**Одобрено Фармакологическим Комитетом Минздрава России**
**"12" июля 2001 г**
**Протокол № 10**

# ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ВЕРАПЛЕКС (VERAPLEX)

Регистрационный номер:

**ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ ПРЕПАРАТА** - Вераплекс
**МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ** - Медроксипрогестерон (Medroxyprogesterone).

**ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА** – таблетки.

## СОСТАВ

Каждая таблетка содержит:
Активное вещество: медроксипрогестерона ацетат 100 мг, 250 мг или 500 мг.
Вспомогательные вещества: лактоза, повидон, кросповидон, картофельный крахмал, стеарат магния, двуокись кремния

## ОПИСАНИЕ

Таблетки по 100 мг – белые, круглые, двояковыпуклые с надписью «MPA 100» на одной стороне и ровные с другой.
Таблетки по 250 мг – белые, круглые, двояковыпуклые с риской на одной стороне и надписью «MPA» над риской и «250» под риской и ровные с другой.
Таблетки по 500 мг – белые, продолговатые, двояковыпуклые с риской на одной стороне с надписью «MPA» и «500» по сторонам от риски и ровные с другой.

## ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

**Фармакотерапевтическая группа** – прогестаген.
**Фармакодинамика.** Синтетический стероидный препарат с прогестагенной активностью. Не обладает андрогенной и эстрогенной активностью. Угнетает секрецию гонадотропных гормонов (особенно лютеинизирующего). В малых дозах подавляет овуляцию. Оказывает тормозящее действие на процессы, необходимые для подготовки эндометрия к имплантации оплодотворенной яйцеклетки и повышает вязкость слизи шейки матки. Снижает вазомоторные симптомы в период менопаузы.
В высоких дозах оказывает противоопухолевое действие при гормоночувствительных злокачественных новообразованиях. Этот эффект препарата обусловлен, по-видимому, действием на рецепторы стероидных гормонов и на гипофизарно-гонадную систему.
**Фармакокинетика**
Связывание с белками плазмы составляет 90-95%. Проникает через гематоэнцефалический барьер, выделяется с грудным молоком. Метаболизируется в печени. Период полувыведения составляет около 30 ч. Выводится с желчью и мочой в виде метаболитов и в неизмененном виде.

ЕРМАКОВА И.Е.
МЕНЕДЖЕР ПО РЕГИСТРАЦИИ

«Тева» «Teva» LLC

## ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Рецидивирующий и/или метастатический рак эндометрия, рак почки, гормонозависимые формы рака молочной железы у женщин в постменопаузе.

## СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Доза Циклотала определяется индивидуально и зависит от показаний и применяемой схемы лечения.

При раке эндометрия и раке почки препарат принимают по 200-600 мг в сутки, при раке молочной железы - по 400-1200 мг в сутки. Суточную дозу делят на 2-3 приема. Лечение продолжают до появления признаков прогрессирования опухолевого процесса.

## ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

***Со стороны центральной нервной системы:*** повышенная нервная возбудимость, нарушение сна, сонливость, чувство усталости, депрессия, головокружение и головная боль.

***Со стороны пищеварительной системы:*** тошнота.

***Со стороны системы свертывания крови***: тромбоэмболические нарушения.

***Со стороны эндокринной системы***: дисфункциональные маточные кровотечения, мажущиеся выделения из половых путей, дисменорея, болезненность молочных желез, галактorея. При применении в дозе 500 мг/сутки и более возможны акне, гирсутизм, алопеция, увеличение массы тела, Кушингоидный синдром (лунообразное лицо, задержка жидкости, снижение толерантности к глюкозе и повышение артериального давления).

***Аллергические реакции***: крапивница, сыпь; в отдельных случаях – анафилактоидные реакции.

***Прочие***: гипертермия, судороги икроножных мышц, боли в спине и суставах, появление пигментных пятен желтого или бурого цвета на коже лица, нарушение функции печени

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная чувствительность к медроксипрогестерону или вспомогательным веществам, входящим в состав таблетки, беременность и период кормления грудью. С осторожностью препарат следует применять при тромбофлебите, тромбоэмболическом синдроме или инсульте в анамнезе, печеночной недостаточности, вагинальных кровотечениях не уточненной этиологии и гиперкальциемии.

## ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

При одновременном применении с медроксипрогестероном возможно усиление действия непрямых антикоагулянтов. При одновременном применении с аминоглютетимидом возможно значительное снижение биодоступности медроксипрогестерона. При одновременном применении с нестероидными противовоспалительными препаратами и вазодилататорами повышается риск развития задержки жидкости.

## ПЕРЕДОЗИРОВКА

Специфический антидот не известен. Лечение симптоматическое.

## ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

- При возникновении признаков и/или симптомов тромбоэмболии лечение препаратом следует прекратить.

Менеджер по регистрации

«Тева»
«Teva» LLC

- При постоянных вагинальных кровотечениях прием препарата следует немедленно прекратить.
- Необходимо проявлять осторожность при лечении пациентов, на состояние которых может неблагоприятно повлиять увеличение веса или задержка жидкости.
- При терапии препаратом Циклотал необходимо внимательно наблюдать за пациентами, которые ранее лечились от депрессии.
- Если на фоне лечения препаратом проводят цитологическое или гистологическое исследование эндометрия или шейки матки, необходимо предупредить гистолога о проводимой терапии.
- Препарат следует использовать с осторожностью в период сразу после родов в связи с повышенным риском обильных и длительных маточных кровотечений.
- Применение Циклотала следует прекратить при внезапной частичной или полной потере зрения, либо при развитии пучеглазия, двоения в глазах, приступах мигрени. Если при обследовании выявлено повреждение сосудов клетчатки или отек соска зрительного нерва, также не следует применять препарат.
- Вераплекс должен с осторожностью применяться у пациентов с сахарным диабетом (снижение толерантности к глюкозе) и гипертиреозом
- При развитии желтухи необходимо прекратить использование препарата.
- На фоне применения медроксипрогестерона возможны изменения результатов следующих исследований: определение уровня гонадотропинов; определение уровня прогестерона, кортизола, тестостерона (у мужчин), эстрогенов (у женщин) в плазме крови; определение уровня прегнандиола в моче; проведение пробы с сахарной нагрузкой; проведение теста с метапироном.

## ФОРМА ВЫПУСКА

Таблетки по 100 мг, 250 мг или 500 мг в алюминиевых/ПВХ блистерах по 10 таблеток в каждом. По 3 или 10 блистеров в картонной упаковке.

## УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре от +15 $^0$C до +25 $^0$C в сухом, недоступном для детей месте!

**Срок годности:** 5 лет

Препарат не следует использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке

## УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Отпускается по рецепту врача.

## ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Тева Фармацевтические предприятия Лтд.
Произведено на заводе Фармахеми Б.В., Нидерланды
Представительство компании Тева Фармацевтические предприятия Лтд.
117246 Москва Научный пр., 8, оф. 226, тел. 721-17-39, ф. 956-28-03.

Верно. Фармакологический комитет

МЕНЕДЖЕР ПО РЕГИСТРАЦИИ

«Тева»
«Teva» LLC