от кръвни съсиреци в долен крайник (венозна тромбоза) или образуване на кръвни съсиреци в белите дробове (белодробен емболизъм) може да нарасне. Ако след започване на лечението настъпи венозна тромбоза или белодробен емболизъм, то трябва да бъде спряно. Обадете се на Вашия лекар, ако усетите симптоми на кръвни съсиреци във Вашия долен крайник под формата на болезнено подуване на долния крайник или внезапна болка в гърдите, недостиг на въздух, или ако започнете да получавате внезапни пристъпи на мигреноподобно главоболие или внезапни нарушения на зрението. Рискът от венозна тромбоза може да бъде временно увеличен в случай на продължителна имобилизация. Съобщете на Вашия лекар, ако сте прикован на легло или Ви предстои операция. Личната или фамилна анамнеза за кръвни съсиреци, анамнезата за спонтанни аборти, наднорменото тегло, кожното заболяване наречено системен лупус еритематозус (СЛЕ) могат също да увеличат риска от образуване на кръвни съсиреци във вените.
- някои видове ХЗЛ (перорален конюгиран естроген плюс прогестогенът МРА могат да увеличат вероятността за сърдечно заболяване през първата година на приема им; те могат също да увеличат леко вероятността за инсулт. При други видове продукти за ХЗЛ, като КАЛИДИОЛ®, все още не съществуват необходимите изследвания потвърждаващи или отхвърлящи тези данни.



- продължителното естрогеново лечение може да увеличи риска от карцином на яйчниците, освен ако не Ви е била направена операция за отстраняването им.
- ХЗЛ може да предизвика задръжка на течности и това е особено важно, ако имате сърдечни или бъбречни проблеми. В редки случаи естрогените могат също да повишат нивото на мастите във Вашата кръв, което може да се окаже важно, ако поначало вече имате повишени нива на кръвните масти. Трябва да съобщите на Вашия лекар, ако това се отнася за Вас.
- ако симптомите на естрогенен дефицит продължат да са налице независимо от лечението, трябва да се свържете с Вашия лекар.
- чести медицински проверки са наложителни при състояния засягащи обвивката на матката (фиброиди и ендометриоза); анамнеза или рисков фактор за тромбоемболизъм; рисков фактор за свързани с естроген бучки или близък роднина с карцином на гърдата; високо кръвно налягане; чернодробни заболявания; диабет; камъни в жлъчния мехур; мигрена или силно главоболие; системен лупус еритематозус; анамнеза за ендометриална хиперплазия; епилепсия; астма; отосклероза (заболяване на ухото, което води до загуба на слуха); чести кръвотечения от носа.
 - ако сте загрижени за рисковете от карцином, сърдечно заболяване, инсулт, кръвни съсиреци или влошаване на съществуващо състояние, разговаряйте с Вашия лекар за съпоставката между ползите и рисковете от лечението с КАЛИДИОЛ®.

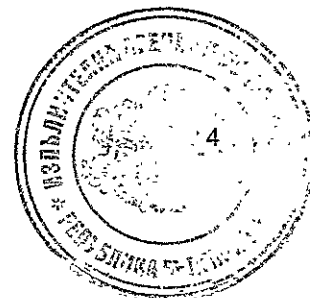
Ако имате каквито и да е съмнения, трябва да потърсите съвет от Вашия лекар или фармацевт.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ С ДРУГИ ЛЕКАРСТВА И ДРУГИ ФОРМИ НА ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

За да избегнете евентуални взаимодействия с други лекарства, трябва винаги да съобщавате на Вашия лекар или фармацевт за всякакви лекарства, които вземате и особено :

Противогърчови средства (карбамазепин, фенобарбитал, фенитоин), антимикробни средства (рифабутин, рифампицин, невирапин, ефавиренц), антиретровирусни средства (ритонавир, нелфинавир), билкови препарати съдържащи жълт кантарион, назални кортикостероиди или съдосвиващи средства за приложение в носа, дори ако те са лекарства, които могат да бъдат получени без рецепта.

Ако употребявате назални кортикостероиди или съдосвиващи средства за приложение в носа, избягвайте прилагането на КАЛИДИОЛ® непосредствено след тяхното прилагане.



БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Бременност:

Това лекарство не е показано за употреба при бременност. Ако установите, че сте бременна по време на лечението с КАЛИДИОЛ®: незабаво прекратете лечението и информирайте Вашия лекар.

Понастоящем, резултатите от няколко епидемиологични проучвания позволяват да бъде изключен рискът от малформации след приложение на естрогени в ранните стадии на бременността.

Помолете Вашия лекар или фармацевт за съвет преди да вземете каквото и да е лекарство.

Кърмене:

Това лекарство не е показано при кърмене.

Помолете Вашия лекар или фармацевт за съвет преди да вземете каквото и да е лекарство.

ШОФЬОРИ И ОПЕРАТОРИ НА МАШИНИ

Не са наблюдавани ефекти върху способността за управление на МПС или работа с машини.

ПОМОЩНИ СЪСТАВКИ С ИЗВЕСТНО ВЪЗДЕЙСТВИЕ ИЛИ ЕФЕКТ

Няма.



ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

ДОЗИРОВКА

Препоръчва се еднократна доза от 300 мкг дневно приложени под формата на едно впръскване във всяка ноздра.

Дозата трябва да бъде съобразена с Вашите индивидуални нужди: прилагайте КАЛИДИОЛ® така както Ви е предписано от Вашия лекар. Вашият лекар може да промени дозата след 2 или 3 цикъла в зависимост от Вашите нужди.

Вашият лекар може да предпише лечение отговарящо на един от двата обичайни метода:

- под формата на прекъснато (циклично) лечение за 21 до 28 дни на месец, последвано от 2- до 7-дневен период без лечение,
- под формата на продължително лечение без прекъсване.

При жени, на които не е извършена хистеректомия (които все още имат матка), заедно с КАЛИДИОЛ® се прилага лечение с прогестоген (друг хормон) минимум през последните 12 дена на всеки лечебен цикъл.

Това лечение не трябва да бъде пропускано.

През свободния от лечение период може да настъпи кръвотечение наподобяващо месечния цикъл. Това кръвене е нормално и би трябвало да бъде леко. Съобщете на Вашия лекар, ако имате силно или нередовно кръвотечение.

Във всички случаи инструкциите на Вашия лекар за вземане на Вашето лекарство трябва да бъдат стриктно спазвани.

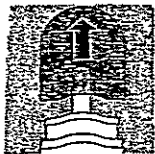
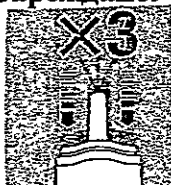
Ако считате, че ефектът на КАЛИДИОЛ® разтвор за назален спрей е твърде силен или твърде слаб, споделете това с Вашия лекар или фармацевт.

НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ


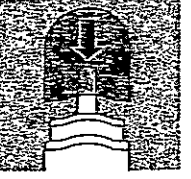
Назално приложение.

НАЧИН, ЧЕСТОТА И ВРЕМЕ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Следвайте инструкциите посочени по-долу:

	Отстранете предпазната капачка, която трябва да бъде поставяна обратно след всяка употреба
<p>Зареждане:</p> 	Преди употреба за първи път зарядете помпата чрез 3 шътни впръсквания във въздуха в добре вентилирана среда. Тази процедура трябва да бъде извършена само когато флаконът се използва за първи път



Разписание:	Сутрин или вечер в зависимост от това как Ви е най-удобно, но за предпочитане по едно и също време всеки ден Не е необходимо да употребявате лекарството на празен стомах.
Инструкции за употреба: 	Дръжте флакона изправен нагоре и наклонете главата си леко напред, за да е сигурно, че наконечникът е във Вашата ноздра. Натиснете помпичката плътно надолу. Не вдишвайте по време на впръскването.
Препоръки:	С цел максимална ефективност: - избягвайте издухване на носа или смъркане в продължение на петнадесет минути след приложението, - при значителна секреция от носа, попивайте с хартиена салфетка, като избягвате издухване на носа. - ако имате простудно заболяване, издухайте носа си няколко минути преди приложението и избягвайте да издухвате носа си през следващите петнадесет минути.
	След употреба поставете обратно предпазната капачка и я натиснете докрай надолу. НИКОГА НЕ СЕ ОПИТВАЙТЕ ДА ОГОЛИТЕ ПОМПИЧКАТА.

Ако сте употребили повече от необходимото количество КАЛИДОЛ® разтвор за назален спрей :

Обичайните ефекти на предозиране са болезненост в гърдите, подуване, гадене и агресивност.

Ако получите някое от тези оплаквания при употреба на КАЛИДОЛ®, съобщете това на Вашия лекар.

Не се налага никакво друго лечение, тъй като тези субективни симптоми изчезват при намаляване на дозата.

Ако забравите да вземете КАЛИДОЛ® разтвор за назален спрей :

Ако забравите да вземете дадена доза, приемете я колкото можете по-скоро, преди следващата доза.



*Не вземайте двойна доза като компенсация за забравени единични дози
Ако обаче се колебаете, помолете Вашия лекар за съвет.*

**Ефекти, които можете да усетите при спиране на лечението с КАЛИДОЛ®
разтвор за назален спрей :**

Симптомите на естрогенен дефицит могат да се появят отново.

**ВЪВ ВСИЧКИ СЛУЧАИ СЕ ПРИДЪРЖАЙТЕ КЪМ НАЗНАЧЕНИЯТА НА
ВАШИЯ ЛЕКАР.**

НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарствени средства, КАЛИДОЛ® разтвор за назален спрей може да има нежелани ефекти:

В случай на пристъпи на главоболие, болезненост в гърдите, гадене, болки в корема, раздразнителност, чувство за натежаване на долните крайници, значително дразнене в носа (гъделичкане, често кихане) или хрема, помолете Вашия лекар за съвет, тъй като той/тя могат да решат да променят Вашето лечение.

Съобщава се и за други нежелани реакции при лечение с естрогени, като например: ендометриален карцином, миокарден инфаркт и инсулт, жлъчна криза, кожни заболявания, деменция.

Ако получите вагинално кръвотечение различно от това, което настъпва по време на периода свободен от лечение, съобщете на Вашия лекар.

Информирайте Вашия лекар за развитието на нежелани лекарствени реакции, които не са споменати в тази листовка.

СЪХРАНЕНИЕ

Не са необходими специални условия на съхранение.

Да се пази от достъпа и погледа на деца.

Не използвайте след изтичане на срока на годност посочен върху външната опаковка.

ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ЛИСТОВКАТА

Април 2004 г.

