核灌口期: 2006年10月13日 核政日期: 2007年06月27日, 2010年12月05日, 2014年01月23日, 2016年122017年12月18日, 2020年09月30日, 2021年12月28日

BAYER

戊酸雌二醇片说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

无论是否与孕激表合用,雌二醇均不得用于心血管疾病或痴呆症的二级叛防。(参见【注意事项】) 女性 健康 倡议(WHI)研究中,绝经后女性(年龄为 50 至 79 岁)口服结合雌激素(CEE 0.625mg)与醋酸甲羟孕酮(MPA 2.5mg)为期 5 年的治疗期间,与安慰剂对比,降低了腹骨骨折,和结直肠癌风险;

性健康倡议(MHI)研究中趋大多数要试者超近或肥胖,这可能会培加要试者的乳腺癌风险。 激聚补充治疗既往史女性的浸润性乳腺癌风险增加,而初次治疗者 5-7 年内无统计学宽义的风 培加。

在处理,使用激素补充治疗不会引起早期损害。并能降低冠心病的发病之中态没有心血管疾病的 疗。安性健康情效(WHI)研究中的亚组分析表明:对于 60 岁以下,绝经 10 年内没有心血管疾病的 疗,更过者,使用激素补充治疗不会引起早期损害。并能降低冠心病的发病离和死亡器。增加 70 岁以上女性的心肌梗死,卒中、肺经延和下肢深静脉血栓栓塞风险。(参见【禁忌】和【注意环项】) 根型 女性健康情议记忆研究(WHIMS)是 WHI 的一项子研究:该研究报告税,在年龄大于等于 65 岁的绝经后女性中,与安慰利相比,阜用结合雕激素进行为明 5.2 年的治疗以及口服结合雕激素加脂酸甲羟孕酮进行为明 4 年的治疗,期间痴呆症的发生风险出现升高。这一发现不适用于较年轻的绝级严重到支性。(参见【注意环项】) 在 WHI 研究中,未研究口服结合雌激素与醋酸甲羟孕酮的其它剂量,亦未研究雕激素补充治疗使用时限。是否维级激素补充治疗取决于具有充分知情权的医患双方的审值决定,并根患者个体,但目时限。是否维级激素补充治疗取决于具有充分知情权的医患双方的审值决定,并根患者个体,但用时限。是否维级激素补充治疗取决于具有充分知情权的医患双方的审值决定,并根患者个体,但用时限。是否维级激素补充治疗取决于具有充分知情权的医患双方的审值决定,并根患者个体,但时时限。是否维级激素补充治疗取决于具有充分知情权的医患双方的审值决定,并根患者个体,但时时限。是否维级激素补充治疗取决于具有充分知情权的医患双方的可值决定,并根患者个体,但时间分别是该风险与极强的容观评估而定。激素补充治疗应该控制在记低有效剂量。每月

5品名称]	
电名称:	戊酸雌二醇片
品名称:	补佳乐◎ Progyno

【成份】 本出主要成份及其化学名称为; 此股雌二郎; 1.3,5 (10) 一雌三素 上酚 — 17 一及股船 其化学结构式为;

本品为读黄色鹅衣片,除去包衣后, 【适应症】 【适应症】 与孕硷欢联合使用建立人工月经周 5.契与目然或人工络给粗关的建筑 管给相实病(细数),生强级原道管 即则道读缩,性交困难,原失禁) 即则道读缩,性交困难,原失禁) [規格]

创设根据个体超数,一般每日一片。 根据标准的说,现数个体所证的测定,一度而言, 电影引力发展。 易微微的感觉表现到过太洁。 如 思想引力发展。 易微微的感觉表现到过太洁。 如 思越芽的创筑的未须好雕淡流模之的维状, 必须 必知创设。 仅取着二部片 1mg 可以模糊下面的治疗方染给 据,

用法用量】

; <u>闽斯治疗</u>(周期性)连续 20-25 天后,中期 治疗 5-6 天,在这一间期内将会发生撤退性

里。 建設性、无任何治疗中断。 过于做过子宫切除手术的妇女、如果在停挡间期 对于做过子宫切除手术的妇女、如果在停挡间期 内出现確認式缺乏症状的用、及端的反跳、提示 可能超于给予连续性。非同期性的治疗。 对于没有切除于的的妇女。每个周期必须用至 少12 天的孕激素治疗。以防止出现唯微索引起的 子宫内脱过度均生。 全国,以或过少生。 全国,以或过少生。 全国,以或过少生。 全国,以或过少生。 全国,以或过少生。 是用来欲益的异贯治疗。必须按照下列方实进行。 如果以通识方式给予治疗。至少在唯微索治疗 的是日间形方式给予治疗。这样,在每个周期的牵引间别内,不会予任何微衰治疗。 这样,在每个周期的存出的形式,是一个周期的存出的形式。 在两种情况下,率微宏治疗多止后可能发生出血。 在或处别(每6个月)进行利路权衡再评估。以 更任意爱时到整或故策治疗。 在整个反形理二形片 1mg 治疗期间,或 由其他微索治疗转换到及形能二部片 1mg,或 。

不良反应】 HRT 相关的严重不良反应同时在【注意事项】 u

本 経 経 経 経	发 神 统	代 問 和 营 养 美	免疫系 统疾病	宣分类
头躺		体重变化(体重 均加或减轻)		≥1/100 至 <1/10
公	抑彻症		超饭反应	≥ 1/1,000 至 <1/100
傷头痛	焦虑症、性 欲增强或减 弱			≥ 1/10,000 至 <1/1,000

	系统器 官分类	常见≥1/100 至 <1/10	不常见 ≥1/1,000 至<1/100	平见 1/10,000 至 <1/1,000
te tablets	長部疾		视觉障碍	恐形眼锐不 耐吸
ın Plan	か 規 規		幸心	
	胃肠道 疾病	恶心、腹痛	消化不良 、食欲均 加	~()胀、呕吐
	皮 皮 水 水 水 水 水 水 水 水	皮 挖、瓷库	送	多毛症、痤疮、脱发
CH ₂ CH ₂ CH ₂ CH ₃			性 化	
	机倍缩级 的现在分词 化二氯甲基甲基甲基甲基甲基甲基甲基甲基甲基甲基甲基甲基甲基甲基甲基甲基甲基甲基甲基			肌肉痛性痉 挛
	注 型 系统 和 把 次 次 表 期	月经出血特征变化、游退性出血化、游退性出血 化、游退性出血 增强或减弱、经 间期出血,表现 为点消状出血或	乳房发紧 感和疼痛	新祭、閱道 分 泌 物 改 变、经前综 合征、乳房 均大
后现白色。 1周期中用于补充		实数陆田皿(羅 鉄治庁后,这些 不規则出血通常 会消失)	L	
:淡紫峽飞: 血管 這層弊性疾病(外)) 以及精神性疾	企業的 學 和 的 學		水坪	被劳
	記版紀 - 按及編 - 按及編 - 使用編 - 使用編	起脱粒 - 接受唯二醇,导微素联合治疗超过 5年的女性患 寿中, 5时为遇,联络的人隐约加 2 倍, 专门唯二郎,连转治疗,最考别原始的风险增加低于 雌二醇,导致治肝合治疗患者引	治疗超过 5 均加 2 倍。 乳腺瘤的风 素	年的女性惠 、险增加低于
Ţ.	- 风险水平	- 风险水平取决于治疗持线时间(含见注意群境)	年間(珍見)	

雅玖	乳腺粉	- 接受唯二醇 - 孕微	若中, 珍质为乳原结	 使用雌二醇单药治: 	
		\$宏联合治疗周		66000000000000000000000000000000000000	后的风险态点: 6字是最高层底
_			125年的3	近5年間32倍。	· 按案項二略,學級業長台海升超过 5 年的女性思 森中,参斯为乳腺癌的风险增加 2 倍。 · 使用唯二醇单药治疗患者乳腺瘤的风险增加低于
			公司	1000年	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1

- 风险水平取决于治疗排线时间(少见注意外现)。
- 大型超机变量剂到照研究(如用研究)的结果和
- 大型超机变量剂到照研究(如用研究)的结果和
- 大型部位性病毒解学研究的姿态分析,如出了绝对
- 人型部位性病毒解学研究的姿态分析
- 大型市位性病毒研究的结束分析
- Batt 为 2 7 (kg/m²) 的女性接受 HRT 治疗 5 年的机
- 路感觉外风烧剂3

· 所	77. 3.E. CMU.ESGAST	75 FEBER	하다 하다 하다	il a coo lei et a
В	HRT ES	4 2000 多份资本 基外设施	# # /!! /x/ xe	5 4 4 2 2 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4
	\sim	HRT治疗的 女性观察 5		五
9		年的乳腺癌 发生例数*		增加数
出的	- 梅二郎	醇单药治疗		
2	50	13.3	1.2	2.7
Ε.	横二聯	[二醇 - 孕微素联合治疗	治疗	
17/2	ם כ	0	,	0

_			-		•	<u> </u>	rı
RMI *	不同,	* 5 20: 基级发生	50	韓二聯	50	唯二郡	
7 (ka/m²) ń	: 由于不同 E 乳腺缩微外增	15 年英格兰 生母相关	13.3	堆二醇 - 孕微素联合治疗	13.3	二醇单药治疗	发生例数*
5. 1. 1. 1. 1. 1. 1. 1. 1. 1. 1. 1. 1. 1.	U 国家的原加的复数点	女性(BMI	1.6	治疗	1.2		
BMI 为 27(kg/m²)的专类指导 HBT 治导 10 余 /	带注意:由于不同 EU 国家的乳腺癌基线发生率不同,乳腺癌领外增加的例数也成比例变化。	与 2015 年英格兰 女性(BMI 为 27 kg/m²) ft :载发生超相关	8.0		2.7		

· - · · ·	ر • ها	<u> </u>
开格 50-59 岁 6 HRT 危 1,000 包 /	がある	回
17.5	9 27 认服	23
000 65-0	(kg,	摆敲
沙金品	A A	窓少
每天i 在四	(H)	並
相称が	女	島
	BMI 为 27(kg/m²)的女性接受 HRT 治疗 10 年 fi 额外乳腺溢风酸估算	不同, 乳腺络额外增加的例数也成此例变化。
鉄 1 HRT	Z H	也成:
风 转 1,000 例 接 受 HRT 治疗的女性	一部	光包
記室	于1.	分分
接力され	年	°

						-						
* 🔄 20	50	梅二醇.	50	機二糖					(A)		HRT (E)	
与 2015 年並為当を枠	26.6	- 孕激素联合治疗	26.6	醇单药治疗	*	脱船发生包	10 年 25 年	女無兇祭	HRT 治疗的	未按及过	1,000 例 从	80-59 岁 够
	1.8	治疗	1.3								EŞ.	× ×
(BMI 3/3 77 kg/m²) (t	20.8		1.7			1000	お古巻	发生复数的领外	用药人群乳腺症	用药 10 年相比分	HRT 治疗怎么也	够 1,000 例 接 9

《列出了微囊补充治疗使用者报告的,根据 DRA 系统器官分类排列的不良反应(上市后监

			₹
			半光
			1
		- 7	Ġ.
			Į.
			*
			л Л
		-	经基础本品 医色
王	存	年號	X

			月21日,
	50-79 21	華一群	年記(年級) 数国(
1.0)		解单药治疗 (CEE)	使用安息剂 治疗5年每 1000例女 性的乳腺瘤 发生例数
1.0)	0.8 (0.74 (-6-0	EE)	相 对 风 险 (95% CI)
	-4 (-6-0		使用 HR 年 年 10 性相比多 群乳腺结 数的额列

					'	-
HW.*	50-/9 1/	横二脚	50-79 21	恭一期		年記(年級)
* WHI 在子宫切除女性患者中进行,	1/	500	21	醇单药治疗 (CEE)	发生例数	使用安慰剂 治疗5年年 1000例女
性患者中	1.2 (1.0- 1.5)	治疗 (CE	0.8 (0.7- 1.0)	EE)		相 对 风 险 (95% CI)
进行,该研究表1	1.5)	宏联合治疗(CEE+MPA)#	0.8 (0.74 (-6-0) * 1.0)		斯希斯拉及巴 簽的额外均加 (95%CI)	

才,因为第二使用对加了自用或指挥。并非对由 对,因为第二使用对加了自用或指挥的《为黑社员 却道》。 是推翻二码单结治扩接续时间和唯二解对丘。 在推翻二码单结治扩接续时间和唯二解对丘。 在数学研究中年龄介于50岁至65岁的患者。每 1000的中省5至59细外病例于近日最后风险均 加。 子宫内膜症:
具有完整子宫的绝经后女性
具有完整子宫的绝经后女性
《 在来使用 HRT 具有完整子宫的女性患者中,每
1000 例中有 5 树被诊断为于宫内膜端。在未进行
子宫切除的女性患者中,不是以接受量。用单约语
" 对,因为雌二醇可剂加子宫内膜结风险(今见注点)

4 第一周別至少 12 天将早微表加入到雌二郎单對治 对中可短期风险如加。在百万女性研究中、使用联 合 (序列成建设) ART 消分 5 年并未均加了宫内版 造风险 (RR 为 1.0(95%Cl0.8~1.2))。 组成险 (RR 为 1.0(95%Cl0.8~1.2))。 但我能风险 使用雌二醇单两的行或雌二部联合早微长补充治疗 更见处的形似险均加相关(多见注意知识)。 2 项域行病学研究基实分析报告相对于未使用 LBT 化光体用头

52. 现然有病學研究善單分析报告和分子來使用 HRI 的女鞋患者。目前正在接受 HRI 物疗女鞋患者 的數裝協及陰衡加(RR 143,95% CI 131-156)。 企年設介于 50 和 54 岁之间使用 HRI 治疗 5 年的 女性患者中,在 2000 例患者中有 1 例颁外病例。 企年餘介于 50 和 54 岁之间来接受 HRI 治疗的火 处患者中。在 5年内每 2000 例患者中有 2 例诊断 为野縣結。 等與自物格類 語樂自物格類 (VTE) 风险共加 1.3-3 倍,宽约: 证案自始格器 (VTE) 风险共加 1.3-3 倍,宽约: 在接受 HRT 治疗的患者中,则部或增益深间联血栓 形成现避难器均加。与则后几年相关,在治疗均是 形成现避难器均加。

	50-	므			(年)	Ě	#	Ĭ	研究	· 企
	50-59 7	服雌	L			100		專	\times	Æ
	7] [2]	35,2	14	1000		5 舟	1 7	공	器压
		神	的发生率	班	ŏ	70 %	교	콕	薬	炭
Ì		《单药治疗"	能)th	進	髮	띭
ı	11	疗*	Т	_			_	WHI 研究 -HRT 治疗 5 年后 VTE 领外风险	研究炎于静脉血栓检塞的研究结果如下:	年更可能发生此类事件(参见注意事项)
	2					959	相对风险		形可	÷
	0.6-					(95%()	급	Ę	1926	ô
ı	2,4							雞	無	图图
ı	1.2 (0.6-2.4) 1 (-3-10)			11		227		学风	117	ě
ı	?		対位	班开	90	3	接受 HRT 治	亞	-:'	量量
ı	3-1			Š	9		Ξ,			
Į	0			短处	in in	Ħ	7 %			∀⊒
1	_	-	_	<u> </u>	,		-/			=

1000	* * *	Ģ
	年 酸粒 間(年)	
	5 年 內 基 剤 餌 1000 例 性 患 者 的发生率	
	安每女中	
	相对风险 (95% CI)	
	接受 HRT 治	1 1000

F	. 1.4	7		
祖	E	壽	产	里
处致死:	经性期	一点部片	芦児信	田野老
張慶惠	医手指	而為祭	治,	
内出血	选。	到良也	使用沙	月子,以主,对中,统行
1。如果	在散2	EFFEER	(衛屋)	
きまり	受抵包	***	设法类	
1通過)	구. #	甚至美	药物,	
母士馬	(李小)	(有更)	(IIV) [2]	
344	ಪ್	坝	Χŧ	

%、该强分泌的过多、宫颈既然、子宫则指土术、凡男子泌物、众出血。 凡男子泌物、众出血。 在出现遗传在自己等中来早的女性中,外跟结晶二醇 口导致成加抗血管每米肿的症状(今见往边节则)。 其他与膝上臂 / 毕谈读治疗相关的不良反应, 同能存在

, 不应开始激素替 药过程中出现下列

領外乳場	领外乳腺粉风险估算		
朔 托	每 条 65-05	X - X	救
子 形	1,000 例 从	<u> </u>	かが
彩	未按及过		玛约 10 年档 另未
(承)	HRT 治疗的		長馬
	女狂巡察		空鍵
	10年的民		拉芦教
	原铅发生例		

雌二醇 - 孕霉素口服联合治疗 50-59 4 23 (12-43) 5 (1-13) * 在进行子询切除的女性患者中进行研究

•		L				!
≨ ĭ	随年龄均加(参见注意学员)。	至	回鱼	1	89.0	产业
(名)	要	争	琴	ë	计	X
<u>پ</u>	拉	麽	查	赴	Ŧ	番
Ė	=	不必	温	公出	便	3
水	(3)	落	1	Ė	É	ŧ
Ť	图验	_	蜑	歪	歪	201
7		发年	亘	£	â	37
ii.	£	Ξ	意	질	\mathbb{Z}	뙲
1	J	3	°	学	公共	m
<u>₹</u>	۵	女合	#	꾶	Ĭ	養
Ŕ		强	표	9	1.5	J)
3		些	逸	=	ij.	7.02
⋛		否论	몵	逐	o de	2
· 研及水配子及 专一等用的 5 分別 78T-		\$	溢	×	地	**
Ţ		×	作	×	I	齑

×	. 참 .		+:
1		(42)	라 교 명
	性患者中 的发生率	1000 例 女	4 医乳球球 医乳球球 医乳球球 医乳球球 医乳球球 医乳球球 医乳球球 化二甲基乙酰
4 5 4 4 4 5			1958年
	者中的領 獨例	1000 (%)	数% HRT

	I K	活き。	常生
*未对协	50-59		お金田
未对缺血性和出血性率中进行区分。	00	掛職	短泡组像
	1.3 (1.1-1.6)		(95%CI)
	3 (1-	者中 獨例	步 5 1000

	71	111	14	1		Ē
	===	de	-	200	->:	i
	#	49	28	**	在罕见	ŀ
	盘	25	7.	228	TH	
١	뜫	8	些	쫜	걸	
•	7	1	Ξ	뱐	3	ŀ
	登	#	\oplus	콼	Ä	
	3	Ξ	学者	題	그	
	玉	Ξ.	2	23	_	
			姑			
	ᄩ	본	마	洒	#	
	苴	į	<u>.</u>	뜐	漜	
	3	×	B	Ξ	뽀	
	타	챨	在散发	臣	鬓	
	98	1-	TK	=	55	

	L		3	E.	*	Ħ	X.	i
,	252		*	200	===	de	-	_
A PARTY	(学)	が付出	1	T-WESS	推进	手致至	が	15.
2	E	1000	5.中·6	虚。	沙大豆	<u>ሂ</u> 死ተ	开州主	17.5
William .	一, 示	PS.	当治疗		以形别	#.JJJJ	在种名	EL XV. S
2	200	対記	子母		水水	K.	面报 信	75
	, T	//////////////////////////////////////	が表		自由	Ħ.	- TIP	CHE.
1 200	HIT H	蓝	1		西南	妇果	主放力	T DE
-	ナンカ	ĬĦ,	첫		1/2 2/2	砂地	受损化	1387
	P	锁	万座		密生:	张田	원구,	į.
A NICON	本権なる	*===	(A)		炒 居日	田田田田田田田田田田田田田田田田田田田田田田田田田田田田田田田田田田田田田田田	送	出述人
12	新きに	K 211E	雌二酚单药治疗中还报告了以下不良反应:		작장	一步	をを	足足

E	કે	ŧ	2	1
下面所列的任何一种情况存在时,不应开始	【禁误】	排项)。	- 年龄超过 65 岁女供患者的疑似痴呆(炒	- 担務契柄:

	7 10 年19	100	2160	# (F
在每一種哲院, 多少四点名。	代治疗(HRT)。 如果在 HRT 用点	下回所列的任何一种情况存在时,	E STATE OF THE STA	傾的

前海炎或恐性肿

- 指 现有或既往有肝脏肿瘤刺史(良性或恶性) ,几度肝脏疾病 盆性动胀血栓检整(如心即便死,中风) 活动性软肿胀血栓形成,血栓栓等性疾病,或有 记录的这些疾情的病史 静脉或动胀血栓高危因式 重度或甘油三酯血症 对语性或份或任何如料过效

【注意事項】 HRT 仅用于治疗严重影响生活治疗的绝经后症状。 化所有赖例中,至少每年应氧点考虑1次相对风 隐和收益。只有在收益大于风险时,才应维续进行 HRT治疗。

医学检查/检查 (17)。 | 过早绝经 HRT 风险的可用数据有限。虽然在 | 女性患者中的相对风险较低,但相对于老年女 | 都而言,年轻女性患者的收益,风险关系可能

拜耳 Bayer

乳糖造风酸并来增加。1996年入时设备十进行,该研究表明乳糖造风酸并来增加。 # 当分析仅限于研究开始尚未使用 HRT 的女生患者时,治疗5年内风险似乎并未增加。5年后,风险尚于未经治疗女性。 でなるの数 ______

