МИНЗДРАВ РОССИИ
П N014093/01- 150213
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Вераплекс
наименование лекарственного препарата
таблетки 100 мг, 250 мг, 500 мг
лекарственная форма, дозировка
Тева Чешские Предприятия с.р.о., Чешская Республика
Фармахеми Б.В., Нидерланды
наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения « » 15 02 13 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
СОСТАВ Каждая таблетка содержит: Активное вещество: медроксипрогестерона ацетат 100 мг, 250 мг или 500мг; Вспомогательные вещества: лактоза, повидон, кросповидон, картофельный крахмал, магния стеарат, двуокись кремния.	**Состав** В 1 таблетке содержится: *активное вещество* медроксипрогестерона ацетат 100,00 мг, 250,00 мг или 500,00 мг; *вспомогательные вещества*: лактозы моногидрат 61,895мг/154,737мг/ 309,475 мг; повидон 7,380 мг /18,450 мг/36,900 мг; кросповидон 15,225 мг/38,063 мг/76,125 мг; крахмал картофельный 14,000 мг/35,000 мг/ 70,000 мг; магния стеарат 1,000 мг/2,500 мг/ 5,000 мг; кремния диоксид коллоидный 0,500 мг/1,250 мг/ 2,500 мг.
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ Повышенная чувствительность к медроксипрогестерону или вспомогательным веществам, входящим в состав таблетки, беременность и период кормления грудью. С осторожностью препарат следует применять при	**Противопоказания** Гиперчувствительность к медроксипрогестерону или другим компонентам препарата; беременность; период грудного вскармливания; острая и хроническая сердечная недостаточность в стадии декомпенсации; тромбофлебит и

тромбофлебите, тромбоэмболическом синдроме или инсульте в анамнезе, печеночной недостаточности, вагинальных кровотечениях не уточненной этиологии и гиперкальциемии.	другие тромбоэмболические осложнения, в том числе в анамнезе; тяжелые заболевания печени, в т.ч. холестатическая желтуха, гепатит, опухоли печени, синдром Ротора, синдром Дубина-Джонсона; порфирия; кровотечения из влагалища и мочевыводящих путей неуточненной этиологии; непереносимость лактозы; дефицит лактазы; глюкозо-галактозная мальабсорбция. **С осторожностью** Острые нарушения мозгового кровообращения (повышенный риск развития или в анамнезе), гиперкальциемия, эпилепсия, мигрень, бронхиальная астма, почечная недостаточность, артериальная гипертензия, сахарный диабет, депрессивные расстройства в анамнезе.
ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ *Со стороны центральной нервной системы:* повышенная нервная возбудимость, нарушения сна, сонливость, чувство усталости, депрессия, головокружение и головная боль. *Со стороны пищеварительной системы:* тошнота. *Со стороны системы свертывания крови:* тромбэмболические нарушения. *Со стороны эндокринной системы:* дисфункциональные маточные кровотечения, мажущиеся выделения из половых путей, дисменорея, болезненность молочных желез, галакторея. При применении в дозе 500 мг/сутки и более	**Побочное действие** Частота побочных эффектов классифицирована в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения: очень часто - не менее 10%; часто - не менее 1%, но менее 10%; нечасто - не менее 0,1%, но менее 1%; редко - не менее 0,01%, но менее 0,1%; очень редко (включая единичные случаи) - менее 0,01%. *Со стороны иммунной системы:* нечасто - анафилактическая реакция, кожная сыпь, кожный зуд; редко - крапивница, эритема. *Со стороны нервной системы:* часто - головная боль, повышенная возбудимость, раздражительность, нарушения сна,

возможны акне, гирсутизм, 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.	сонливость, чувство усталости, депрессия, головокружение. *Со стороны сердечно-сосудистой системы:* нечасто - повышение артериального давления; редко - тромбоэмболические нарушения. *Со стороны органа зрения:* редко - острые зрительные расстройства, диплопия, экзофтальм. *Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:* редко - тромбоэмболия легочной артерии. *Со стороны кожи и подкожных тканей*: нечасто - акне, хлоазма (гиперпигментация кожи лица в виде желтовато-коричневых пятен), алопеция. *Со стороны желудочно-кишечного тракта:* часто - тошнота, редко - холестатическая желтуха. *Со стороны репродуктивной системы и молочной железы:* часто - повышенная чувствительность сосков молочных и грудных желез, болезненность молочных желез; нечасто - галакторея, нарушение менструального цикла, эрозия и изменение выделений из влагалища, аменорея. *Прочие:* нечасто - увеличение массы тела, повышенная утомляемость, симптомокомплекс Иценко-Кушинга (ожирение, лунообразное лицо, стрии различной окраски, отеки нижних конечностей, снижение либидо, гиперпигментация кожных покровов в местах трения, снижение толерантности к

	глюкозе и повышение артериального давления крови), гипертермия, нарушение функции печени, редко - гирсутизм, судороги в икроножных мышцах.
ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ При одновременном применении с медроксипрогестероном возможно усиление действия непрямых коагулянтов. При одновременном применении с *аминоглутетимидом* возможно значительное снижение биодоступности медроксипрогестерона. При одновременном применении с нестероидными противовоспалительными препаратами и вазодилататорами повышается риск развития задержки жидкости.	**Взаимодействие с другими лекарственными средствами** При одновременном применении с аминоглутетимидом биодоступность медроксипрогестерона снижается. Медроксипрогестерон может усиливать действие непрямых антикоагулянтов. При одновременном применении с противосудорожными препаратами (карбамазепин, фенитоин, фенобарбитал), антибактериальными препаратами (рифампицин, рифабутин, эфавиренц) и другими индукторами системы изоферментов цитохрома Р450 повышается активность метаболических процессов.
ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ • При возникновении признаков и/ или симптомов тромбоэмболии лечение препаратом следует прекратить. • При постоянных вагинальных кровотечениях прием препарата следует прекратить. • Необходимо проявлять осторожность при лечении пациентов, на состояние которых может неблагоприятно повлиять увеличение веса или задержка жидкости. • При терапии препаратом Циклотал	**Особые указания** При развитии острых зрительных расстройств, вплоть до полной или частичной потери зрения, диплопии, приступов мигрени и экзофтальма прием препарата Вераплекс следует немедленно прекратить. В этих случаях необходимо проведение тщательного офтальмологического обследования для выявления отека соска зрительного нерва или поражения сосудов сетчатки. При развитии тромбоза и тромбоэмболических осложнений (тромбофлебит, эмболия легочной артерии, нарушение мозгового кровообращения,

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	тромбоз вен сетчатки) терапию препаратом Вераплекс следует прекратить. При назначении высоких доз препарата Вераплекс (500 мг и более) возможно угнетение функции надпочечников. После отмены препарата Вераплекс может развиться недостаточность надпочечников. Препарат Вераплекс может вызывать задержку жидкости, поэтому возможно ухудшение течения эпилепсии, мигрени, бронхиальной астмы, заболеваний сердца или почек. Пациенты с депрессивными расстройствами в анамнезе, получающие препарат Вераплекс, должны находиться под врачебным наблюдением. При появлении симптомов депрессии терапию препаратом Вераплекс следует прекратить. Препарат Вераплекс может снижать толерантность к глюкозе, поэтому пациенты с сахарным диабетом, получающие препарат Вераплекс, нуждаются в регулярном контроле концентрации глюкозы крови. Пациентам, получающим длительную терапию препаратом Вераплекс, необходимо периодически контролировать функцию печени и эндокринных органов. При проведении цитологического или гистологического исследования эндометрия или шейки матки, необходимо предупредить патоморфолога о проводимой терапии препаратом Вераплекс. На фоне применения препарата Вераплекс

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	возможны изменения результатов следующих исследований: определение концентрации гонадотропинов; определение концентрации прогестерона, кортизола, тестостерона (у мужчин), эстрогенов (у женщин) в плазме крови; определение концентрации прегнандиола в моче; проведение пробы с сахарной нагрузкой; проведение теста с метапироном. ***Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами*** При развитии нежелательных реакций со стороны центральной нервной системы пациентам следует соблюдать осторожность при выполнении действий, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.
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.	**Форма выпуска** Таблетки по 100 мг, 250 мг или 500 мг. По 10 таблеток в блистеры из ПВХ / ал. фольги. По 3 или 10 блистеров вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ТЕВА Фармацевтические Предприятия Лтд, Произведено на заводе Фармахеми Б.В. Представительство компании ТЕВА Фармацевтические Предприятия Лтд. 117246 Москва Научный пр..8, оф. 226, тел. 721-17-39, ф. 956-28-03	**Юридическое лицо, на имя которого выдано РУ:** Тева Фармацевтические Предприятия Лтд., Израиль **Производитель:** Тева Чешские Предприятия с.р.о., Острависка 29, 747 70 Опава-Комаров,

	Чешская Республика или Фармахеми Б.В., Свенсвег 5, 2031 ГА Харлем, Нидерланды **Претензии потребителей направлять по адресу**: 119049, Москва, ул. Шаболовка, 10, стр.1, тел.: (495) 644 22 34, факс: (495) 644 22 35/36

Представитель фирмы И.Е. Крючкова

«Тева»
«Teva» LLC