

Листок-вкладыш – информация для пациента

Эндоmekлин®, 2 мг, таблетки

Действующее вещество: диеногест

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуются прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен 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. 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 Эндоmekлин® и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Эндоmekлин®.
3. Прием препарата Эндоmekлин®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Эндоmekлин®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Эндоmekлин® и для чего его применяют

Препарат Эндоmekлин® содержит действующее вещество диеногест, который применяется для лечения эндометриоза (заболевание, когда ткань, сходная по строению с внутренней слизистой оболочкой матки (эндометрием), встречается в других местах, обычно в области таза, вокруг матки, в яичниках). Наиболее частые симптомы эндометриоза: боль в области таза, болезненные, иногда нерегулярные или обильные менструации. Возможна боль во время или после полового контакта и нарушение детородной функции. Препарат Эндоmekлин® содержит гормон прогестаген – диеногест. Ежедневный прием таблеток Эндоmekлин® приводит к уменьшению или полному исчезновению болевого синдрома, сокращению очагов заболевания и других симптомов эндометриоза.

Показания к применению

Препарат Эндоmekлин® принимается для лечения эндометриоза у взрослых и детей в возрасте от 12 до 18 лет после наступления менархе (первой менструации).

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Эндоmekлин® Не принимайте препарат Эндоmekлин®

До начала приема препарата Эндоmekлин® сообщите своему лечащему врачу, если у Вас:

- есть аллергия на действующее вещество или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- есть тромбоз глубоких вен (наличие тромба в глубокой вене) или тромбоз поверхностных вен (наличие тромба в поверхностной вене). Тромбоз – это образование тромба в просвете кровеносного сосуда. Тромбы могут появиться, например, в кровеносных сосудах ног (тромбоз глубоких вен) и легких (тромбоз легочных артерий). См. также подраздел «Препарат Эндоmekлин® и тромбоз» ниже;
- есть (или когда-либо были) заболевания сердца и артерий, в основе которых лежат атеросклеротические поражения сосудов, в том числе ишемическая болезнь сердца, инфаркт миокарда, инсульт и транзиторная ишемическая атака. См. также подраздел «Препарат Эндоmekлин® и тромбоз» ниже;
- есть сахарный диабет с повреждением кровеносных сосудов;
- есть (или когда-либо была) печеночная недостаточность или нарушения функции печени, которые сопровождаются пожелтением кожи и зудом, и печень до сих пор не находится в норме;
- есть (или когда-либо была) доброкачественная или злокачественная опухоль печени;
- есть (или когда-либо была) злокачественная опухоль, которая зависит от половых гормонов (например, рак груди или половых органов);
- есть какие-либо кровотечения из влагалища неясного происхождения;
- была холестатическая желтуха (состояние, связанное с нарушением выведения желчи из печени в кишечник, вследствие чего, желчь

накапливается в крови, что сопровождается пожелтением кожи) во время беременности;

- возраст меньше 12 лет (или не наступила первая менструация).

Если любое из перечисленных состояний впервые возникло во время приема препарата Эндоmekлин®, немедленно прекратите прием и проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Эндоmekлин® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Общие сведения

В данном информационном листке описано несколько ситуаций, при которых следует прекратить прием препарата Эндоmekлин®, или при которых эффективность препарата Эндоmekлин® может быть снижена. Поскольку препарат Эндоmekлин® не следует использовать во время беременности, перед началом приема препарата Эндоmekлин® необходимо исключить беременность. Во избежание наступления беременности во время приема препарата Вам следует использовать негормональные противозачаточные средства, такие как презервативы или другие барьерные методы контрацепции. Вы не должны использовать контрацептивы, содержащие половые гормоны, в любой форме (таблетки, пластыри, внутриматочная система) во время приема препарата Эндоmekлин®.

Если в исключительном случае у Вас все же наступит беременность во время приема препарата Эндоmekлин®, вероятность внематочной беременности (эмбрион развивается вне матки) будет повышенной в связи с приемом содержащего прогестагены препарата. Если у Вас в прошлом была внематочная беременность или нарушена функция маточных труб, сообщите об этом своему лечащему врачу до начала приема препарата Эндоmekлин®.

Если у Вас возникло подозрение на беременность, следует немедленно обратиться к лечащему врачу, поскольку необходимо исключить возможность внематочной беременности.

Если препарат Эндоmekлин® назначен при наличии любого из перечисленных ниже состояний, возможно, Вам придется находиться под пристальным наблюдением. Ваш лечащий врач об этом проинформирует.

Если Вы страдаете какими-либо из этих заболеваний, сообщите об этом своему лечащему врачу до начала приема препарата Эндоmekлин®.

Препарат Эндоmekлин® и тромбоз

В исследованиях нет связи или связь не доказана между препаратами, содержащими прогестагены, такими как препарат Эндоmekлин®, и повышением риска инфаркта или инсульта. Риск развития таких явлений скорее связан с возрастом, артериальной гипертензией (повышенное артериальное давление) и курением. У женщин с артериальной гипертензией риск инсульта может быть незначительно повышен при приеме препаратов, содержащих прогестагены, таких как препарат Эндоmekлин®.

Тромбоз представляет собой образование сгустка крови (тромба), который может закупоривать кровеносный сосуд.

Тромбоз иногда образуется в глубоких венах нижних конечностей (тромбоз глубоких вен). Если тромб отрывается от вены, где он образовался, то он может достичь и заблокировать легочные артерии, вызывая так называемую «легочную эмболию». Тромбоз глубоких вен – редкое явление. Это состояние может развиваться вне зависимости от того, принимаете Вы препарат Эндоmekлин® или нет. Оно также может возникнуть при наступлении беременности или после родов. Риск венозной тромбозной эмболии (тромбоз глубоких вен, тромбоз легочной артерии) возникает немного чаще у тех, кто принимает гормональные (содержащие прогестаген) препараты, такие как препарат Эндоmekлин®, чем у тех, кто их не принимает, но не так высок, как во время беременности или после родов.

Например, риск венозной тромбозной эмболии увеличивается:

- если у кого-либо из Ваших ближайших родственников был тромбоз (венозная тромбозная эмболия у брата, сестры или родителя в относительно раннем возрасте);
- с возрастом;
- у людей с избыточным весом;
- в результате обширной операции, иммобилизации или серьезной травмы (например, если Ваша нога или ноги в гипсе или наложены шины). В таких случаях риск тромбоза увеличивается временно, а у женщин, принимающих препарат Эндоmekлин®, риск может быть еще выше. Заблаговременно, до любой ожидаемой госпитализации или операции сообщите своему лечащему врачу, что Вы принимаете препарат Эндоmekлин®. Ваш лечащий врач может порекомендовать прекратить прием препарата Эндоmekлин® за несколько недель до операции или на время иммобилизации. Ваш лечащий врач также сообщит, когда Вы снова можете начать прием препарата Эндоmekлин®;

- после родов.

Если Вы заметили возможные признаки тромбоза, прекратите прием препарата Эндомеклин® и немедленно обратитесь к лечащему врачу (см. также подраздел «Когда Вам следует обращаться к лечащему врачу»).

Препарат Эндомеклин® и опухоли

Ниже приведены результаты исследований для комбинированных пероральных контрацептивов, которые могут быть актуальными и для женщин, использующих препараты, содержащие только прогестагены, такие как Эндомеклин®. Однако эти доказательства более убедительны в отношении комбинированных пероральных контрацептивов, чем в отношении содержащих прогестагены препаратов, таких как Эндомеклин®.

Рак молочной железы несколько чаще диагностируется у женщин, которые используют пероральные контрацептивы, чем у женщин, которые их не используют. Это небольшое увеличение случаев диагностирования рака молочной железы постепенно исчезает в течение 10 лет после прекращения приема пероральных контрацептивов. Неизвестно, связан ли этот факт с приемом пероральных контрацептивов. Возможно, женщин, принимавших пероральные контрацептивы, обследовали чаще, чем женщин, никогда не принимавших пероральные контрацептивы, поэтому более ранние стадии рака молочной железы выявляли тоже чаще. В редких случаях на фоне использования гормональных веществ, подобных тому, которое содержится в препарате Эндомеклин®, наблюдались доброкачественные опухоли печени, в еще более редких случаях – злокачественные опухоли печени. Эти опухоли могут привести к внутреннему кровотечению. Немедленно обратитесь к лечащему врачу, если у Вас возникла сильная боль в животе.

Изменения характера менструальных кровотечений

Применение препарата Эндомеклин® влияет на характер менструальных кровотечений у большинства женщин (см. также раздел 4). В результате приема препарата Эндомеклин® могут усиливаться кровотечения из влагалища, например, у женщин с аденомиозом или миомой матки. Обильные и продолжительные по времени кровотечения могут приводить к анемии (в некоторых случаях тяжелой). В таких случаях Ваш лечащий врач может порекомендовать Вам прекратить прием препарата Эндомеклин®.

Изменения в минеральной плотности костной ткани

Длительный прием препарата Эндомеклин® может повлиять на минеральную плотность костной ткани у подростков (от 12 до 18 лет). Поэтому Ваш лечащий врач должен тщательно взвесить необходимость назначения препарата Эндомеклин® с учетом факторов риска потери костной массы (остеопороз). К таким факторам относятся:

- метаболическая болезнь костей (дисметаболическая остеопатия);
- потеря костной массы (остеопороз), диагностированная у кого-либо из Ваших ближайших родственников;
- низкий индекс массы тела или расстройство пищевого поведения;
- использование лекарственных препаратов, снижающих костную массу, например, противосудорожные препараты или глюкокортикоиды;
- перелом костей после незначительной травмы, не в результате падения или несчастного случая;
- злоупотребление алкоголем;
- курение.

Если Вы принимаете препарат Эндомеклин®, для Ваших костей будут особенно полезны регулярные физические нагрузки и здоровая диета, заключающаяся в адекватном потреблении кальция (содержащегося, например, в молочных продуктах) и витамина D (содержащегося, например, в жирной рыбе, такой как лосось).

У взрослых пациентов снижения минеральной плотности костной ткани отмечено не было.

Другие состояния

Если какое-либо из нижеперечисленных состояний появляется впервые, повторяется или ухудшается перед назначением или во время приема препарата Эндомеклин®, сообщите лечащему врачу. Обязательно сообщите лечащему врачу, если у Вас:

- была или есть депрессия и/или Ваше состояние значительно ухудшается;
- на фоне приема препарата Эндомеклин® наблюдается повышение артериального давления. В целом препарат Эндомеклин®, по всей видимости, не влияет на артериальное давление у женщин с нормальным артериальным давлением;
- ранее на фоне беременности или предшествующего приема половых гормонов возникло заболевание печени с пожелтением кожи или склер, или зудом, и эти симптомы вновь появились при приеме препарата Эндомеклин®;
- есть сахарный диабет или был диагностирован сахарный диабет во

время предшествующей беременности;

- когда-либо была хлоазма (золотисто-коричневые пятна на коже, особенно на лице), особенно во время предшествующей беременности, или Вам следует избегать слишком сильного воздействия солнца или ультрафиолетового излучения;
- имеются фолликулы яичников (часто называемые функциональными кистами яичников), которые могут возникать во время приема препарата Эндомеклин®. Чаще всего наличие этих фолликулов не сопровождается какими-либо симптомами, хотя некоторые женщины могут испытывать боль в области таза. В большинстве случаев увеличенные фолликулы исчезают самопроизвольно. В случае возникновения боли в области таза, сообщите об этом лечащему врачу.

Когда Вам следует обратиться к лечащему врачу

Регулярный осмотр

- Во время приема препарата Эндомеклин® необходимо регулярно проходить осмотр у лечащего врача.

Как можно скорее обратитесь к врачу, если:

- Вы заметили какие-либо изменения в своем здоровье, особенно в отношении любого из пунктов, упомянутых в этом листке-вкладыше (см. также подразделы «Не принимайте препарат Эндомеклин®» и «Особые указания и меры предосторожности»; не забудьте о пунктах, связанных с Вашими ближайшими родственниками);
- у Вас есть уплотнение в груди;
- Вы собираетесь принимать другие препараты (см. также подраздел «Другие препараты и препарат Эндомеклин®»);
- Вам предстоит иммобилизация (ограничение подвижности) или операция, в этом случае проконсультируйтесь с лечащим врачом по крайней мере за четыре недели до операции;
- у Вас возникло необычно сильное кровотечение из влагалища;
- Вы подозреваете, что беременны (не начинайте новую упаковку до консультации с лечащим врачом);
- у Вас появились необъяснимые жалобы со стороны брюшной полости, особенно если они отличаются от симптомов, которые Вы обычно испытываете при эндометриозе. Вам следует немедленно обратиться к врачу, поскольку необходимо рассмотреть возможность внематочной беременности или внутреннего кровотечения, связанного с опухолью печени.

Прекратите прием препарата и немедленно обратитесь к лечащему врачу, если Вы заметили возможные признаки тромбоза:

- необычный кашель;
- резкая боль в груди, которая может отдавать в левую руку;
- одышка;
- любые необычные, резкие или продолжительные головные боли или приступы мигрени;
- частичная или полная потеря зрения, или диплопия (если у Вас двоится в глазах);
- нечеткая речь или нарушения речи;
- внезапные изменения слуха, обоняния или вкуса;
- головокружение или обморок;
- слабость или онемение любой части тела;
- сильная боль в животе;
- сильная боль или отек ног.

Вышеупомянутые ситуации и симптомы описаны и объяснены более подробно в других разделах этого листка-вкладыша.

Дети и подростки

Препарат Эндомеклин® не предназначен для приема у детей до 12 лет.

Другие препараты и препарат Эндомеклин®

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

Следующие препараты могут снизить эффект препарата Эндомеклин®:

- лекарственные препараты, используемые для лечения:
 - эпилепсии (например, примидон, фенитоин, барбитураты, карбамазепин, окскарбазепин, топирамат, фелбамат),
 - туберкулеза (например, рифамицин),
 - других инфекций (антибиотики, такие как гризеофульвин),
- препараты, содержащие зверобой продырявленный.

Следующие препараты могут изменять содержание препарата Эндомеклин® в крови:

- ингибиторы протеазы и нуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы для инфекций, вызванных вирусом ВИЧ/гепатита С.

Посоветуйтесь с врачом или фармацевтом до начала приема любого лекарственного средства.

Следующие вещества могут повысить концентрацию действующего вещества препарата Эндомеклин® в крови:

- лекарственные средства, такие как:
 - противогрибковые препараты (например, итраконазол, вориконазол, флуконазол),
 - антибиотики (эритромицин, кларитромицин),
 - гипотензивные препараты (например, дилтиазем, верапамил),
- грейпфрутовый сок.

Препарат Эндомеклин® с пищей и напитками

Во время лечения препаратом Эндомеклин® следует избегать употребления грейпфрутового сока, поскольку это может повысить содержание действующего вещества препарата Эндомеклин® в крови. Это может увеличить риск возникновения нежелательных реакций.

Лабораторные анализы

Прием гестагенов, таких как препарат Эндомеклин®, может влиять на результаты некоторых лабораторных исследований, включая биохимические показатели функции печени, щитовидной железы, надпочечников и почек, плазменные концентрации белков (-носителей), например, фракции липидов/липопротеидов, параметры углеводного обмена и параметры свертывания крови. Если Вам необходимо сделать анализ крови, сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете препарат Эндомеклин®.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, или думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Ограниченные данные о женщинах, которые принимали диенгест во время беременности, не показывают особых рисков. Однако препарат Эндомеклин® нельзя принимать беременным женщинам, так как во время беременности отсутствует необходимость в лечении эндометриоза.

Перед началом приема препарата Эндомеклин® необходимо исключить беременность.

Грудное вскармливание

Прием препарата Эндомеклин® в период грудного вскармливания не рекомендуется. Имеющиеся данные указывают на то, что диенгест проникает в грудное молоко.

Необходимо или отказаться от грудного вскармливания, или воздержаться от приема препарата Эндомеклин® в зависимости от того, что окажется важнее: польза грудного вскармливания для ребенка либо польза лечения препаратом Эндомеклин® для матери.

Фертильность

На основе имеющихся данных у большинства пациенток во время лечения препаратом Эндомеклин® подавляется овуляция. Тем не менее, препарат Эндомеклин® не является контрацептивом.

Контрацептивная эффективность не изучалась у препарата Эндомеклин®, однако, как было показано в исследовании, у 20 женщин доза диенгеста 2 мг подавляла овуляцию через 1 месяц лечения.

Для предохранения от нежелательной беременности следует использовать негормональные методы контрацепции (см. подраздел «Общие сведения» выше).

Исходя из имеющихся данных, менструальный цикл возвращается к норме в течение 2 месяцев после прекращения лечения препаратом Эндомеклин®.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Отрицательного влияния препарата Эндомеклин® на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами отмечено не было. Однако необходимо соблюдать осторожность, если у Вас в течение периода адаптации (первые три месяца приема препарата) отмечаются нарушения концентрации внимания.

Препарат Эндомеклин® содержит лактозу

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата Эндомеклин®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении вопросов посоветуйтесь с лечащим врачом. Следующие утверждения относятся к препарату Эндомеклин®, если иное не предписано Вашим лечащим врачом.

Пожалуйста, соблюдайте эту инструкцию по применению, чтобы получить максимальный эффект от приема препарата Эндомеклин®. Прием таблеток можно начинать в любой день менструального цикла.

Рекомендуемая доза: одна таблетка в день, без перерыва.

Таблетки следует принимать непрерывно, вне зависимости от вагинальных кровотечений. Это означает, что после того, как первая упаковка будет закончена, следующая должна быть начата на следующий день, без перерыва.

Путь и (или) способ введения

Препарат можно принимать независимо от приема пищи. Однако предпочтительно принимать препарат в одно и то же время каждый день, запивая при необходимости водой или другой жидкостью.

Продолжительность терапии

Лечащий врач сообщит, как долго Вам следует принимать препарат Эндомеклин®.

Если Вы приняли больше таблеток препарата Эндомеклин®, чем следовало

Вы не должны принимать больше таблеток, чем предписано лечащим врачом.

Не поступало каких-либо сообщений о серьезных нарушениях вследствие приема слишком большого количества таблеток препарата Эндомеклин® за один раз.

Симптомы, которые могут отмечаться при передозировке: тошнота, рвота, мажущие кровянистые выделения или кровотечения из влагалища.

Лечение: следует обратиться к лечащему врачу. Специфического антидота нет, требуется проводить симптоматическое лечение.

Если Вы обнаружите, что ребенок принял препарат Эндомеклин®, обратитесь за советом к лечащему врачу.

Если Вы забыли принять препарат Эндомеклин®

Эффективность препарата Эндомеклин® может быть снижена в случае пропуска дозы, рвоты и/или диареи (если это произошло в течение 3-4 часов после приема таблеток). Если Вы пропустили один или несколько приемов препарата, примите только одну таблетку, как только Вы поняли свою ошибку, а на следующий день продолжите прием препарата в обычное время. Если вскоре после приема очередной дозы у Вас возникла рвота или диарея, таблетка не успеет всосаться, в этом случае надо будет принять еще одну таблетку.

Если Вы прекратили прием препарата Эндомеклин®

Не следует прекращать прием препарата Эндомеклин® без консультации врача. Если Вы прекратили прием препарата Эндомеклин®, первоначальные симптомы, связанные с эндометриозом, могут возникнуть снова.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

Применение у детей и подростков

Дети и подростки от 12 до 18 лет после наступления менархе (первой менструации) начинают лечение в любой день менструального цикла по 1 таблетке один раз в день.

Не давайте препарат детям от 0 до 12 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Описанные реакции чаще наблюдаются в течение первых месяцев после начала лечения препаратом Эндомеклин® и обычно исчезают при продолжении лечения. Хотя Ваши менструации могут продолжаться, может измениться их характер. Возможны более редкие или более частые менструации, нерегулярные менструации, длительные менструации. Иногда менструации полностью прекращаются.

К наиболее частым нежелательным реакциям относятся: кровотечение из влагалища (включая мажущие выделения, кровотечение во время или вне менструации, нерегулярные кровотечения), головная боль, дискомфорт в области молочных желез, снижение настроения и акне. В дополнение к нежелательным реакциям, перечисленным в других разделах (например, «Препарат Эндомеклин® и тромбоз» и «Препарат Эндомеклин® и опухоли»), ниже приведены возможные нежелательные реакции в зависимости от их частоты:

Частые (возникают у 1 человека из 10)

- увеличение массы тела;
- сниженное настроение, нарушение сна (включая бессонницу), нервность, отсутствие либидо или изменение настроения;
- головная боль или мигрень;
- тошнота, боль в животе (включая боль в верхней и нижней части живота), метеоризм, ощущение распирания живота или рвота;

- акне или выпадение волос;
- боль в спине;
- дискомфорт в области молочных желез (включая увеличение молочных желез и боль в молочных железах);
- киста яичника (включая кровоизлияние в кисту);
- приливы жара;
- маточное/вагинальное кровотечение (включая мажущие выделения, кровотечение во время или вне менструации, нерегулярное кровотечение), исчезновение менструаций;
- утомляемость, слабость, недомогание (астенические состояния) или раздражительность.

Нечастые (возникают у 1 человека из 100)

- анемия;
- потеря массы тела или повышенный аппетит;
- тревожность, депрессия или колебания настроения;
- расстройство со стороны вегетативной нервной системы (контролирующей бессознательные функции организма, например, потоотделение) или нарушение концентрации внимания;
- сухость глаз;
- звон в ушах;
- неспецифическое нарушение системы кровообращения или эпизоды сердечбиения;
- низкое артериальное давление (артериальная гипотензия);
- одышка;
- диарея, запор, дискомфорт в области живота, воспаление желудка и кишечника (воспалительные заболевания желудочно-кишечного тракта), воспаление десен (гингивит);
- сухая кожа, чрезмерное потоотделение (гипергидроз), кожный зуд, рост волос по мужскому типу (гирсутизм), ломкость ногтей (онихокозия), перхоть, дерматит, аномальный рост волос, реакция гиперчувствительности на свет (фоточувствительность) или проблемы с пигментацией кожи;
- боли в костях, мышечные спазмы, боли и/или ощущение тяжести в руках и кистях или ногах и ступнях;
- инфекция мочевыводящих путей (включая цистит);
- молочница, сухость в области половых органов, выделения из влагалища, боль в области таза, атрофическое воспаление половых органов с выделениями (сухость влагалища и наружных половых органов), либо уплотнения в груди (объемное образование в молочной железе, фиброзно-кистозная болезнь груди (мастопатия), уплотнение груди);
- отек вследствие задержки жидкости (включая отек лица).

Сообщения о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на те, которые не перечислены в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.
Телефон: +7 (800) 550-99-03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Адрес в интернете: <https://www.roszdravnadzor.ru>

Республика Казахстан

Республиканское Государственное предприятие на праве хозяйственного ведения «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
Адрес: Z00T6E5, город Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)
Телефон: 8 (7172) 78-99-02
Факс: 8 (7172) 78-99-11
Электронная почта: farm@dari.kz
Адрес в интернете: www.ndda.kz

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения в Кыргызской Республике
Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25Т.
Телефон: (996) 312-21-92-86
Факс: (996) 312-21-05-08
Электронная почта: dlsmi@pharm.kg
Адрес в интернете: <http://www.pharm.kg>

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Gabrielyana» АОЗТ
Адрес: 0051, Ереван, пр. Комитаса 49/5.
Телефоны: (+374 60) 83-00-73, (+374 10) 23-08-96, (+374 10) 23-16-82
Горячая линия: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05
Электронная почта: vigilance@pharm.am
Адрес в интернете: www.pharm.am

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Адрес: 220037, Республика Беларусь, г. Минск, Товарищеский пер. 2а.
Телефон: +375 17 242-00-29
Факс: +375 17 242-00-29
Электронная почта: rcpl@rceth.by
Адрес в интернете: <https://rceth.by>

5. Хранение препарата Эндомеклин®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть препарат.

Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на контурной ячейковой упаковке и картонной пачке после «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не принимайте препарат из поврежденной или вскрытой упаковки. Не выбрасывайте препарат в канализацию или с бытовыми отходами. Уточните у работников аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Эндомеклин® содержит

Действующим веществом является диеногест. Каждая таблетка содержит 2 миллиграмма диеногеста. Прочими вспомогательными веществами являются: лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, целлюлоза микрокристаллическая, тальк, повидон K25, кросповидон, магния стеарат. Препарат Эндомеклин® содержит лактозу (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Эндомеклин® и содержимое упаковки

Таблетки.
Круглые плоские таблетки белого или почти белого цвета. По 14 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной зеленого цвета и фольги алюминиевой. По 2 или по 6 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация
АО «АКВИОН»,
Адрес: 123112, г. Москва, Пресненская набережная, дом 8, строение 1, 8 этаж, помещение IN – комн. 11.
Тел.: +7 (495) 780-72-34
Электронная почта: drugsafety@akvion.ru

Производитель

Китай
Чайна Ресурсес Жижу Фармасьютикал Ко. Лтд.
Адрес: 100024, г. Пекин, Район Чаоян, Чаоян Норс Род, № 27.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация
АО «АКВИОН»,
Адрес: 123112, г. Москва, Пресненская набережная, дом 8, строение 1, 8 этаж, помещение IN – комн. 11.
Тел.: +7 (495) 780-72-34
Электронная почта: drugsafety@akvion.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза: <http://eec.eaeunion.org/>