ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Ципротерон-Тева

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Ципротерон-Тева

Международное непатентованное наименование: ципротерон

Лекарственная форма: таблетки

Состав

1 таблетка содержит: *действующее вещество* ципротерона ацетат 50,00 мг; *вспомогательные вещества*: крахмал картофельный, лактозы моногидрат, кросповидон, натрия лаурилсульфат, гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза), тальк, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный.

Описание

Плоские круглые таблетки от белого до светло-желтого цвета со скошенными краями, с риской на одной стороне и с гравировкой CYPROT 50 на другой.

Фармакотерапевтическая группа: антиандроген

Код АТХ: G03HA01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Препарат Ципротерон-Тева - это антиандрогенный гормональный препарат.

Ципротерон обладает способностью конкурентного связывания с тканевыми рецепторами андрогенов в органах-мишенях, уменьшая или полностью устраняя эффекты андрогенов (как эндогенного, так и экзогенного происхождения) в органах-мишенях мужчин и женщин. В дополнение к антиандрогенному эффекту ципротерон обладает мощным антигонадотропным и прогестогенным действием.

У мужчин на фоне приема ципротерона наблюдается ослабление полового влечения и снижение функции яичек. Ципротерон уменьшает или полностью устраняет эффекты андрогенов на предстательную железу.

При применении ципротерона у женщин уменьшаются симптомы андрогенизации независимо от того, что является причиной развития этих симптомов - повышенное образование андрогенов или повышение чувствительности рецепторов к циркулирующим андрогенам. Уменьшается гирсутизм, андрогенная алопеция, снижается выделение

ФГБУ НЦЭСМП МЗ РФ ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА 000000001

133059

секрета сальными железами кожи. Ципротерон тормозит овуляцию, что обуславливает его контрацептивный эффект.

Эти эффекты полностью обратимы и проходят после прекращения лечения.

Фармакокинетика

Абсорбция

Ципротерон полностью всасывается после приема внутрь. Максимальная концентрация (Cmax) в плазме крови после приема ципротерона в дозе 50 мг составляет 140 нг/мл и достигается в среднем через 3 часа. Абсолютная биодоступность составляет около 88 %.

Распределение

Ципротерон почти полностью связывается с альбуминами плазмы крови. Около 3,5-4,0 % ципротерона находится в несвязанном состоянии. Так как связь с белками плазмы неспецифична, изменение концентрации глобулина, связывающего половые гормоны (ГСПГ), не влияет на фармакокинетику ципротерона. В грудное молоко проникает до 0,2 % от введеной дозы ципротерона.

Метаболизм

Метаболизм ципротерона осуществляется в печени путем гидроксилирования и конъюгации. Основной метаболит в плазме крови – 15β-гидрокси-ципротерон.

Выведение

Выводится в основном в виде метаболитов с желчью и почками в соотношении 3:7, часть выведенной дозы ципротерона выводится в неизменном виде с желчью. Снижение концентрации ципротерона носит двухфазный характер и происходит в течение 0,8 часа и 2,3 суток с конечным периодом полувыведения ($t_{1/2}$) – 1,9 суток. Общий клиренс ципротерона из сыворотки составляет 3,6 мл/мин/кг. Ввиду длительного $t_{1/2}$ при ежедневном приеме ципротерона происходит кумуляция и повышение концентрации ципротерона в плазме крови в 2-2,5 раза.

Показания к применению

<u>У мужчин</u>

Препарат Ципротерон-Тева показан к применению у взрослых мужчин.

- Распространенный неоперабельный или метастатический рак предстательной железы при необходимости подавления действия тестостерона:
  - антиандрогенная терапия неоперабельного рака предстательной железы;
  - уменьшение выраженности гиперандрогении, наблюдающейся в начале терапии агонистами гонадотропин-рилизинг гормона (ГнРГ);

133059

- купирование «приливов» у пациентов с раком предстательной железы, получающих терапию агонистами ГнРГ, или пациентов, перенесших орхиэктомию.

- Повышенное половое влечение при сексуальных расстройствах.

У женщин

Терапия симптомов андрогенизации (при неэффективности применения ципротерона в более низкой дозе или других антиандрогенных половых гормонов), таких как:

- тяжелый гирсутизм (тяжелые формы андроген-индуцированного избыточного роста волос на лице и теле по мужскому типу);
- тяжелые формы андрогенной алопеции (облысения), в сочетании с тяжелой формой акне и/или себореи.

Противопоказания

Общие:

- Гиперчувствительность к ципротерону и/или к любому из вспомогательных веществ в составе препарата.
- Наличие менингиомы в настоящее время или в анамнезе.
- Тяжелая хроническая депрессия.
- Заболевания печени, сопровождающиеся нарушением ее функции.
- Синдром Дубина-Джонсона, синдром Ротора.
- Возраст до 18 лет.
- Непереносимость лактозы, дефицит лактазы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции.

Для применения у мужчин:

- *При лечении распространенного неоперабельного или метастатического рака предстательной железы при необходимости подавления действия тестостерона:*
  - известные или подозреваемые злокачественные заболевания (за исключением распространенного рака предстательной железы);
  - опухоли печени в анамнезе или в настоящее время (за исключением метастазов рака предстательной железы в печень);
  - тромбозы (артериальные или венозные) и тромбоэмболии в настоящее время.
- *При лечении повышенного полового влечения при сексуальных расстройствах:*
  - опухоли печени в анамнезе или в настоящее время;
  - тромбозы (артериальные или венозные) и тромбоэмболии в настоящее время или в анамнезе;

133059

- тяжелая форма сахарного диабета с ангиопатией;
- серповидно-клеточная анемия.

Для применения у женщин

- Опухоли печени в анамнезе или в настоящее время.
- Тромбозы (артериальные или венозные) и тромбоэмболии в настоящее время или в анамнезе.
- Кровотечениеиз влагалища неясной этиологии.
- Известные или подозреваемые злокачественные заболевания.
- Тяжелая форма сахарного диабета с ангиопатией.
- Серповидноклеточная анемия.
- Идиопатическая желтуха во время беременности, или сильный кожный зуд, или гестационный герпес в анамнезе.
- Беременность и период грудного вскармливания.

Необходимо учитывать противопоказания для применяемых совместно с ципротероном пероральных контрацептивов.

С осторожностью

- У пациентов с неоперабельным раком предстательной железы при наличии тромбоза или тромбоэмболии в анамнезе, тяжелой формы сахарного диабета с ангиопатией, серповидно-клеточной анемии (применение возможно только после индивидуальной оценки соотношения «пользы-риска»);
- у пациентов с сахарным диабетом при лечении повышенного полового влечения при сексуальных расстройствах;
- у пациенток с симптомами андрогенизации при наличии эпилепсии, хореи, отосклероза, рассеянного склероза и порфирии.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Препарат Ципротерон-Тева противопоказан для применения во время беременности.

Период грудного вскармливания

Ципротерон проникает в грудное молоко. Прием препарата Ципротерон-Тева в период грудного вскармливания противопоказан. При необходимости применения ципротерона в период грудного вскармливания необходимо решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

133059

Внутрь, после еды, запивая небольшим количеством жидкости (лучше водой).

Препарат Ципротерон-Тева следует принимать только под контролем врача.

У МУЖЧИН

Максимальная суточная доза препарата составляет 300 мг.

При появлении признаков прогрессирования заболевания применение препарата Ципротерон-Тева следует прекратить. Терапия препаратом должна проводиться под наблюдением врача.

Антиандрогенная терапия неоперабельного рака предстательной железы

По 200-300 мг в сутки (по 2 таблетки 2-3 раза в сутки). При улучшении состояния или достижения ремиссии не следует прерывать лечение или сокращать дозу.

Уменьшение выраженности гиперандрогении, наблюдающейся в начале терапии агонистами гонадотропин-рилизинг гормона (ГнРГ)

По 200 мг в сутки (по 2 таблетки 2 раза в сутки) в качестве монотерапии в течение 5-7 дней, затем в течение 3-4 недель в той же дозе в сочетании с агонистами ГнРГ, в рекомендованной инструкцией по его медицинскому применению дозе.

Купирование «приливов» у пациентов с раком предстательной железы, получающих терапию агонистами ГнРГ, или пациентов, перенесших орхиэктомию

По 50-150 мг в сутки (по 1-3 таблетки в сутки) при необходимости с последующим увеличением дозы до 300 мг в сутки (по 2 таблетки 3 раза в сутки).

Повышенное половое влечение при сексуальных расстройствах

В начале терапии суточная доза препарата Ципротерон-Тева составляет 100 мг - по 1 таблетке 2 раза в сутки. При отсутствии эффекта от проводимой терапии через 4 недели суточную дозу препарата можно увеличить до 200 мг (по 2 таблетки 2 раза в сутки) или даже до 300 мг (по 2 таблетки 3 раза в сутки) на короткий период. При достижении удовлетворительного результата следует попытаться снизить дозу препарата до минимальной эффективной. В большинстве случаев достаточно принимать по 50 мг в сутки (по 1 таблетке 1 раз в сутки). При подборе поддерживающей дозы или при прекращении терапии дозу следует снижать постепенно. С этой целью суточную дозу препарата рекомендуется сокращать на 1 таблетку с интервалом в несколько недель.

Для достижения устойчивого терапевтического эффекта следует принимать препарат Ципротерон-Тева в течение длительного времени, по возможности, с одновременным проведением психотерапии.

У ЖЕНЩИН

133059

Терапия симптомов андрогенизации при неэффективности применения ципротерона в более низкой дозе или других антиадрогенных половых гормонов, таких как: тяжелый гирсутизм и тяжелые формы андрогенной алопеции, в сочетании с тяжелой формой акне и/или себореи

Для женщин репродуктивного возраста с регулярным менструальным циклом

Лечение начинают в 1-й день цикла (с 1-го дня менструального кровотечения).

- С 1-го по 10-й день цикла (в течение 10 дней) по 2 таблетки 1 раз в сутки (100 мг/сут) ежедневно.

С целью надежной контрацепции и для стабилизации менструального цикла препарат Ципротерон-Тева применяют одновременно с пероральным контрацептивом (ПК) (см. раздел «Особые указания»).

- С 1-го по 21-й день цикла (в течение 21 дня) ежедневно по 1 таблетке ПК. Между 22-м и 28-м днем цикла (в течение 7 дней) делают перерыв в приеме ПК, во время которого обычно происходит менструальноподобное кровотечение.

Ровно через 4 недели (28 дней) после начала первого курса, т.е. в тот же самый день недели, начинают следующий курс комбинированного лечения вне зависимости от того, прекратилось кровотечение или нет. Если во время перерыва в приеме препаратов кровотечения не было, лечение необходимо прервать до полного исключения беременности.

Если наблюдается клиническое улучшение, ежедневную дозу препарата Ципротерон-Тева (с 1-го по 10-й день комбинированной терапии с ПК) можно уменьшить до 1 или 1/2 таблетки в сутки (25-50 мг/сут).

Для женщин репродуктивного возраста с нерегулярным менструальным циклом или аменореей

У женщин этой категории овуляция и зачатие может произойти еще до начала приема ПК. Поэтому лечение начинают немедленно после исключения беременности. В отличие от женщин с регулярным менструальным циклом, наступление беременности возможно, начиная с первого дня лечения. Если ПК не принимают ежедневно в течение первых 14 дней, следует использовать барьерные методы контрацепции (презервативы). В этом случае 1-й день приема препарата Ципротерон-Тева рассматривают как 1-й день цикла. Дальнейшее лечение проводится так же, как у женщин с регулярным менструальным циклом. Во время перерыва в лечении возможно менструальноподобное кровотечение.

133059

ПК, принимаемый одновременно с ципротероном, следует принимать в строго определенное время (например, после вечернего приема пищи). Интервал между двумя приемами ПК никогда не должен превышать 36 часов.

Если женщина пропустила прием ПК, но уверена, что не беременна, поскольку не было половых контактов, то следующий прием ПК должен происходить в обычное время. С целью предотвращения раннего менструального кровотечения в этом цикле, оставшиеся таблетки ПК из 1-ой упаковки принимают в обычном режиме в течение последующих 7 дней, применяя дополнительные барьерные методы контрацепции (презервативы). Если таблетки ПК в 1-ой упаковке закончились до того, как истекли 7 дней, то необходимо немедленно начать прием таблеток ПК из 2-ой упаковки, не соблюдая положенного перерыва в приеме ПК. Если после положенного перерыва после приема таблеток ПК из 2-ой упаковки менструальное кровотечение не наступает, то до начала приема таблеток ПК из следующей упаковки необходимо исключить беременность.

Если женщина пропустила прием таблетки ПК и не исключает возможности беременности, следует приостановить лечение и проконсультироваться с врачом о целесообразности применения посткоитального контрацептива. Лечение можно возобновить только после исключения беременности.

Продолжительность лечения зависит от тяжести симптомов андрогенизации и их изменений под влиянием проводимой терапии. Обычно курс применения препарата Ципротерон-Тева составляет несколько месяцев. Акне и явления себореи быстрее поддаются лечению, чем симптомы гирсутизма и алопеция. При необходимости, после достижения клинического улучшения, прием ципротерона прекращают и продолжают лечение только ПК.

Особые группы пациентов

Дети

Препарат Ципротерон-Тева притовопоказан к применению у детей и подростков обоего пола до 18 лет в связи с отсутствием клинических данных по эффективности и безопасности у данной популяции пациентов.

Пациенты пожилого возраста

Отсутствуют данные о необходимости коррекции дозы препарата у пожилых пациентов.

Пациенты с нарушением функции печени

Применение препарата Ципротерон-Тева противопоказано у пациентов с заболеваниями печени до нормализации показателей функции печени.

Пациенты с нарушениями функции почек

133059

Отсутствуют данные о необходимости коррекции дозы препарата у данной категории пациентов.

Побочное действие

Наиболее часто наблюдаемые нежелательные реакции: у мужчин - снижение либидо, импотенция и обратимое подавление сперматогенеза, у женщин - ациклические кровотечения, увеличение массы тела и депрессивные состояния.

Наиболее серьезные нежелательные реакции: гепатотоксичность, доброкачественные и злокачественные опухоли печени, которые могут привести к внутрибрюшному кровотечению, тромбоэмболическим осложнениям.

Нежелательные реакции, возможные при применении ципротерона, распределены по системно-органным классам с указанием частоты их возникновения согласно рекомендациям ВОЗ: очень часто (≥1/10), часто (от ≥1/100 до <1/10), нечасто (от ≥1/1000 до <1/100), редко (от ≥1/10000 до <1/1000), очень редко (<1/10000). Нежелательные реакции, выявленные в пострегистрационном периоде наблюдения, частота которых не может быть установлена на основании имеющихся данных, указаны в категории «частота неизвестна».

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: очень редко - одышка.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: очень часто - вертиго.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: единичные случаи - анемия.

Нарушения со стороны сердца: частота неизвестна - инфаркт миокарда.

Нарушения со стороны сосудов: единичные случаи - тромбоэмболия; частота неизвестна - тромбоз, легочная эмболия, повышение артериального давления.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто - кожная сыпь; единичные случаи - сухость кожных покровов, изменение роста волос.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: редко - мышечная слабость; единичные случаи - остеопороз.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: часто - боль в животе, тошнота; очень редко - желтуха, гепатит, печеночная недостаточность; единичные случаи - внутрибрюшное кровотечение, связанное с доброкачественной или злокачественной опухолью печени.

Нарушения со стороны нервной системы: очень часто - чувство беспокойства, головная боль, головокружение, депрессия, апатия, подавленное настроение; единичные случаи - менингиома; частота неизвестна - нарушение мозгового кровообращения.

133059

Нарушения со стороны эндокринной системы: частота неизвестна - подавление функции коры надпочечников.

Нарушения со стороны половых органов и молочной железы: очень часто - снижение количества сперматозоидов, снижение объема эякулята, мужское бесплодие, азооспермия, эректильная дисфункция, гинекомастия, болезненность или чувство напряженности молочных желез или их увеличение, нерегулярность менструальных кровотечений или аменорея; часто - снижение полового влечения.

Нарушения со стороны имунной системы: редко - реакции повышенной чувствительности.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: очень часто - увеличение или снижение массы тела, чувство усталости, повышенная утомляемость, потливость, «приливы».

Описание остальных нежелательных реакций

На фоне терапии ципротероном снижаются половое влечение и потенция, кроме того, подавляется функция половых желез. Эти изменения носят обратимый характер и проходят после прекращения терапии.

В течение нескольких недель в результате антиандрогенного и антигонадотропного действий ципротерона происходит подавление сперматогенеза, который постепенно восстанавливается через несколько месяцев после прекращения терапии.

Передозировка

Исследования острой токсичности после однократного введения ципротерона показали, что ципротерон может считаться практически нетоксичным веществом. Также маловероятен риск острой интоксикации после однократного случайного приема дозы, в несколько раз превышающей рекомендуемую терапевтическую дозу.

Сецифического антидота нет. При необходимости рекомендуется проводить симптоматическую терапию.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Антиандрогенное действие ципротерона усиливается при его одновременном применении с агонистами ГнРГ.

Под действием ципротерона уменьшается первоначальное повышение выработки тестостерона агонистами ГнРГ.

При одновременном применении с ПК повышается риск развития тромбозов и тромбоэмболии сосудов.

133059

При одновременном применении ципротерона с тиазолидиндионами, в том числе пиоглитазоном и розиглитазоном, может возникнуть потребность в коррекции дозы этих гипогликемических лекарственных средств вследствие повышения их концентрации в плазме крови.

При одновременном применении с инсулином возможно изменение его клинической эффективности, что может вызвать необходимость коррекции дозы.

Этанол уменьшает клиническую эффективность ципротерона у пациентов с алкоголизмом.

Можно ожидать, что *кетоконазол, итраконазол, клотримазол, ритонавир* и другие сильные ингибиторы изофермента CYP3A4 будут ингибировать метаболизм ципротерона. С другой стороны, индукторы изофермента CYP3A4, такие как *рифампицин, фенитоин* и препараты, содержащие зверобой продырявленный, могут снижать концентрацию ципротерона.

Исследования *in vitro* показали, что при высоких терапевтических дозах ципротерона (300 мг/сутки) возможно ингибирование изоферментов CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, CYP3A4 и CYP2D6 цитохрома P450.

Связанный с применением ингибиторов ГМГ КоА-редуктазы (статинов) риск развития миопатии и рабдомиолиза может увеличиваться при одновременном применении высоких терапевтических доз ципротерона. Статины метаболизируются преимущественно изоферментом CYP3A4 (имеют тот же путь метаболизма, что и ципротерон).

Особые указания

Применять строго по назначению врача!

Пациент должен быть проинформирован о необходимости сообщать врачу о применении любого другого лекарственного средства.

Перед началом лечения ципротероном пациенту рекомендуется пройти общемедицинское обследование, в том числе, определение формулы периферической крови, анализ мочи, концентрации глюкозы в плазме крови и моче, показателей системы свертывания крови, артериального давления, массы тела, определение функционального состояния печени и надпочечников. Женщины должны пройти всестороннее эндокринологическое и гинекологическое обследование, в том числе, исследование грудных желез, функции яичников, цитологическое исследование цервикальной слизи, а также необходимо исключить беременность. При длительном применении ципротерона эти диагностические мероприятия рекомендуется проводить каждые 6 месяцев.

133059

Пациентам с избыточной массой тела рекомендуется консультация врача-диетолога.

У пациентов с сахарным диабетом лечение проводят под постоянным врачебным контролем, т.к. может потребоваться коррекция дозы инсулина и других гипогликемических препаратов. Мониторинг функции печени у пациентов с сахарным диабетом должен осуществляться примерно через каждые 8 недель.

Описаны редкие случаи после применения ципротерона, когда у пациентов с доброкачественными и злокачественными опухолями печени возникали опасные для жизни внутрибрюшные кровотечения. Следует прекратить лечение ципротероном при признаках гепатомы - увеличение печени, боль и чувство тяжести в эпигастральной области живота.

При длительном применении ципротерона в дозе 200-300 мг/сут может проявиться его гепатотоксическое действие (желтуха, гепатит и печеночная недостаточность), которое в нескольких случаях приводило к летальному исходу. Большинство описанных случаев касалось пожилых пациентов с раком предстательной железы. Гепатотоксическое действие ципротерона зависит от дозы и обычно развивается через несколько месяцев лечения. При подозрении на развитие гепатотоксичности необходимо провести исследование функции печени. При подтверждении токсического поражения печени применение ципротерона следует прекратить, за исключением тех случаев, когда гепатотоксичность обусловлена иной причиной, например, метастазирование в печень рака предстательной железы. В этом случае продолжение лечения возможно при условии, что ожидаемая польза от применения превышает возможный риск.

Описаны единичные случаи тромбоэмболии сосудов на фоне лечения ципротероном. Однако причинно-следственная связь с ципротероном не установлена. Тем не менее, у пациентов, имеющих в анамнезе тромбоз глубоких вен, тромбоэмболию легочных артерий, инфаркт миокарда, нарушение мозгового кровообращения или распространенное злокачественное новообразование, существует высокий риск рецидива тромбоэмболии во время применения ципротерона.

Несколько сообщений содержали информацию о возникновении менингиомы при многолетнем применении ципротерона в дозе более 25 мг/сут.

Очень редко при применении препарата в высоких дозах может появиться одышка. Это может быть связано со стимулирующим эффектом прогестерона и синтетических прогестагенов на дыхание, который сопровождается гипокапнией и компенсаторным

133059

респираторным алкалозом. Симптомы проходят после отмены ципротерона без специального лечения.

Во время применения ципротерона необходимо регулярно оценивать состояние адренокортикостероидной функции в связи с тем, что при проведении экспериментальных исследований с применением высоких доз ципротерона было отмечено ее снижение вследствие проявления кортикоподобного действия ципротерона.

Пациентам с редкими наследственными заболеваниями, такими как непереносимость галактозы, недостаточность лактазы, мальабсорбция глюкозы-галактозы принимать препарат не следует.

При применении ципротерона у мужчин в течение нескольких недель часто происходит подавление сперматогенеза вследствие антиандрогенного и антигонадотропного эффекта ципротерона - снижается количество сперматозоидов и уменьшается объем эякулята. Половое влечение и потенция также очень часто снижены. Сперматогенез постепенно восстанавливается в течение 3-5 мес после отмены ципротерона, у некоторых пациентов восстановление сперматогенеза может проходить в течение 20 мес. Пока неизвестно, можно ли восстановить сперматогенез после очень длительного периода лечения. В 10-20 % случаев у мужчин наблюдается гинекомастия, которая обычно уменьшается при отмене или уменьшении дозы препарата.

У мужчин репродуктивного возраста до начала лечения ципротероном необходимо оценить спермограмму. Во время лечения препаратом снижение сперматогенеза происходит постепенно, поэтому нельзя применять ципротерон в качестве мужского контрацептива.

При одновременном употреблении алкоголя у пациентов с патологически повышенным половым влечением может наблюдаться снижение эффекта терапии ципротероном. У пациентов с алкоголизмом лечение ципротероном гиперсексуальности и патологических отклонений в сфере полового поведения обычно неэффективно.

Поскольку сексуальная и андрогенная активности не тождественны, то подавление андрогенной активности не всегда сопровождается подавлением сексуального влечения. Необходимо комплексное лечение с использованием психотерапевтических и социально-терапевтических методов в тесном сотрудничестве с супругой пациента. При принятии соответствующих мер применение ципротерона с целью подавления сексуальной активности может дать положительный результат.

133059

У пациентов с органическими поражениями мозга или психическими заболеваниями, имеющими отклонения в сфере полового поведения, ципротерон не имеет клинической эффективности.

У женщин применение ципротерона должно проводиться только под контролем опытного врача - специалиста в области гормональной терапии.

Нельзя применять ципротерон у молодых женщин, у которых еще не закончилось формирование нормального менструального цикла.

Перед началом лечения беременность должна быть полностью исключена. Если в процессе проведения лечения прекращаются менструальные кровотечения, препарат следует отменить до момента полного исключения беременности. В период лечения препаратом нельзя допустить наступления беременности. В связи с этим, женщинам репродуктивного возраста при приеме ципротерона следует обязательно использовать эффективные методы контрацепции. Рекомендуется принимать комбинированный эстроген-прогестагенный ПК в минимально возможной дозе этинилэстрадиола 30-35 мкг. При приеме в комбинации с ПК следует ознакомиться с соответствующей инструкцией по медицинскому применению.

Применение ципротерона у женщин, страдающих заболеваниями, которые могут усугубить течение беременности (эпилепсия, хорея, отосклероз, рассеянный склероз, порфирия, сахарный диабет и артериальная гипертензия), должно проводиться только под контролем врача, независимо от того, как применяется ципротерон, в качестве монотерапии или с ПК.

Нельзя исключить, что у мужчин во время лечения ципротероном могут появляться аномальные сперматозоиды, что может стать причиной аномалий развития плода.

Мужчинам и женщинам во время приема препарата Ципротерон-Тева необходимо использовать эффективные методы контрацепции.

У пациенток с желудочно-кишечными расстройствами, сопровождающимися рвотой и/или диареей, предупредить наступление беременности не всегда возможно при применении ПК. Несмотря на это, не следует прекращать лечение. До окончания цикла лечения рекомендуется использовать барьерные методы контрацепции (презервативы) в качестве дополнительных мер контрацепции. Если в период недельной паузы в приеме препарата менструальные кровотечения отсутствуют, препарат следует отменить до момента исключения беременности.

133059

Прием ципротерона не следует прекращать, если вне периода недельной паузы наблюдаются кровянистые выделения в виде "мазания". При обильных и повторяющихся кровотечениях необходимо гинекологическое обследование.

Применение ципротерона в комбинации с эстрогенами повышает риск возникновения тромбозов. Этот факт необходимо учитывать при применении ципротерона у женщин, нуждающихся в оперативном лечении. Рекомендуется прервать лечение ципротероном за 6 недель до планируемой операции. В период продолжительного постельного режима прием ципротерона должен быть приостановлен.

У женщин в начале лечения ципротероном очень часто наблюдается болезненность или чувство напряженности молочных желез или их увеличение, нерегулярность менструальных кровотечений или аменорея. Часто отмечается снижение полового влечения.

В связи со снижением функции сальных желез может отмечаться сухость кожи.

Негативного влияния ципротерона на фертильность пациентов после прекращения лечения не отмечено.

Пациенты, не достигшие полового созревания (нельзя исключить неблагоприятное воздействие ципротерона на рост пациента и формирование его эндокринной системы) не должны принимать ципротерон.

Учитывая медико-социальную значимость проявления эффектов ципротерона, рекомендуется перед началом приема лечения получить у пациента информированное согласие.

Влияние лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Во время применения ципротерона необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и механизмами и выполнении видов деятельности, которые требуют повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, в связи с тем, что ципротерон может вызывать чувство усталости, быструю утомляемость, головокружение (особенно в первые недели лечения).

Форма выпуска

Таблетки, 50 мг.

По 10 таблеток в блистеры из ПВХ/алюминиевой фольги.

5 блистеров вместе с инструкцией по применению в картонной пачке, на которую дополнительно могут быть нанесены защитные наклейки.

Условия хранения

133059

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

5 лет. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

Тева Фармацевтические Предприятия Лтд., Израиль

Производитель

Тева Чешские Предприятия с.р.о.,

Остравска 305/29, 747 70 Опава-Комаров, Чешская Республика

Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «Тева», 115054, Москва, ул. Валовая, 35

тел.: +7 (495) 644 22 34, факс: +7 (495) 644 22 35

Адрес в интернете: www.teva.ru

МЗ РФ
ФГБУ НЦЭСМП
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ
ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 1

133059