

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Gynodian Depot, (200 mg + 4 mg)/ml, roztwór do wstrzykiwań

Prasteroni enantas + Estradioli valeras

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Gynodian Depot i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Gynodian Depot
3. Jak stosować lek Gynodian Depot
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Gynodian Depot
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Gynodian Depot i w jakim celu się go stosuje

Gynodian Depot jest lekiem stosowanym w Hormonalnej Terapii Zastępczej (HTZ). Zawiera dwa różne rodzaje hormonów: estrogen i progestagen. Lek Gynodian Depot zawiera estradiolu walerianian - ester endogenego żeńskiego estrogenu, którego niedobór występuje w okresie menopauzy oraz prasteronu enantan. Oba te hormony nasilają wzajemnie swoje działanie. Podawanie leku Gynodian Depot znosi swoiste zaburzenia, które powstają w wyniku niedoboru hormonów oraz korzystnie wpływa na nastrój i samopoczucie.

Działanie leku zwykle rozpoczyna się już w kilka dni po wstrzyknięciu i utrzymuje się średnio przez 4 do 6 tygodni.

W jakim celu stosuje się lek Gynodian Depot

Wskazania do stosowania:

Hormonalna terapia zastępcza u kobiet w okresie około- i pomenopauzalnym, u których występują objawy niedoboru estrogenów.

Lek, bez regularnego podawania progestagenów, można stosować w okresie pomenopauzalnym wyłącznie u kobiet, którym usunięto macicę.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Gynodian Depot

Wywiad lekarski i regularne badanie lekarskie

Stosowanie HTZ niesie ze sobą zagrożenia, które należy wziąć pod uwagę przy podejmowaniu decyzji o rozpoczęciu lub kontynuacji leczenia.

Doświadczenie w zakresie leczenia kobiet z przedwczesną menopauzą (z powodu niewydolności jajników lub przeprowadzonej operacji) jest ograniczone. U kobiet z przedwczesną menopauzą,

zagrożenia wynikające ze stosowania HTZ mogą być inne. W takim przypadku należy skonsultować się z lekarzem.

Lekarz prowadzący przeprowadzi wywiad lekarski dotyczący pacjentki i jej rodziny. Wykona badanie ginekologiczne, badanie piersi, zmierzy ciśnienie tętnicze krwi oraz wszelkie inne badania, które uzna za konieczne. Lekarz prowadzący omówi korzyści i ryzyko stosowania leku Gynodian Depot. Podczas leczenia zaleca się przeprowadzanie okresowych kontroli, przynajmniej raz w roku. Należy regularnie badać piersi oraz robić cytologię (wymaz z szyjki macicy), zgodnie z zaleceniami lekarza. Lekarz sprawdzi czy pacjentka znajduje się w grupie podwyższonego ryzyka wystąpienia zakrzepicy z uwagi na kombinacje czynników ryzyka lub jednego silnego czynnika ryzyka. W przypadku występowania kombinacji czynników ryzyka, ryzyko może być wyższe niż w przypadku dodania dwóch indywidualnych czynników ryzyka. Jeżeli ryzyko jest za duże, lekarz nie zaleci stosowania hormonalnej terapii zastępczej.

Pacjentki z gruczolakiem przysadki wymagają uważnej obserwacji (w tym okresowych badań stężenia prolaktyny).

Kiedy nie stosować leku Gynodian Depot

Nie należy stosować leku Gynodian Depot, jeśli pacjentki dotyczy jakikolwiek z niżej wymienionych stanów. Jeśli pacjentka ma wątpliwości czy którykolwiek z podanych stanów jej dotyczy, przed zastosowaniem leku Gynodian Depot powinna **poradzić się lekarza**.

- jeśli pacjentka ma **uczulenie** na **substancje czynne** lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjentki występuje **rak piersi** – rozpoznany w przeszłości lub podejrzewany;
- jeśli u pacjentki występuje **nowotwór zależny od estrogenów** (np. rak trzonu macicy) lub jeśli podejrzewa się u pacjentki jego występowanie;
- jeśli u pacjentki występuje **krwawienie z dróg rodnych, którego przyczyn nie wyjaśniono**;
- jeśli u pacjentki występuje nieleczony **rozrost błony śluzowej trzonu macicy** (hiperplazja endometrium);
- jeśli u pacjentki występuje lub występował **zakrzep w żyłę** (zakrzepica), na przykład w nogach (zakrzepica żył głębokich) lub **w płucach** (zator tętnicy płucnej);
- jeśli u pacjentki występuje lub występowała w niedalekiej przeszłości choroba wywołana przez zakrzepy w tętnicy, jak na przykład: **zawał serca, udar mózgu lub dławica piersiowa**;
- jeśli u pacjentki występują **zaburzenia krzepnięcia** (takie jak niedobór białka C, białka S lub antytrombiny);
- jeśli u pacjentki występuje lub występowała w przeszłości **choroba wątroby**, o ile parametry czynności wątroby nie powróciły do normy;
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią;
- jeśli pacjentka ma zwiększone ryzyko żylnej lub tętniczej choroby zakrzepowo zatorowej;
- jeśli u pacjentki występuje rzadka, przekazywana przez kolejne pokolenia (wrodzona) **choroba barwnika krwi zwana „porfirią”**

Jeżeli jakikolwiek z wymienionych objawów wystąpi po raz pierwszy w czasie przyjmowania leku Gynodian Depot, lek należy natychmiast odstawić i zwrócić się do lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Gynodian Depot należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Gynodian Depot

Jeśli u pacjentki kiedykolwiek wystąpił którykolwiek z opisanych stanów klinicznych, przed rozpoczęciem leczenia należy poinformować o tym lekarza, ponieważ stany te mogą nawracać lub zaostrzać się podczas leczenia lekiem Gynodian Depot. W takich przypadkach należy częściej zgłaszać się do lekarza na wizyty kontrolne:

- mięśniaki macicy;
- wzrost fragmentów błony śluzowej trzonu macicy poza obrębem macicy (endometrioza) lub rozrost błony śluzowej trzonu macicy (hiperplazja endometrium) w przeszłości;
- zwiększone ryzyko powstania zakrzepów (patrz poniżej „Zakrzepy w żyłę (zakrzepica)”);
- podwyższone ryzyko rozwoju nowotworów których rozrost zależy od estrogenów (takie jak rak piersi u matki, siostry lub babci);
- łagodne zmiany w piersiach;
- wysokie ciśnienie tętnicze krwi;
- choroba wątroby, taka jak łagodny nowotwór wątroby;
- cukrzyca;
- kamica żółciowa;
- migrena lub (silne) bóle głowy;
- choroba o podłożu immunologicznym, która może objąć wiele narządów (toczeń rumieniowaty układowy, SLE);
- padaczka;
- astma;
- choroba błony bębenkowej i słuchu (otoskleroza);
- bardzo wysokie stężenie tłuszczów obecnych we krwi (trójglicerydów);
- zatrzymywanie płynów związane z niewydolnością serca lub nerek;
- płasawica mniejsza.

Jeżeli w czasie stosowania leku wystąpi krwawienie z dróg rodnych, należy zgłosić się do lekarza w celu wyjaśnienia przyczyny krwawienia.

Należy przerwać przyjmowanie leku Gynodian Depot i natychmiast zgłosić się do lekarza

Jeśli pacjentka zaobserwuje którykolwiek z następujących objawów podczas stosowania HTZ:

- którykolwiek ze stanów wymienionych w części „Nie stosować leku Gynodian Depot”;
- zażółcenie skóry lub białówek oczu (żółtaczka) – może to być objawem choroby wątroby;
- znaczny wzrost ciśnienia krwi (objawami mogą być: ból głowy, zmęczenie, zawroty głowy);
- wystąpienie po raz pierwszy bólów głowy przypominających bóle migrenowe;
- zajście w ciążę;
- zaobserwowanie objawów mogących wskazywać na wystąpienie zakrzepu, takich jak:
 - bolesny obrzęk i zaczerwienienie nóg;
 - nagły ból w klatce piersiowej;
 - duszność.

Więcej informacji znajduje się w części „Zakrzepy w żyłę (zakrzepica)”.

Uwaga: Gynodian Depot nie jest środkiem antykoncepcyjnym. Kobiety, u których nie upłynęło 12 miesięcy od ostatniej miesiączki lub w wieku poniżej 50 lat, mogą nadal wymagać stosowania dodatkowej antykoncepcji w celu zapobiegania ciąży. Aby uzyskać poradę, należy skonsultować się z lekarzem.

W trakcie leczenia nie należy dopuścić do zajścia w ciążę. W zależności od indywidualnej sytuacji, pacjentkom miesiączkującym zaleca się stosowanie niehormonalnych metod antykoncepcyjnych. Jeżeli pacjentka stosowała środki antykoncepcyjne, a mimo to krwawienie miesiączkowe nie wystąpiło w przewidzianym terminie, należy wziąć pod uwagę możliwość zajścia w ciążę. Należy wówczas przerwać leczenie do czasu wyjaśnienia przyczyny zaburzeń miesiączkowania.

Z obserwacji wynika, że w okresie menopauzy może spontanicznie wystąpić nadmierne owłosienie na twarzy i kończynach lub zmiana barwy głosu. Pojawienie się tych objawów w okresie przyjmowania leku może nie być wynikiem działania leku. Niemniej jednak, śpiewaczki lub kobiety używające głosu zawodowo, u których wystąpi zmiana barwy głosu, powinny pozostawać pod ścisłą obserwacją lekarza.

W razie pojawienia się pierwszych objawów zmiany barwy głosu (męczenie się głosu, chrypka) zaleca

się przerwanie leczenia, ponieważ nie można stwierdzić, czy w indywidualnym przypadku obniżenie głosu jest skutkiem działania leku czy spontanicznej wirylizacji.

HTZ a rak

Nadmierny rozrost błony śluzowej trzonu macicy (rozrost endometrium) i rak błony śluzowej trzonu macicy (rak endometrium).

Stosowanie wyłącznie estrogenów w HTZ zwiększa ryzyko nadmiernego rozrostu błony śluzowej macicy (hiperplazja endometrium) i raka błony śluzowej macicy (raka endometrium).

Progestagen zawarty w leku Gynodian Depot chroni przed tym dodatkowym ryzykiem.

U kobiet, które mają zachowaną macicę i nie stosują HTZ, średnio u 5 na 1000 zostanie zdiagnozowany rak endometrium w wieku od 50 do 65 lat. W zależności od czasu trwania leczenia i dawki przyjmowanych estrogenów, u kobiet w wieku od 50 do 65 lat, które mają zachowaną macicę i stosują wyłącznie estrogeny w HTZ, u 10 do 60 kobiet na 1000 zostanie zdiagnozowany rak endometrium (tj. liczba dodatkowych przypadków wyniesie od 5 do 55).

Nieregularne krwawienia

W trakcie przyjmowania leku Gynodian Depot mogą pojawić się nieregularne krwawienia lub plamienia przez pierwsze 3-6 miesięcy przyjmowania leku Gynodian Depot. Jeśli jednak nieregularne krwawienie:

- utrzymuje się dłużej niż przez 6 miesięcy,
- pojawi się po stosowaniu leku Gynodian Depot przez dłużej niż 6 miesięcy,
- utrzymuje się po zaprzestaniu stosowania leku Gynodian Depot,

należy skontaktować się z lekarzem tak szybko, jak to możliwe.

Rak piersi

Dowody wskazują, że stosowanie produktów złożonych (estrogen i progestagen w składzie) oraz prawdopodobnie, także zawierających tylko estrogen, wiąże się ze zwiększonym ryzykiem rozwoju raka piersi - jest to zależne od długości trwania terapii. Zwiększone ryzyko staje się widoczne po kilku latach stosowania HTZ, jednak zanika w ciągu kilku lat (najwyżej pięciu) po zaprzestaniu leczenia. U kobiet, które mają usuniętą macicę i stosują wyłącznie estrogeny w HTZ przez 5 lat, nie stwierdzono zwiększonego ryzyka raka piersi lub ryzyko było niewielkie.

Porównanie

U kobiet w wieku od 50 do 79 lat niestosujących HTZ, w okresie 5 lat, średnio u 9 do 17 na 1000 kobiet zostanie zdiagnozowany rak piersi. W przypadku kobiet w wieku od 50 do 79 lat przyjmujących estrogenowo-progestagenową HTZ przez ponad 5 lat będzie to 13 do 23 przypadków raka piersi na 1000 pacjentek (tj. dodatkowo 4 do 6 przypadków).

Pacjentka powinna regularnie badać piersi. Jeśli wystąpi jakakolwiek z niżej wymienionych zmian należy skontaktować się z lekarzem:

- wgłębienie w skórze,
- zmiany w brodawce sutkowej,
- jakiegokolwiek zauważalne lub wyczuwalne guzki.

Dodatkowo, zaleca się uczestnictwo w przesiewowych badaniach mammograficznych, jeśli są oferowane. W przypadku przesiewowych badań mammograficznych ważne jest, aby powiadomić pielęgniarkę, personel medyczny, którzy faktycznie wykonują badanie rentgenowskie, że stosuje się HTZ, ponieważ lek ten może zwiększać gęstość piersi, co może wpływać na wynik mammografii. W miejscach zwiększonej gęstości piersi badanie mammograficzne może nie wykryć wszystkich guzków.

Rak jajnika

Nowotwór jajnika występuje rzadko – znacznie rzadziej niż nowotwór piersi. Stosowanie HTZ obejmującej tylko estrogeny lub skojarzenie estrogenów i progestagenów wiąże się z nieznacznie zwiększonym ryzykiem nowotworu jajnika.

Ryzyko nowotworu jajnika zależy od wieku. Na przykład, u kobiet w wieku od 50 do 54 lat, które nie stosują HTZ, nowotwór jajnika zostanie rozpoznany w okresie 5 lat u około 2 na 2000 kobiet zostanie zdiagnozowany rak jajnika. U kobiet przyjmujących HTZ przez 5 lat, wystąpi u około 3 kobiet na 2000 stosujących (tj. około 1 dodatkowy przypadek).

Nowotwory wątroby

W rzadkich przypadkach obserwowano łagodne, a w jeszcze rzadszych złośliwe nowotwory wątroby w przypadku stosowania hormonów takich, jak te w lekach stosowanych w HTZ. W pojedynczych przypadkach te nowotwory mogą prowadzić do wystąpienia zagrażających życiu krwotoków do jamy brzusznej.

W przypadku wystąpienia poważnych dolegliwości w obrębie nadbrzusza, powiększenia wątroby lub objawów krwawienia należy skontaktować się z lekarzem.

Wpływ HTZ na serce i układ krążenia

Zakrzepy w żyłach (zakrzepica)

Ryzyko wystąpienia **zakrzepów w żyłach** jest około 1,3 do 3 razy większe u kobiet stosujących HTZ, szczególnie w pierwszym roku leczenia, niż u tych, które nie stosują HTZ.

Zakrzepy mogą być groźne, szczególnie jeśli jeden z nich przemieści się do płuc, powodując ból w klatce piersiowej, duszność, omdlenie lub nawet śmierć.

Ryzyko powstania zakrzepu zwiększa się wraz z wiekiem oraz w przypadku, gdy którykolwiek z poniższych stanów dotyczy pacjentki. Należy poinformować lekarza:

- gdy pacjentka nie może chodzić przez dłuższy czas ze względu na poważną operację, uraz lub chorobę (patrz także punkt 3 „W przypadku zabiegu chirurgicznego”);
- gdy pacjentka ma dużą nadwagę (BMI > 30 kg/m²);
- jeśli u pacjentki występują problemy z krzepnięciem krwi, które wymagają długotrwałego podawania leków zapobiegających powstawaniu zakrzepów;
- jeśli bliscy krewni pacjentki mieli w przeszłości zakrzepy w nogach, płucach lub innych narządach;
- jeśli u pacjentki występuje toczeń rumieniowaty układowy (SLE);
- jeśli u pacjentki występuje nowotwór.

Objawy mogące wskazywać na wystąpienie zakrzepu są wymienione w części „Należy przerwać przyjmowanie leku Gynodian Depot i natychmiast zgłosić się do lekarza”

Porównanie

W przypadku kobiet w wieku około 50 lat niestosujących HTZ można oczekiwać, że w okresie 5 lat u około 4 do 7 na 1000 kobiet wystąpi zakrzep w żyłach.

W przypadku kobiet w wieku około 50 lat przyjmujących estrogenowo-progestagenową HTZ przez ponad 5 lat wystąpi 9 do 12 takich przypadków na 1000 pacjentek (tj. dodatkowych 5 przypadków).

W przypadku kobiet w wieku około 50 lat z usuniętą macicą stosujących wyłącznie estrogenową HTZ w ciągu 5 lat liczba przypadków zakrzepów krwi w żyłach wyniesie 5 do 8 na 1000 kobiet (tj. 1 dodatkowy przypadek).

Choroba serca (zawał serca)

Nie potwierdzono, że HTZ zapobiega zawałowi serca.

U kobiet w wieku powyżej 60 lat, które stosują estrogenowo-progestagenową HTZ ryzyko wystąpienia choroby serca jest nieznacznie wyższe niż u kobiet niestosujących HTZ.

U kobiet z usuniętą macicą przyjmujących wyłącznie estrogenową HTZ nie występuje zwiększone ryzyko rozwoju choroby naczyń wieńcowych.

Udar mózgu

Ryzyko wystąpienia udaru mózgu u kobiet stosujących HTZ jest około 1,5 razy wyższe niż u kobiet niestosujących HTZ. Liczba dodatkowych przypadków udaru mózgu związanych ze stosowaniem HTZ wzrasta wraz z wiekiem.

Porównanie

W przypadku kobiet w wieku około 50 lat nieprzyjmujących HTZ oczekuje się, że u około 8 na 1000 w okresie 5 lat wystąpi udar. U kobiet w wieku około 50 lat przyjmujących HTZ wartość ta wynosi 11 przypadków na 1000 pacjentek w okresie 5 lat (tj. dodatkowe 3 przypadki).

Inne choroby

- Pacjentki, u których występuje gruczolak pęta przedniego przysadki wymagają ścisłej kontroli lekarza (wskazane jest okresowe oznaczanie stężenia prolaktyny).
- Jeśli pacjentka choruje na **choroby nerek lub serca** powinna pozostawać pod obserwacją, gdyż estrogeny mogą zatrzymywać płyny w organizmie. W ciężkiej niewydolności nerek stężenie substancji czynnych leku Gynodian Depot we krwi będzie zwiększone.
- Jeśli u pacjentki stwierdzono zwiększone stężenie **triglicerydów** (rodzaj tłuszczu obecny we krwi) powinna ona pozostać pod obserwacją, gdyż stężenie to może się jeszcze zwiększyć i w konsekwencji doprowadzić do zapalenia trzustki.
- Estrogeny zwiększają stężenie całkowitej ilości krążących hormonów tarczycy, kortykosteroidów i hormonów płciowych. Ten fakt może mieć znaczenie przy ocenie wyników badań laboratoryjnych.
- Włókniakomięśniaki (mięśniaki) macicy mogą powiększać się pod wpływem estrogenów. W takim przypadku leczenie należy przerwać.
- W przypadku nawrotu endometriozy podczas leczenia zaleca się jego przerwanie.
- Jeśli u pacjentki występuje tendencja do rozwoju **brązowych plam** (ostuda) na twarzy, powinna ona unikać słońca lub promieni ultrafioletowych w trakcie stosowania leku Gynodian Depot. Dotyczy to zwłaszcza kobiet z ostudą w okresie ciąży, w wywiadzie.
- U kobiet z wrodzonym obrzękiem naczyń ruchomym egzogenne estrogeny mogą wywoływać albo nasilać jego objawy.
- HTZ nie zapobiega utracie pamięci. Istnieją pewne dowody wskazujące na większą utratę pamięci w przypadku kobiet rozpoczynających stosowanie HTZ w wieku powyżej 65 lat. Aby uzyskać więcej informacji należy porozmawiać z lekarzem.

Dzieci i młodzież

Stosowanie leku Gynodian Depot u dzieci i młodzieży jest przeciwwskazane.

Pacjentki w podeszłym wieku

Nie ma potrzeby dostosowania dawkowania u pacjentek w podeszłym wieku. Poinformuj lekarza jeśli masz 65 lat lub więcej (patrz punkt Ostrzeżenia i środki ostrożności).

Pacjentki z niewydolnością wątroby

Brak danych sugerujących konieczność dostosowania dawkowania u pacjentek z niewydolnością wątroby.

Pacjentki z niewydolnością nerek

Brak danych sugerujących konieczność dostosowania dawkowania u pacjentek z niewydolnością nerek.

Lek Gynodian Depot a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjentkę obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które mogłyby zostać przyjęte, również tych, które wydawane są bez recepty, lekach ziołowych lub innych naturalnych preparatach.

Niektóre leki (wymienione poniżej) mogą wpływać na działanie leku Gynodian Depot, co może prowadzić do wystąpienia nieregularnych krwawień:

- leki stosowane do leczenia **padaczki** (takie jak: barbiturany, fenytoina, prymidon, karbamazepina oraz prawdopodobnie okskarbazepina, topiramata i felbamat);
- leki stosowane do leczenia **gruźlicy** (takie jak: ryfampicyna, ryfabutyna);
- leki stosowane do leczenia **infekcji wirusem HIV i wirusem zapalenia wątroby typu C** (tzw. inhibitory proteazy i nienukleozydowe inhibitory odwrotnej transkryptazy, np. newirapina, efawirenz, rytonawir i nelfinawir) ;
- ziele **dziurawca zwyczajnego** (*Hypericum perforatum*);
- leki stosowane do leczenia **zakażeń grzybiczych** (takie jak gryzeofulwina, flukonazol, itrakonazol, ketokonazol i worykonazol);
- leki stosowane do leczenia **infekcji bakteryjnych** (takie jak klarytromycyna, erytromycyna);
- leki stosowane do leczenia **niektórych chorób serca, wysokiego ciśnienia krwi** (takie jak werapamil, diltiazem);
- sok grejpfrutowy.

Badania laboratoryjne

Jeśli zaistnieje potrzeba wykonania badania krwi, należy poinformować lekarza lub personel laboratorium o przyjmowaniu leku Gynodian Depot, gdyż stosowanie tego leku może wpływać na wyniki niektórych testów.

Ciąża i karmienie piersią

Lek Gynodian Depot jest przeznaczony dla kobiet po menopauzie. W przypadku zajścia w ciążę należy natychmiast przerwać stosowanie leku Gynodian Depot i skontaktować się z lekarzem. Niewielkie ilości hormonów płciowych mogą przenikać do mleka kobiet karmiących. HTZ nie jest wskazana do stosowania u kobiet karmiących piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie stwierdzono wpływu leku Gynodian Depot na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Gynodian Depot

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lekarz przepisze pacjentce możliwie najmniejszą dawkę do stosowania przez możliwie najkrótszy czas zapewniającą złagodzenie objawów. Jeśli pacjentka uważa, że dawka leku jest za duża lub za mała, należy skonsultować się z lekarzem.

Dawkowanie

Jeżeli lekarz nie zaleci inaczej, podaje się domięśniowo 1 ml leku Gynodian Depot co 4 tygodnie. W przypadku, gdy dolegliwości ustępują na czas dłuższy niż 4 tygodnie, można odpowiednio zmniejszyć częstość podawania leku.

Sposób podawania

Lek Gynodian Depot należy podawać domięśniowo, podobnie jak inne roztwory olejowe. Doświadczenie wskazuje, że podając lek bardzo wolno można zapobiec wystąpieniu krótkotrwałych objawów niepożądanych (skłonność do kaszlu, napady kaszlu, zaburzenia oddychania), które sporadycznie mogą pojawić się w czasie lub zaraz po wstrzyknięciu roztworu olejowego.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

W przypadku zabiegu chirurgicznego

Jeśli pacjentka została skierowana na operację, powinna poinformować chirurga o przyjmowaniu leku Gynodian Depot. Może się okazać, że trzeba będzie przerwać stosowanie leku Gynodian Depot na około 4-6 tygodni przed planowaną operacją, aby zmniejszyć ryzyko powstania zakrzepu (patrz punkt 2 „Zakrzepy w żyłach”). Należy zapytać lekarza kiedy będzie można powrócić do stosowania leku Gynodian Depot.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Gynodian Depot

Przedawkowanie może powodować nudności, wymioty i nieregularne krwawienie. Nie ma potrzeby specyficznego leczenia, ale w razie jakichkolwiek wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Gynodian Depot

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Gynodian Depot

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Wymienione choroby zgłaszane są częściej u kobiet przyjmujących HTZ niż u kobiet niestosujących HTZ:

- rak piersi;
- nieprawidłowy rozrost lub rak błony śluzowej trzonu macicy (hiperplazja endometrium lub rak endometrium);
- rak jajnika;
- zakrzepy w żyłach nóg lub płuc (zakrzepica żył);
- choroby serca;
- udar mózgu;
- możliwa utrata pamięci, jeśli stosowanie HTZ rozpoczyna się po 65 roku życia.

Szczegółowe informacje na temat tych działań niepożądanych znajdują się w punkcie 2.

Rzadko (rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

wysypka, nadwrażliwość, różne zaburzenia skórne (świąd, egzema, pokrzywka, reakcje skórne w miejscu wstrzyknięcia, utrata włosów, rumień guzowaty, trądzik), zwiększenie popędu płciowego, uczucie bólu, napięcia w piersiach oraz ich powiększenie, tkliwość, zwiększenie lub zmniejszenie masy ciała, obrzęk, krwawienie lub plamienie z dróg rodnych, objawy wirylizacji.

Przy stosowaniu innych leków HTZ wystąpiły następujące działania niepożądane:

- choroba pęcherzyka żółciowego
- różne zaburzenia skórne:
 - przebarwienie skóry, zwłaszcza na twarzy lub szyi, znane jako „plamy ciężowe” (ostuda);
 - bolesne czerwone guzki skórne (rumień guzowaty);
 - wysypka z tarczowatym zaczerwienieniem lub owrzodzeniami (rumień wielopostaciowy).

U kobiet z wrodzonym obrzękiem naczyń ruchowym estrogeny pochodzenia zewnętrznego mogą wywołać lub nasilać jego objawy.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181 C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Gynodian Depot

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Gynodian Depot

Substancjami czynnymi leku są prasteronu enantan i estradiolu walerianian.

Pozostałe składniki to: benzylu benzoesan, olej rycynowy.

Jak wygląda lek Gynodian Depot i co zawiera opakowanie

1 ampułkostrzykawka po 1 ml

3 ampułkostrzykawki po 1 ml

Ampułkostrzykawki z bezbarwnego szkła z tłoczkiem z szarego kauczuku bromobutyloвого i zatyczką z szarego kauczuku butadieno-styrenowego, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee 1
51373 Leverkusen
Niemcy

Wytwórca:

Bayer AG
Müllerstrasse 178
13353 Berlin
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Bayer Sp. z o. o.
Al. Jerozolimskie 158
02-326 Warszawa
Tel.: 22-572 35 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 11/2017