

Листок-вкладыш: информация для потребителя

ПРОГИНОВА, 2 мг, таблетки, покрытые оболочкой
Эстрадиол

НД РБ

40 - 2018

Перед применением данного препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Препарат предназначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.

Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат **ПРОГИНОВА** и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата **ПРОГИНОВА**
3. Применение препарата **ПРОГИНОВА**
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата **ПРОГИНОВА**
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ПРОГИНОВА И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Прогинова является препаратом гормонозаместительной терапии (ГЗТ), в состав которой входит женский половой гормон эстроген. С возрастом яичники начинают постепенно уменьшать синтез этого гормона, а при менопаузе его синтез фактически прекращается. Прогинова применяют у женщин в пери- и постменопаузе.

- Прогинова применяют для облегчения симптомов менопаузы

При менопаузе содержание эстрогена, синтезируемого организмом женщины, падает, что может приводить к появлению таких симптомов, как приливы, т.е. ощущение горящего лица, шеи и груди. Прогинова облегчает указанные симптомы в менопаузе. Вам назначат препарат, если указанные симптомы серьезно нарушают ваше качество жизни.

- Профилактика остеопороза

После наступления менопаузы у отдельных женщин может появиться хрупкость костей (остеопороз). Необходимо обсудить возможные варианты лечения с врачом.

При повышенном риске переломов, связанных с остеопорозом, и, если вам не показаны другие препараты, можно применять Прогинова для профилактики остеопороза после менопаузы.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ПРОГИНОВА

История болезни и регулярные осмотры

Необходимо тщательно оценить соотношение риска и пользы, и ГЗТ можно продолжать до тех пор, пока предполагаемая польза превышает риск.

40 - 2018

Опыт применения у женщин в преждевременную менопаузу (в связи с недостаточностью яичников или операцией) ограничен. Если у вас преждевременная менопауза, то риск применения ГЗТ может быть разным. Обратитесь к вашему лечащему врачу.

Перед началом (или повторным началом) ГЗТ врач может уточнить у вас вашу историю болезни или семейный анамнез. Также врач может назначить медицинское обследование, которое может включать обследование молочной железы и/или при необходимости исследование внутренних органов.

После начала применения Прогинова необходимо регулярно посещать врача (не реже одного раза в год). На таких осмотрах следует обсудить с врачом пользу и риск приема Прогинова.

Необходимо:

- Выполнять регулярное обследование молочных желез и сдавать мазок из шейки матки в соответствии с рекомендациями вашего врача.
- Регулярно проверять наличие таких изменений в молочных железах, как появление дефектов кожи, изменение сосков или появление любых опухолей, которые можно увидеть невооруженным глазом или почувствовать.

Не применяйте препарат Прогинова если:

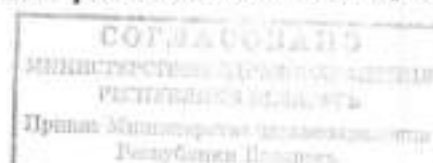
У вас есть одно из состояний, описанных ниже. Если вы не уверены, то обратитесь к врачу перед приемом препарата.

- У вас есть или был рак молочных желез или вы подозреваете, что он у вас есть
- У вас рак, чувствительный к эстрогенам, например, рак эндометрия, или вы подозреваете, что он у вас есть
- Если у вас вагинальное кровотечение неясной этиологии
- Если у вас избыточное утолщение эндометрия (гиперплазия эндометрия), лечение которого еще не начали
- Если у вас есть или был тромбоз вен, например, ног (тромбоз глубоких вен) или легких (эмболия легочных артерий)
- Если у вас нарушение системы свертывания крови (например, дефицит протеина С, протеина S или антитромбина)
- У вас есть или недавно было заболевание, вызванное тромбозом артерий, например, инфаркт, инсульт или стенокардия
- Если у вас есть или было заболевание печени, при этом печеночные показатели не вернулись к норме
- Если у вас редкое заболевание крови под названием «порфирия», которое передается по наследству
- Если у вас аллергия на эстрадиол валерат или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша)
- У Вас дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция
- Если вы считаете, что можете быть беременной или кормите грудью.

При появлении одного из указанных состояний во время приема Прогинова, прекратите прием и незамедлительно обратитесь к врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом или работником аптеки перед приемом препарата Прогинова.



Сообщите врачу, если у вас была одна из указанных ниже проблем перед началом лечения, так как она может возникнуть повторно или ухудшиться во время лечения препаратом Прогинова. В таком случае вам необходимо чаще посещать врача:

- миома матки
- рост эндометрия вне матки (эндометриоз) или если у вас уже был избыточный рост эндометрия (гиперплазия эндометрия)
- повышенный риск тромбообразования (см. раздел «Тромбы в венах (тромбоз)»)
- повышенный риск развития эстроген-чувствительного рака (например, рак груди у матери, сестры или бабушки)
- высокое кровяное давление
- заболевание печени, например, доброкачественная опухоль печени
- диабет
- камни в желчном пузыре
- мигрень или сильные головные боли
- заболевание иммунной системы, влияющее на многие органы (системная красная волчанка)
- эпилепсия
- астма
- заболевание среднего уха и слуха (отосклероз)
- очень высокий уровень жиров (триглицеридов) в крови
- задержка жидкости в связи с заболеваниями сердца или почек
- наследственный или приобретенный ангионевротический отек

Прекратите прием препарата Прогинова и незамедлительно обратитесь к врачу

При появлении одного из следующих симптомов при приеме ГЗТ:

- любого из состояний, описанных в разделе «Не применяйте препарат Прогинова если»
- пожелтения кожи или белков глаз (желтуха), что может быть признаком заболевания печени
- отека лица, языка, горла и/или трудностях при проглатывании или сыпи вместе с возникновением трудностей при вдыхании, что может свидетельствовать об ангионевротическом отеке
- сильного подъема кровяного давления (симптомом чего может быть головная боль, усталость, головокружение).
- мигреноподобных головных болей, которые происходят впервые
- если вы забеременели
- при появлении признаков тромбоза, таких как:
 - болезненный отек и покраснение ног
 - внезапная боль в груди
 - трудности при дыхании

дополнительная информация приведена в разделе «Тромбы в венах (тромбоз)»

Примечание: Препарат Прогинова не является контрацептивом. Если прошло менее 12 месяцев с последних месячных или если вы моложе 50 лет, то следует применять дополнительные средства контрацепции для предотвращения наступления беременности. Обратитесь к врачу.

ГЗТ и рак

Избыточное утолщение эндометрия (гиперплазия эндометрия) и рак эндометрия

Применение ГЗТ в виде только эстрогена может привести к увеличению риска избыточного утолщения эндометрия (гиперплазия эндометрия) и рака эндометрия.

Прием прогестерона в дополнение к эстрогену в течение не менее 12 дней при цикле в 28 дней позволит снизить такой риск.

Если у вас не удалена матка, ваш врач назначит прогестаген отдельно.

Если у вас удалена матка (гистерэктомия), то следует обсудить с врачом безопасность применения препарата без приема прогестерона.

Если у вас удалена матка из-за эндометриоза, то наличие остатков эндометрия в организме может представлять определенный риск, поэтому врач может назначить вам ГЗТ, включающую прогестерон совместно с эстрогеном.

Рак молочной железы

Установлено, что применение комбинированной эстроген-прогестероновой или моноэстрогеновой гормонозаместительной терапии (ГЗТ) увеличивает риск развития рака молочной железы, что зависит от длительности ГЗТ. Дополнительный риск появляется в течение 3 лет применения. После прекращения ГЗТ повышенный риск снижается со временем, однако риск может сохраняться в течение 10 лет и более, если вы применяли ГЗТ более 5 лет. Риск развития рака молочной железы также высок:

- если у вашего близкого родственника (мать, сестра или бабушка) выявлен рак молочной железы
- если у вас избыточная масса тела

У женщин в возрасте от 50 до 59 лет, не принимающих ГЗТ, в среднем у 27 из 1000 диагностируют рак молочной железы в течение 10 лет.

У женщин в возрасте 50 лет, начавших прием ГЗТ в виде только эстрогена в течение 10 лет, отмечается 34 случая из 1000 пациентов (т.е. дополнительно 7 случаев).

У женщин в возрасте 50 лет, начавших прием ГЗТ в виде эстрогена и прогестерона в течение 10 лет, отмечается 48 случаев из 1000 пациентов (т.е. дополнительно 21 случай).

Следует регулярно проверять молочные железы и незамедлительно обратиться к врачу при следующих изменениях молочной железы:

- при появлении дефектов на коже
- при изменении сосков
- при появлении любых опухолей, которые вы можете увидеть или почувствовать.

Кроме того, если врач вам рекомендует, необходимо выполнить скрининговую маммографию. При выполнении маммографии необходимо уведомить медицинскую сестру/врача, которые выполняют рентгенологическое обследование, что вы принимаете ГЗТ, так как этот препарат может увеличивать плотность ваших молочных желез, что в свою очередь может повлиять на результат маммограммы. При повышенной плотности молочных желез невозможно выявить все опухоли при маммографии.

Рак яичников

Рак яичников диагностируют значительно реже, чем рак молочной железы. Зачастую его сложно диагностировать, так как отсутствуют очевидные признаки заболевания. Применение монотерапии эстрогеном или комбинированной эстроген-прогестероновой ГЗТ связано с незначительно повышенным риском развития рака яичников.

Влияние ГЗТ на сердечно-сосудистую систему

Тромбы в венах (тромбоз)

Риск развития тромбоза вен (также называется тромбоз глубоких вен) выше в 1,3-3 раза у пациентов, применяющих ГЗТ, по сравнению с пациентами, не принимающими ГЗТ, в течение первого года приема.

Тромбоз может привести к серьезным осложнениям, если тромб попадает в легкие, что может привести к боли в груди, дыхательной недостаточности, обмороку и даже смерти. Такое состояние называется тромбозом легочной артерии.

Указанные состояния являются примерами венозной тромбозмболии.

Риск развития тромбоза увеличивается с возрастом и также при наличии у вас одного из следующих состояний. Сообщите врачу, если у вас отмечается следующее:

- вы не можете ходить длительное время из-за хирургической операции, травмы или болезни (см. раздел 3 «Если вам назначена операция»)
- у вас избыточный вес ($\text{ИМТ} > 30 \text{ кг/м}^2$)
- у вас проблемы со свертываемостью крови, которые требуют длительного лечения препаратами против образования тромбов
- у любого из ваших близких родственников были выявлены тромбы в ногах, легких или любом другом органе
- у вас был один и более выкидышей
- у вас диагноз системная красная волчанка
- у вас выявлен рак

При наличии тромбов см. раздел «Прекратите прием препарата Прогинова и незамедлительно обратитесь к врачу».

Болезни сердца (инфаркт)

Данные о том, что ГЗТ может предотвратить инфаркт, отсутствуют.

Не рекомендуется применять ГЗТ у женщин с болезнью сердца или у тех, у кого недавно была болезнь сердца. Если у вас когда-либо была болезнь сердца, сообщите вашему врачу, чтобы он принял решение о необходимости применения ГЗТ.

Вероятность развития болезни сердца у женщин старше 60 лет, использующих эстроген-прогестероновую ГЗТ, незначительно выше, чем у тех, кто ее не применяет.

Риск развития болезни сердца у женщин после удаления матки, использующих эстроген-прогестероновую ГЗТ, не увеличен.

Если у вас:

- боль в груди, которая распространяется на руку или шею
- Обратитесь к врачу, как можно быстрее и не принимайте ГЗТ без разрешения врача. Такая боль может быть признаком болезни сердца.

Инсульт

Риск развития инсульта примерно в 1,5 раза выше у пациентов, принимающих ГЗТ, по сравнению с пациентами, не принимающими ГЗТ. Число дополнительных случаев инсульта, связанных с ГЗТ, увеличивается в зависимости от возраста.

Следующие факторы могут также повысить риск инсульта:

- высокое кровяное давление
- курение
- злоупотребление алкоголем
- нерегулярный пульс

Если у вас есть один из указанных факторов или у вас уже был инсульт, проконсультируйтесь с врачом о необходимости приема ГЗТ.

Другие состояния

- ГЗТ не предотвращает потери памяти. Также отмечались случаи повышенного риска потери памяти у женщин старше 65, начавших прием ГЗТ. Проконсультируйтесь с врачом.
 - Если у вас проблемы с сердцем или почками, ваш врач должен вас тщательно обследовать, так как прием эстрогенов может привести к задержке жидкости и к отекам.
 - Если у вас повышен уровень триглицеридов (тип жиров крови), ваш врач обязан осуществлять тщательное наблюдение во время эстроген-заместительной терапии или ГЗТ.
- Сообщалось о редких случаях увеличения триглицеридов плазмы крови

(гипертриглицеридемия), которые приводили к воспалению поджелудочной железы (панкреатит) при применении эстроген-заместительной терапии.

- Если у вас отмечается тенденция к развитию коричневых пятен (хлоазма) на лице, то вам следует избегать прямого воздействия солнечного или ультрафиолетового света при приеме препарата Прогинова.

- Ваш врач назначит вам дополнительный мониторинг, если у вас терминальная стадия почечной недостаточности, так как уровень активных субстанций препарата Прогинова может быть значительно повышен.

Другие препараты и Прогинова

Сообщите Вашему лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Некоторые препараты могут оказывать влияние на действие препарата Прогинова, что может привести к появлению нерегулярных кровотечений. Например,

- Препараты для лечения эпилепсии (например, барбитураты, фенитоин, примидон, карбамазепин и, возможно, окскарбазепин, топирамат и фелбамат)
- Препараты для лечения туберкулеза (например, рифампицин, рифабутин)
- Препараты для лечения ВИЧ и вируса гепатита С (так называемые ингибиторы протеазы и ингибиторы нуклеозидной обратной транскриптазы, например, невирапин, эфавиренз, ритонавир и нелфинавир)
- Растительные препараты, содержащие зверобой (*Hypericum perforatum*)
- Препараты для лечения вируса гепатита С (например, комбинация омбитасвира/паритапревира/ритонавира с или без дазабувира, а также комбинация глекапревира/пибрентасвира) могут вызывать увеличение функциональных проб печени (увеличение уровня фермента печени АлАТ) у женщин, находящихся на лечении комбинированными гормональными контрацептивами, содержащими этинилэстрадиол. Прогинова содержит эстрадиол вместо этинилэстрадиола. Не установлено может ли увеличение уровня печеночного фермента АлАТ быть связано с применением препарата Прогинова с такими комбинациями. Обратитесь к вашему лечащему врачу
- Препараты для лечения грибковых инфекций (например, гризеофульвин, флуконазол, итраконазол, кетоконазол и вориконазол)
- Препараты для лечения бактериальных инфекций (например, кларитромицин и эритромицин)
- Препараты для лечения определенных болезней сердца, высокого кровяного давления (например, верапамил и дилтиазем)
- Грейпфрутовый сок

Влияние на диагностические тесты

Если вам необходимо сдать анализы крови, сообщите вашему врачу или работнику лаборатории, что вы принимаете препарат Прогинова, так как этот препарат может оказывать влияние на результаты некоторых анализов.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Препарат Прогинова применяют только у женщин в постменопаузе. Запрещено назначать его беременным или женщинам, кормящим грудью.

Если вы беременны, то следует незамедлительно прекратить прием препарата Прогинова и обратиться к врачу.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами 40 - 2018

У пациентов, принимающих препарат Прогинова, не выявлено никаких влияний на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Прогинова содержит лактоза моногидрат и сахарозу

Препарат Прогинова содержит лактозу и сахарозу (тип сахара). Если ваш врач сообщил вам, что у вас есть непереносимость отдельных сахаров, обратитесь к врачу перед началом приема этого препарата.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ПРОГИНОВА

Всегда принимайте данный препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с Вашим лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза: одна таблетка препарата Прогинова 2 мг 1 раз в сутки.

Применение у детей и подростков

Препарат Прогинова не предназначен для применения у детей и подростков.

Лечащий врач назначит вам минимальную дозу для лечения ваших симптомов на самый короткий срок. Проконсультируйтесь с врачом, если вам кажется, что доза слишком высока или слишком мала.

Об упаковке

Упаковка разработана таким образом, чтобы помочь вам правильно принимать препарат. Каждая таблетка помещена в отдел, промаркированный днем недели, на который ее надо принимать. Две стрелочки между таблетками указывают на порядок приема. Врач сообщит вам, когда вы можете начать прием (см. раздел «Когда начинать прием»).

В день приема первой таблетки следует принять таблетку с верхнего ряда с маркировкой, соответствующей дню недели. Например, если вы начинаете прием во вторник, то надо выбрать таблетку из блистера, отмеченную «Вт.».

Принимайте по одной таблетке в день, выбирая таблетку по стрелке, пока вы не закончите прием всех 28 таблеток. По окончании одного блистера начните принимать таблетки из следующего. Не делайте перерыва между блистерами. Лучше всего принимать таблетку в одно и то же время ежедневно. Препарат Прогинова можно принимать независимо от приема пищи. Таблетку следует проглатывать, запивая целым стаканом воды или молока.

Врач может назначить вам гормон прогестерон дополнительно к препарату Прогинова в течение не менее 12-14 дней в месяц:

- если у вас не удалена матка
- если у вас был выявлен эндометриоз.

Когда начать прием

Если вы принимаете другие ГЗТ препараты: продолжайте их прием, пока не закончите действующую упаковку и не примите все таблетки за месяц. Примите первую таблетку препарата Прогинова на следующий день. Не делайте перерыв между предыдущими таблетками и таблетками препарата Прогинова.

Если это ваш первый курс лечения ГЗТ и у вас еще присутствуют регулярные месячные: начните прием таблеток препарата Прогинова на первый день месячных.

Если это ваш первый курс лечения ГЗТ, а ваши месячные становятся нерегулярными или прекратились: можно начинать прием таблеток препарата Прогинова в любое время, если вы уверены, что не беременные.

Если вы приняли препарат Прогинова в дозе больше, чем следовало

Передозировка может привести к тошноте и рвоте, а также нерегулярным кровотечениям. Специальное лечение не требуется, но, если у вас есть сомнения, вы можете обратиться к врачу или работнику аптеки.

Если вы забыли принять препарат Прогинова

Если вы забыли принять таблетку в обычное время и если не прошло 12 часов, примите ее как можно раньше. Следующую таблетку примите в обычное время.

Если прошло более 12 часов, оставьте забытую таблетку в упаковке. Продолжайте прием таблеток в обычное время ежедневно. У вас может произойти прорывное кровотечение.

Если вы прекратили принимать препарат Прогинова

У вас могут появиться обычные симптомы менопаузы, которые могут включать приливы, проблемы со сном, нервозность, головокружение и сухость во влагалище. Обратитесь к врачу или работнику аптеки, если вы прекратили принимать таблетки препарата Прогинова.

Если вам назначена операция

Если вам назначена операция, сообщите хирургу, что вы принимаете препарат Прогинова. Возможно вам потребуется прекратить прием препарата Прогинова на срок от 4 до 6 недель перед операцией для снижения риска развития тромбоза (см. раздел 2 «Тромбы в венах (тромбоз)»). Проконсультируйтесь с врачом, когда вам можно начать повторно принимать препарат Прогинова.

При возникновении вопросов по применению препарата, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам Прогинова может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Ниже перечислены нежелательные реакции, наблюдавшиеся чаще всего у женщин, применяющих ГЗТ, по сравнению с женщинами, не принимающими ГЗТ.

Серьезные нежелательные реакции

- рак молочной железы
- аномальный рост или рак эндометрия матки (гиперплазия эндометрия или рак)
- рак яичников
- тромбы в венах ног или легких (венозная тромбоэмболия)
- болезнь сердца
- инсульт
- вероятная потеря памяти, если прием ГЗТ начат в возрасте старше 65

Более подробная информация об этих нежелательных реакциях приведена в разделе 2.

Другие нежелательные реакции, связанные с применением препарата Прогинова и другой гормонозаместительной терапией:

- в течение первых нескольких месяцев лечения у вас могут быть вагинальные кровотечения в необычное время (прорывное кровотечение и мажущие кровотечения). Указанные симптомы обычно ослабевают при продолжении курса лечения. Если они сохраняются, то проконсультируйтесь с врачом (см. раздел 2 ГЗТ и рак/Избыточное утолщение эндометрия матки (гиперплазия эндометрия) и рак эндометрия).
- боль в груди, чувствительность или увеличение молочной железы, выделения из молочных желез

- болезненные месячные, изменения вагинального секрета, перименопаузальные симптомы, увеличение размера миом матки, молочница, изменения шейки матки
- несварение желудка, набор веса, избыточное газообразование, ощущение болезненности, боль в животе, болезнь желчного пузыря
- сыпь на коже или обесцвечивание, зуд, экзема, акне, необычная потеря волос или активный рост волос, увеличение пигментации кожи, в частности на лице (хлоазма: см. раздел 2 «Другие состояния»), некоторые редкие проблемы с кожей
- головная боль, мигрень, головокружение, тревога или депрессивный синдром, усталость
- учащенное или нерегулярное сердцебиение (пальпитация), высокое кровяное давление, воспаление вен обычно в ногах
- задержка жидкости, приводящая к отекам частей тела
- изменение массы тела и сексуального влечения, повышенный аппетит
- судороги мышц, боль в ногах
- носовые кровотечения, нарушения зрения (например, затуманенное зрение), дискомфорт при ношении контактных линз, реакции аллергического типа, усиление переносимости глюкозы, воспаление мочевого пузыря, редкие нарушения (порфирия, хорей)

Следующие нежелательные реакции установлены для других видов ГЗТ:

- различные заболевания кожи
 - болезненное покраснение кожных лимфатических узлов (узловая эритема)
 - сыпь с покраснением или язвами (мультиформная эритема)

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через национальную систему сообщений на вебсайте www.rccrb.by. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ПРОГИНОВА

Храните препарат при температуре не выше 25 °C, в недоступном и невидном для детей месте. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на блистере и картонной пачке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте лекарственные средства в канализацию или с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые Вам больше не требуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ**ПРОГИНОВА, таблетки, покрытые оболочкой, 2 мг содержат**

Действующее вещество: эстрадиол валерат 2,0 мг.

Прочими ингредиентами являются лактоза моногидрат, кукурузный крахмал, повидон K25, тальк, магния стеарат, сахароза, повидон K90, макрогол 6000, кальция карбонат, воск монтангликолиевый.

Внешний вид ПРОГИНОВА и содержимое упаковки

Круглые таблетки, покрытые оболочкой белого цвета. Вид на изломе: ядро от белого до почти белого цвета, оболочка – белая.

По 21 таблетке в блистер из поливинилхлоридной пленки и алюминиевой фольги. По 1 блистеру вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку

Держатель регистрационного удостоверения

«Алвоген Фарма Трейдинг Юроп» ЕООД (Alvogen Pharma Trading Europe EOOD)

86A, Bulgaria blvd., 1680 Sofia, Bulgaria

Производитель

Дельфарм Лилль САС, Франция

Все претензии потребителей следует направлять представителю держателя регистрационного удостоверения:

Россия

ООО «Зентива Фарма»

г. Москва, Пресненская набережная д.12, эт. 45, оф. 2 деловой комплекс «Федерация», башня «Восток», 123317 – Россия

Эл. почта: Svetlana.Noikina@zentiva.com

Листок-вкладыш пересмотрен**Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rech.by.

