Инструкция по применению
Визанна Таблетки 2 мг 28 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Германия
Производитель: Байер
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Диеногест
Количество в упаковке: 28
Дозировка действующего вещества: 2 мг
Срок годности: 60.0



Действующее вещество

Диеногест

Состав

Действующее вещество: Диеногест Концентрация действующего вещества (мг): 2 мг

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Всасывание После перорального приема диеногест быстро и практически полностью всасывается. Cmax в сыворотке крови, составляющая 47 нг/мл, достигается примерно через 1.5 ч после разового перорального приема. Биодоступность составляет около 91%. Фармакокинетика диеногеста в дозовом диапазоне от 1 до 8 мг характеризуется дозозависимостью. Распределение Диеногест связывается с сывороточным альбумином и не связывается с глобулином, связывающим половые гормоны (ГСПГ), а также с кортикостероид-связывающим глобулином (КСГ). 10% от общей концентрации вещества в сыворотке крови находится в виде свободного стероида, тогда как около 90% неспецифически связано с альбумином.Кажущийся Vd диеногеста составляет 40 л. Фармакокинетика диеногеста не зависит от уровня ГСПГ. Концентрация диеногеста в сыворотке крови после ежедневного приема возрастает примерно в 1.24 раза, достигая равновесной концентрации через 4 дня приема. Фармакокинетика диеногеста после многократного приема Визанны может быть спрогнозирована на основе фармакокинетики после разового приема. Метаболизм Диеногест почти полностью метаболизируется преимущественно путем гидроксилирования с образованием нескольких практически неактивных метаболитов. Исходя из результатов исследований in vitro и in vivo, основным ферментом, участвующим в метаболизме диеногеста, является CYP3A4. Метаболиты выводятся очень быстро, так что преобладающей фракцией в плазме крови является неизмененный диеногест. Скорость метаболического клиренса из сыворотки крови составляет 64 мл/мин. Выведение Концентрация диеногеста в сыворотке крови снижается двухфазно. T1/2 в терминальной фазе составляет приблизительно 9-10 ч. После приема внутрь в дозе 0.1 мг/кг диеногест выводится в виде метаболитов, которые выделяются через почки и кишечник в соотношении примерно 3:1. T1/2 метаболитов при их экскреции почками составляет 14 ч. После перорального приема приблизительно 86% полученной дозы выводится в течение 6 дней, причем основная часть выводится за первые 24 ч, преимущественно почками.

Показания

Лечение эндометриоза.

Способ применения и дозы

Для приема внутрь. Препарат Визанна назначается на 6 месяцев. Решение о дальнейшей терапии принимается врачом в зависимости от клинической картины. Схема приема Прием таблеток можно начинать в любой день менструального цикла. Принимают по одной таблетке в сутки без перерыва, предпочтительно в одно и то же время каждый день, при необходимости запивая водой или другой жидкостью. Таблетки необходимо принимать непрерывно вне зависимости от кровотечений из влагалища. После завершения приема таблеток из одной упаковки начинают прием таблеток из следующей, не делая перерыва в приеме препарата. При пропуске таблеток и в случае рвоты и/или диареи (если это происходит в пределах 3-4 часов после приема таблетки) эффективность препарата Визанна может снижаться. В случае пропуска одной или нескольких таблеток женщине следует принять одну таблетку, как только она об этом вспомнит, а затем на следующий день продолжить прием таблеток в обычное время. Вместо таблетки, которая не абсорбировалась вследствие рвоты или диареи, также следует выпить одну таблетку.

Противопоказания

Препарат Визанна не следует применять при наличии любого из перечисленных ниже состояний, часть из которых является общей для всех препаратов, содержащих только гестагенный компонент. Если какое-либо из данных состояний разовьется на фоне приема препарата Визанна, использование препарата следует немедленно прекратить. Острый тромбофлебит, венозные тромбоэмболии в настоящее время;Заболевания сердца и артерий, в основе которых лежат атеросклеротические поражения сосудов (в том числе ишемическая болезнь сердца, инфаркт миокарда, инсульт и транзиторная ишемическая атака) в настоящее время или в анамнезе;Сахарный диабет с сосудистыми поражениями;Тяжелые заболевания печени в настоящее время или в анамнезе (при отсутствии нормализации функциональных проб печени);Опухоли печени (доброкачественные или злокачественные) в настоящее время или в анамнезе; Выявленные или подозреваемые гормонозависимые злокачественные опухоли, в том числе рак молочной железы;Кровотечения из влагалища неясного генеза; Холестатическая желтуха беременных в анамнезе;Повышенная чувствительность к активным веществам или к любому из вспомогательных веществ;Непереносимость галактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;Детский и подростковый возраст до 18 лет (эффективность и безопасность применения у подростков не установлены).

Применение при беременности и кормлении грудью

Данные о применении препарата Визанна у беременных женщин ограничены. Данные, полученные в исследованиях на животных, и данные о применении диеногеста у женщин при беременности не выявили специфического риска для беременности, развития плода, родов и развития ребенка после рождения. Препарат Визанна не следует назначать беременным женщинам в связи с отсутствием необходимости лечения эндометриоза в период беременности. Прием препарата Визанна в период грудного вскармливания не рекомендован, т.к. исследования на животных указывают на выделение диеногеста с грудным молоком. Решение о прекращении грудного вскармливания или об отказе от приема Визанны принимается, исходя из оценки соотношения пользы грудного вскармливания для ребенка и пользы лечения для женщины.

Побочные действия

Побочные эффекты возникают чаще в первые месяцы приема препарата Визанна, и со временем их число уменьшается. К наиболее частым побочным эффектам относятся: кровотечения из влагалища (включая мажущие выделения, метроррагии, менорргагии, нерегулярные кровотечения), головная боль, дискомфорт в молочных железах, снижение настроения и акне. В таблице 1 приводятся нежелательные лекарственные реакции (НЛР), распределенные по классам системы органов. Побочные эффекты в каждой частотной группе представлены в порядке убывания частоты. Частота определяется как часто (от ≥1/100 до меньше1/10) и нечасто (от ≥1/1000 до меньше1/100).

Передозировка

О серьезных нарушениях при передозировке не сообщалось. Симптомы, которые могут отмечаться при передозировке: тошнота, рвота, мажущие кровянистые выделения или метроррагия. Специфического антидота нет, следует проводить симптоматическое лечение.

Взаимодействие с другими препаратами

Отдельные индукторы или ингибиторы ферментов (изофермента CYP3A)Гестагены, в т. ч. диеногест, метаболизируются преимущественно с участием CYP3A4, расположенной как в слизистой кишечника, так и в печени. Следовательно, индукторы или ингибиторы CYP3A4 могут влиять на метаболизм гестагенных препаратов. Повышенный клиренс половых гормонов, обусловленный индукцией ферментов, может приводить к снижению терапевтического эффекта препарата Визанна, а также вызывать побочные эффекты, например, изменение характера маточных

кровотечений.Снижение клиренса половых гормонов в связи с ингибированием ферментов может увеличивать экспозицию диеногеста и вызывать побочные эффекты. Вещества, способные индуцировать ферментыМожет иметь место взаимодействие с лекарствами, индуцирующими микросомальные ферменты (например, системы цитохрома Р450), в результате чего клиренс половых гормонов может увеличиваться (к таким лекарствам относятся фенитоин, барбитураты, примидон, карбамазепин, рифампицин и, возможно, также окскарбазепин, топирамат, фелбамат, невирапин, гризеофульвин, а также препараты, содержащие зверобой).Максимальная индукция ферментов, как правило, отмечается не раньше чем через 2-3 недели, однако затем может сохраняться в течение не менее 4 недель после прекращения терапии.Эффект индуктора CYP3A4 рифампицина изучался у здоровых женщин в постменопаузе. При одновременном приеме рифампицина с таблетками эстрадиола валерата/диеногеста отмечалось существенное снижение равновесной концентрации и системной экспозиции диеногеста. Системная экспозиция диеногеста при равновесной концентрации, определяемая по величине AUC (0-24 ч), была снижена на 83%. Вещества, способные ингибировать ферментыИзвестные ингибиторы CYP3A4, такие как азольные противогрибковые препараты (например, кетоконазол, итраконазол, флуконазол), циметидин, верапамил, макролиды (например, эритромицин, кларитромицин и рокситромицин), дилтиазем, ингибиторы протеаз (например, ритонавир, саквинавир, индинавир, нелфинавир), антидепрессанты (например, нефазодон, флувоксамин, флуоксетин) и грейпфрутовый сок, могут повышать концентрацию гестагенов в плазме крови и вызывать побочные эффекты.В одном исследовании, в процессе которого изучался эффект ингибиторов CYP3A4 (кетоконазола, эритромицина), концентрации эстрадиола валерата и диеногеста в плазме крови при равновесной концентрации были повышены. В случае одновременного приема с мощным ингибитором кетоконазолом величина AUC (0-24 ч) при равновесной концентрации у диеногеста возросла на 186%. При одновременном применении с умеренным ингибитором CYP3A4 эритромицином величина AUC (0-24 ч) у диеногеста при равновесной концентрации увеличилась на 62%. Клиническое значение этих взаимодействий не выяснено.Влияние диеногеста на другие лекарственные веществаИсходя из данных исследований ингибирования in vitro, клинически значимое взаимодействие препарата Визанна с опосредуемым ферментами системы цитохрома Р450 метаболизмом других лекарственных веществ маловероятно.Примечание: для выявления возможных взаимодействий следует ознакомиться с инструкциями сопутствующих лекарственных средств.Взаимодействие с пищевыми продуктамиПрием пищи с высоким содержанием жиров не влиял на биодоступность препарата Визанна.Другие виды взаимодействияПрием гестагенов может влиять на результаты некоторых лабораторных исследований, включая биохимические параметры функции печени, щитовидной железы, надпочечников и

почек, плазменные концентрации белков(-носителей), например, фракции липидов /липопротеидов, параметры углеводного обмена и параметры свертывания.

Особые указания

Перед началом приема препарата Визанна необходимо исключить беременность. Во время приема препарата Визанна при необходимости контрацепции пациенткам рекомендуется применять негормональные контрацептивные методы (например, барьерный).ФертильностьСогласно имеющимся данным, во время приема препарата Визанна у большинства пациенток происходит подавление овуляции. Однако Визанна не является контрацептивом.Согласно имеющимся данным, физиологический менструальный цикл восстанавливается в пределах 2 месяцев после прекращения приема препарата Визанна.Вопрос о применении препарата Визанна у женщин с внематочной беременностью в анамнезе или с нарушением функции маточных труб должен решаться только после тщательной оценки соотношения ожидаемой пользы и возможного риска.Поскольку Визанна представляет собой препарат только с гестагенным компонентом, можно предположить, что особые предостережения и меры предосторожности при использовании других препаратов такого типа действительны и в отношении препарата Визанна, хотя не все из них подтверждены в процессе клинических исследований препарата Визанна.При наличии или усугублении любого из перечисленных ниже состояний или факторов риска, перед началом или продолжением приема препарата Визанна следует провести индивидуальную оценку соотношения пользы и риска.Нарушения кровообращенияВ процессе эпидемиологических исследований было получено недостаточно фактов, подтверждающих наличие связи между использованием препаратов только с гестагенным компонентом и повышенным риском инфаркта миокарда или тромбоэмболии сосудов головного мозга. Риск сердечно-сосудистых эпизодов и нарушений мозгового кровообращения связан, скорее, с увеличением возраста, артериальной гипертонией и курением. Риск развития инсульта у женщин с артериальной гипертонией может немного повышаться на фоне приема препаратов только с гестагенным компонентом.Эпидемиологические исследования указывают на возможность статистически не значимого повышения риска венозной тромбоэмболии (тромбоза глубоких вен, эмболии легочной артерии) в связи с применением препаратов только с гестагенным компонентом. К общепризнанным факторам риска развития венозной тромбоэмболии (ВТЭ) относятся соответствующий семейный анамнез (ВТЭ у брата, сестры или у одного из родителей в относительно раннем возрасте), возраст, ожирение, продолжительная иммобилизация, обширное хирургическое вмешательство или массивная травма. В случае продолжительной иммобилизации рекомендуется прекратить прием препарата Визанна (при плановой

операции, по крайней мере, за четыре недели до нее) и возобновить применение препарата только через две недели после полного восстановления двигательной способности.Следует учитывать повышенный риск развития тромбоэмболии в послеродовом периоде.При развитии или подозрении на развитие артериального или венозного тромбоза прием препарата следует немедленно прекратить.ОпухолиМета-анализ 54 эпидемиологических исследований выявил небольшое увеличение относительного риска (ОР=1.24) развития рака молочной железы у женщин, использовавших на момент исследования пероральные контрацептивы (ПК), преимущественно эстроген-гестагенные препараты. Этот повышенный риск постепенно исчезает в течение 10 лет после прекращения использования комбинированных пероральных контрацептивов. Поскольку рак молочной железы редко встречается у женщин моложе 40 лет, некоторое увеличение количества подобных диагнозов у женщин, принимающих комбинированные пероральных контрацептивы в настоящий момент или использовавших комбинированные пероральных контрацептивы ранее, невелико по отношению к общему показателю риска возникновения рака молочной железы. Риск выявления рака молочной железы у женщин, использующих гормональные контрацептивы только с гестагенным компонентом, возможно, сходен по величине с соответствующим риском в связи с применением комбинированных пероральных контрацептивов. Однако факты, относящиеся к препаратам только с гестагенным компонентом, основаны на гораздо меньших по численности популяциях использующих их женщин и поэтому менее убедительны, чем данные по комбинированным пероральным контрацептивам. Установить причинно-следственную связь на основе этих исследований не представляется возможным. Выявленная картина возрастания риска может обуславливаться более ранней диагностикой рака молочной железы у женщин, принимающих ПК, биологическим действием ПК или сочетанием обоих факторов. Злокачественные опухоли молочной железы, которые диагностируются у женщин, когда-либо применявших ПК, как правило, клинически менее выражены, чем у женщин, которые никогда не использовали гормональную контрацепцию.В редких случаях на фоне использования гормональных веществ, подобных тому, которое содержится в препарате Визанна, отмечались доброкачественные, и еще реже - злокачественные опухоли печени. В отдельных случаях эти опухоли приводили к представляющему угрозу для жизни внутрибрюшному кровотечению. Если у женщины, принимающей препарат Визанна, имеют место сильные боли в верхней части живота, увеличена печень или присутствуют признаки внутрибрюшного кровотечения, то при дифференциальной диагностике следует учесть вероятность наличия печеночной опухоли.Изменение характера кровотеченийУ большинства женщин прием препарата Визанна влияет на характер менструальных кровотечений. На фоне применения препарата Визанна могут усиливаться маточные кровотечения,

например, у женщин с аденомиозом или лейомиомой матки. Обильные и продолжительные по времени кровотечения могут приводить к анемии (в некоторых случаях тяжелой). В таких случаях следует рассмотреть вопрос об отмене препарата Визанна.Другие состоянияПациентки с депрессией в анамнезе нуждаются в тщательном наблюдении. Если депрессия рецидивирует в серьезной форме, препарат следует отменить.В целом, Визанна, по всей видимости, не влияет на АД у женщин с нормальным АД. Однако если на фоне приема препарата Визанна возникает стойкая клинически значимая артериальная гипертония, рекомендуется отменить препарат и назначить антигипертензивное лечение.При рецидиве холестатической желтухи и/или холестатического зуда, впервые возникших на фоне беременности или предшествующего применения половых стероидов, препарат Визанна необходимо отменить.Визанна может оказывать незначительное влияние на периферическую инсулинорезистентность и толерантность к глюкозе. Женщины, страдающие сахарным диабетом, в особенности при наличии сахарного диабета беременных в анамнезе, во время приема препарата Визанна нуждаются в тщательном наблюдении.В некоторых случаях может иметь место хлоазма, особенно у женщин с хлоазмой беременных в анамнезе. Женщинам, склонным к развитию хлоазмы, в период приема препарата Визанна следует избегать воздействия солнца или ультрафиолетового излучения.Во время применения препарата Визанна могут возникать персистирующие фолликулы яичников (часто называемые функциональными кистами яичников). Большинство таких фолликулов носит асимптоматический характер, хотя некоторые могут сопровождаться болями в области таза.ЛактозаВ 1 таблетке препарата Визанна содержится 63 мг лактозы моногидрата. Находящимся на безлактозной диете пациенткам с редкими наследственными нарушениями, такими как непереносимость галактозы, дефицит лактазы lapp или глюкозо-галактозная мальабсорбция, следует учитывать содержащийся в препарате Визанна объем лактозы.Женщины в постменопаузеНе применяется у данной категории пациенток.Пациентки с почечной недостаточностьюНе имеется данных, указывающих на необходимость корректировки дозы у пациенток с заболеваниями почек.Медицинское обследованиеПеред началом или возобновлением приема препарата Визанна следует подробно ознакомиться с историей болезни пациентки и провести физикальное и гинекологическое обследование. Частота и характер таких обследований должны основываться на существующих нормах медицинской практики при необходимом учете индивидуальных особенностей каждой пациентки (но не реже чем 1 раз в 3-6 месяцев) и должны включать измерение АД, оценку состояния молочных желез, брюшной полости и тазовых органов, включая цитологическое исследование эпителия шейки матки.Использование в педиатрииВизанна противопоказана детям и подросткам до 18 лет (эффективность и безопасность применения у подростков не установлены).Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению

механизмамиКак правило, препарат Визанна не влияет на способность к управлению автомобилем и работу с механизмами, однако пациентки, у которых отмечаются нарушения концентрации внимания, должны соблюдать осторожность.

Условия хранения

В сухом месте