

**Ministerul Sănătății al Republicii Moldova**  
**PROSPECT PENTRU PACIENT**

**PAUSOGEST comprimate filmate**

**Numărul certificatului de înregistrare  
în Republica Moldova: nr. 9054 din 15.06.2005**

Vă rugăm să citiți cu atenție instrucțiunea pentru administrare înainte de începerea tratamentului.

- Păstrați instrucțiunea pentru administrare, deoarece puteți avea nevoie pe viitor de informația expusă în ea.
- Dacă vă apar întrebări pe parcurs, adresați-Vă medicului curant ori farmacistului.
- Acest preparat a fost prescris de medic pentru Dumneavoastră. Nu propuneți preparatul altor persoane, deoarece aceasta poate fi periculos, chiar dacă cunoștii Dumneavoastră au aceleași simptome!

**Ce reprezintă preparatul Pausogest și în ce cazuri se administrează?**

Pausogest este preparat folosit în terapia hormonală de substituție și se administrează pentru atenuarea simptomelor din menopauză. Substanța activă a preparatului, asemănătoare hormonului corpului galben, protejază mucoasa uterină.

Menopauza (întreruperea ciclului menstrual) survine de obicei la vârsta de 45-55 ani. Prin termenul menopauză, în sens mai restrâns se subînțelege ultima menstruație, după care timp de un an nu au apărut scurgeri. În sens mai larg menopauza este ciclul de viață după terminarea deplină a menstruației. În această perioadă funcția ciclică a ovarelor se întrerupe și apare deficitul hormonal. Micșorarea nivelului hormonilor sexuali la multe femei duce la apariția simptoamelor neplăcute, bufeuri de călduri, hiperhidroză, oscilații ale tensiunii arteriale, insomnie, labilitate emoțională, hiperemie cutanată, uscăciune a mucoasei vaginului, dereglări de micțiune.

Comprimatele Pausogest treptat micșorează aceste simptome, fără restabilirea menstruației. Această combinație hormonală este predestinată femeilor, după cel puțin un an de menopauză.

Comprimatele Pausogest pot fi folosite pentru prevenirea osteoporozei, deoarece preparatul previne demineralizarea țesutului osos, micșorând în așa fel riscul fracturilor. Preparatul nu are acțiune anticoncepțională!

Preparatul poate fi folosit numai cu prescripție și sub controlul riguros al medicului.

**Care sunt substanțele active și auxiliare ale preparatului Pausogest?**

Fiecare comprimat filmat, conține *substanțe active*: câte 2,00 mg estradiol (exprimat în 2,07 mg estradiol hemihidrat) și 1,00 mg noretisteron acetat.

*Substanțe auxiliare*: siliciu coloidal anhidru, magneziu stearat, amidon de cartofi, povidon, talc, amidon de porumb, lactoză monohidrat în nucleul comprimatului. Siliciu coloidal anhidru, bioxid de titan (E 171), macrogol 6000, sepifilm 003 (componenta: hipromeloză și stearat de macrogol) în pelicula filmului.

**În ce cazuri nu se administrează preparatul Pausogest?**

Preparatul nu se administrează:

- în sarcină ori sarcina suspectată;
- în tumori maligne mamare și genitale depistate, ori suspectate, ori prezente în anamneză;
- în caz de afecțiuni hepatice acute sau cronice, sau afecțiuni hepatice prezente în anamneză, după care indicii funcționali nu au revenit la normă;
- în tromboze ale venelor inferioare prezente ori tromboze în anamneză, tromboembolii (formarea cheagului de sânge în interiorul vaselor sanguine);
- în caz de hemoragii genitale de etiologie neclară;

- în cazul maladiilor grave ale vaselor cerebrale și coronariene;
- în hipersensibilitate la componentele preparatului.

Înainte de tratament informați medicul despre maladiile suportate și maladiile întâlnite în familia Dumneavoastră.

### **Care investigații sunt necesare la începutul și pe parcursul tratamentului?**

La începutul tratamentului, medicul curant efectuează examenul obiectiv complet și genicologic, studiază maladiile prezente în anamneză și cele întâlnite în familia Dumneavoastră. Informați medicul despre maladiile care le aveți: epilepsie, migrenă, diabet zaharat, astm bronșic și afecțiuni cardiace.

În tratamentul de lungă durată aceste examinări se fac o dată pe an și o dată la 1-2 ani se efectuează mamografia (cercetarea cu raze Rentghen a glandei mamare).

### **Cum să procedăm, dacă primim alte preparate concomitent cu Pausogest?**

Sunt preparate care acționează asupra absorbției principiilor active ale Pausogest și asupra acțiunii lor. În aceste cazuri pot apărea hemoragii, care demonstrează eficacitatea insuficientă a preparatului Pausogest. Acestea pot fi preparate antidepressive, antiepileptice, ori antituberculoase. Dacă folosiți astfel de preparate, numai decît informați medicul.

Este necesar controlul sistematic al tensiunii arteriale dacă folosiți concomitent cu terapia hormonală antihipertensive.

### **Cum trebuie administrat preparatul Pausogest?**

Câte un comprimat o dată pe zi fără întrerupere. Comprimatele trebuie să fie administrate, de preferință, la aceeași oră cu cantitate mică de apă.

Tratamentul începe nu mai devreme decît peste un an de menopauză.

Administrarea preparatului se începe cu primul comprimat, marcat cu semnul „Start” și în conformitate cu linia galbenă pînă la comprimatul 28. A doua zi după terminarea unui blister se începe altul și se continuă tratamentul după schema descrisă. Deoarece comprimatele conțin aceeași cantitate de hormoni, schimbarea ordinii de administrare nu poate avea urmări. Însă pentru supravegherea curei de tratament este de dorit respectarea schemei de administrare.

Dacă ați omis administrarea unei sau mai multor comprimate, pot apărea hemoragii. Dacă ați omis administrarea, a doua zi folosiți următorul comprimat. Nu administrați doză dublă de preparat, deoarece aceasta nu va înlocui doza omisă, dar numai crează pericol de supradozare.

### **Care sunt simptomele posibile și ce să facem în caz de supradozaj?**

În caz de supradozaj pot apărea grețuri și vărsături. Tratamentul este îndreptat spre înlăturarea acestor simptome.

În acest caz contactați imediat medicul.

### **Care sunt efectele adverse, posibile la administrarea preparatului Pausogest și cum să procedăm în aceste cazuri?**

La începutul tratamentului organismul trebuie să se adapteze la noul nivel hormonal. Cele mai dese efecte adverse, întâlnite în primele luni de terapie sunt – hemoragii ocazionale și tensiune în glandele mamare. Pot fi semnalate vertij, cefalee, vărsături și edeme ale membrelor. La folosirea preparate cu astfel de compoziție au fost descrise: migrenă, alopecie, reacții cutanate (cloasmă – pigmentație asemănătoare pigmentației pielii în sarcină – care se pot menține și după sistarea tratamentului), și de asemenea disconfort la folosirea lentilelor de contact. Aceste acuze se întâlnesc de obicei în primele luni de tratament și dispar de la sine. Dacă acuzele se mențin ori devin insuportabile, adresați-Vă medicului curant.

### **Poate oare cauza cancer mamar administrarea preparatului Pausogest?**

Conform unor cercetări, terapia hormonală de substituție de lungă durată (mai mult de 10 ani) a contribuit la mărirea probabilității apariției cancerului mamar. Din această

cauză, este indicată mamografia (cercetarea cu raze Rentghen a glandelor mamare). Cancerul mamar depistat timpuriu și cancerul mamar în evoluție se tratează cu succes.

**Când poate fi întrerupt tratamentul?**

Tratamentul trebuie întrerupt imediat și este necesar să contactați medicul în caz de: tromboza venelor profunde, inflamația venelor, icter (îngălbenirea pielii și a sclerelor), cefalee de tipul migrenei, dereglarea spontană a vederii, hipertensiune arterială gravă.

**Care sunt condițiile de păstrare a preparatului Pausogest?**

Se păstrează la temperatura 15-30°C.

Preparatul trebuie să fie folosit în conformitate cu termenul de valabilitate indicat pe ambalaj.

**Preparatul nu trebuie lăsat la îndemâna copiilor.**

**Producătorul**

**Gedeon Richter, Budapesta, Ungaria**