Инструкция по применению
Визанна Таблетки 2 мг 84 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Германия
Производитель: Байер
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Диеногест
Количество в упаковке: 84
Дозировка действующего вещества: 2 мг
Срок годности: 60.0

Описание

Круглые, белые или почти белые таблетки с плоской поверхностью и скошенными краями, гравировкой “B” на одной стороне.

Действующее вещество

Диеногест

Состав

Таблетки - 1 таб.: Действующие вещества: диеногест микронизированный 2,000 мг; Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат 62,800 мг, крахмал картофельный 36,000 мг, целлюлоза микрокристаллическая 18,000 мг, повидон-К25 - 8,100 мг, тальк - 4,050 мг, кросповидон - 2,700 мг, магния стеарат - 1,350 мг. По 14 таблеток в блистере из ПВХ/ПВДХ и алюминиевой фольги. По 2, 6 или 12 блистеров вместе с инструкцией по применению вкладывают в картонную коробку с контролем первого вскрытия.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Абсорбция После перорального применения диеногест быстро и практически полностью всасывается. Максимальная концентрация в плазме 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 альбумином в плазме и не связывается с глобулином, связывающим половые гормоны (ГСПГ), а также с кортикостероид-связывающим глобулином (КСГ). 10% от общей концентрации вещества в плазме крови находится в виде свободного стероида, тогда как около 90% неспецифически связано с альбумином. Кажущийся объем распределения диеногеста (V#/F) 40 л. 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 (Cl/F) из плазмы крови составляет 64 мл/мин. Элиминация Концентрация диеногеста в плазме крови снижается двухфазно. Период полувыведения в терминальной фазе составляет приблизительно 9-10 ч. После приема внутрь в дозе 0,1 мг/кг диеногест выводится в виде метаболитов почками и через кишечник в соотношении примерно 3:1. Период полувыведения метаболитов почками составляет 14 ч. После перорального применения приблизительно 86% полученной дозы выводится в течение 6 дней, причем основная часть выводится за первые 24 часа, преимущественно почками. Равновесная концентрация Фармакокинетика диеногеста не зависит от уровня ГСПГ. Концентрация диеногеста в плазме крови после ежедневного применения возрастает примерно в 1,24 раза, достигая равновесной концентрации через 4 дня приема. Фармакокинетика диеногеста после многократного применения препарата Визанна может быть спрогнозирована на основе фармакокинетики после разового применения.

Показания

Лечение эндометриоза.

Способ применения и дозы

Для приема внутрь. До начала приема препарата Визанна необходимо прекратить применение гормональной контрацепции. Начало приема препарата Визанна возможно в любой день менструального цикла. Препарат 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 из следующей упаковки, 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 принять одну таблетку. Связь приема препарата с приемом пищи отсутствует. Эффективность и безопасность применения препарата доказана при длительности терапии не более 15 месяцев. Дополнительная информация по особым группам пациенток Пациентки детского возраста Препарат Визанна не показан к применению у детей до наступления менархе. Эффективность препарата Визанна была продемонстрирована при лечении эндометриоз-ассоциированной тазовой боли у подростков (12-18 лет) с общей благоприятной безопасностью и переносимостью. При применении препарата Визанна у подростков на протяжении периода лечения продолжительностью 12 месяцев было отмечено снижение минеральной плотности костной ткани (МПК) поясничного отдела в среднем на 1,2%. После прекращения лечения МПК у данных пациенток снова увеличилась. Снижение МПК в подростковом возрасте и в старшем подростковом возрасте вызывает опасения, т.к. этот период особенно важен для роста костей. Неизвестно, влияет ли снижение МПК на максимальную костную массу у данной популяции и на повышение риска переломов в дальнейшем. Таким образом, врач должен оценить соотношение пользы препарата к возможному риску для каждой пациентки подросткового возраста. Пациентки пожилого возраста Нет соответствующих оснований для применения препарата Визанна у пациенток пожилого возраста. Пациентки с нарушением функции печени Препарат Визанна противопоказан при тяжелых заболеваниях печени в настоящее время или в анамнезе. Пациентки с нарушением функции почек Нет данных, свидетельствующих о необходимости изменения дозы у пациенток с нарушением функции почек.

Противопоказания

Применение препарата Визанна противопоказано 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 применения препарата Визанна, лечение препаратом 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 возраст до 12 лет (до наступления менархе); беременность и период грудного вскармливания. С осторожностью: депрессия в анамнезе, внематочная беременность в анамнезе, артериальная гипертензия, хроническая сердечная недостаточность, мигрень с аурой, сахарный диабет без сосудистых осложнений, гиперлипидемия, тромбофлебит глубоких вен в анамнезе, венозные тромбоэмболии в анамнезе.

Применение при беременности и кормлении грудью

Беременность Опыт применения диеногеста беременными женщинами очень ограничен. В исследованиях на животных репродуктивной токсичности, генотоксичности и канцерогенности при применении препарата не выявлено. Препарат Визанна не должен назначаться беременным женщинам в связи с отсутствием необходимости лечения эндометриоза в период беременности. Период грудного вскармливания Прием препарата Визанна в период грудного вскармливания не рекомендован, так как 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, менорргии, 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 Таблица 1. Распределенные по категориям показатели относительной частоты женщин с НЛР Системно-органный класс Часто Нечасто Нарушения со стороны крови и лимфатической системы   Анемия Нарушения со стороны обмена веществ и питания Увеличение массы тела Снижение массы телаПовышение аппетита Нарушения психики Сниженное настроениеНарушение сна (включая бессонницу) НервозностьПотеря либидоИзменение настроения ТревожностьДепрессияПерепады настроения Нарушения со стороны нервной системы Головная больМигрень Дисбаланс периферической нервной системыНарушение внимания Нарушения со стороны органа зрения   Ощущение сухости глаз Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения   Звон в ушах Нарушения со стороны сердца и сосудов   Неуточненное нарушение кровообращенияОщущение сердцебиенияАртериальная гипотензия Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения   Одышка Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта ТошнотаБоли в области живота (включая боли внизу живота и боли в эпигастрии)МетеоризмОщущение распирания животаРвота ДиареяЗапорДискомфорт в области животаВоспалительные заболевания желудочно-кишечного трактаГингивит Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей АкнеАлопеция Сухость кожиГипергидрозЗуд Аномалии роста волос, в том числе гирсутизм и гипертрихозОнихоклазияПерхотьДерматитРеакции фоточувствительностиНарушение пигментации Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани Боли в спине Боли в костяхСпазм мышцБоли в конечностяхОщущение тяжести в конечностях Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей   Инфекция мочевых путей (включая цистит) Нарушения со стороны половых органов и молочной железы Дискомфорт в молочных железах (включая увеличение молочных желез и боли в молочных железах)Киста яичника (включая геморрагическую кисту)Приливы жараМаточные кровотечения/ кровотечения из влагалища (включая мажущие выделения, метроррагии, менорргии, нерегулярные кровотечения)Аменорея Кандидоз влагалищаСухость слизистой вульвы и влагалищаВыделения из половых органовБоли в тазовой областиАтрофический вульвовагинитФиброзно-кистозная мастопатияУплотнение молочных желез Общие расстройства и нарушения в месте введения Астеническое состояние (включая утомляемость, астению и недомогание)Раздражительность Отек (включая отек лица)

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

Влияние других лекарственных средств на препарат Визанна Гестагены, в том числе диеногест, метаболизируются преимущественно с участием изоферментов системы цитохрома Р450 3А4 (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 реакции, например, изменение характера маточных кровотечений. Снижение клиренса половых гормонов в связи с ингибированием ферментов может увеличивать экспозицию диеногеста и вызывать побочные реакции. Вещества, повышающие клиренс половых гормонов (снижение эффективности путем индукции ферментов) Фенитоин, барбитураты, примидон, карбамазепин, рифампицин, а также, возможно, окскарбазепин, топирамат, фелбамат, гризеофульвин и препараты, содержащие Зверобой продырявленный. Индукция ферментов, как правило, отмечается через несколько дней после начала терапии, максимальная индукция отмечается в течение нескольких недель и затем может сохраняться в течение 4 недель после прекращения терапии. Эффект индуктора CYP3A4 рифампицина изучался у здоровых женщин в постменопаузе. При одновременном применении рифампицина с таблетками, содержащими эстрадиола валерат/диеногест 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 с вариабельным влиянием на клиренс половых гормонов При совместном применении с половыми гормонами многие препараты для лечения ВИЧ и гепатита С и ненуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы могут увеличить или снизить концентрации прогестинов в плазме крови. В некоторых случаях такие изменения могут быть клинически значимыми. Вещества, снижающие клиренс половых гормонов (ингибиторы ферментов) Диеногест является субстратом цитохрома Р450 (CYP) 3А4. Высокоактивные ингибиторы и ингибиторы CYP3A4 с умеренной активностью, например, азольные фунгициды (итраконазол, вориконазол, флуконазол), верапамил, макролиды (кларитромицин, эритромицин), дилтиазем и грейпфрутовый сок могут привести к увеличению

концентрации гестагена в плазме крови. 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 применении с мощным ингибитором кетоконазолом величина AUC (0-24 ч) при равновесной концентрации у диеногеста возросла в 2,86 раза. При одновременном применении с умеренным ингибитором CYP3A4 эритромицином величина AUC (0-24 ч) у диеногеста при равновесной концентрации увеличилась в 1,62 раза. Клиническое значение этих взаимодействий не выяснено. Влияние диеногеста на другие лекарственные препараты Исходя из данных исследований ингибирования in vitro, клинически значимое взаимодействие препарата Визанна с другими лекарственными препаратами, метаболизируемыми посредством ферментов системы цитохрома P450, маловероятно. Взаимодействие с пищевыми продуктами Прием пищи с высоким содержанием жиров не влиял на биодоступность препарата Визанна. Другие виды взаимодействия Применение 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 применения препарата Визанна необходимо исключить беременность. Во время применения препарата Визанна при необходимости контрацепции пациенткам рекомендуется применять негормональные контрацептивные методы (например, барьерный). Фертильность Согласно имеющимся данным, во время применения препарата Визанна у большинства пациенток происходит подавление овуляции. Однако Визанна не является контрацептивом. Контрацептивная эффективность не изучалась у препарата Визанна, однако, как было показано в исследовании, у 20 женщин доза диеногеста 2 мг подавляла овуляцию через 1 месяц лечения. Согласно имеющимся данным, физиологический менструальный цикл восстанавливается в пределах 2 месяцев после прекращения применения препарата Визанна. Вероятность наступления эктопической беременности выше у пациенток, принимающих с целью контрацепции препараты, содержащие только гестагенный компонент, по сравнению с пациентками, принимающими комбинированные пероральные контрацептивы. Таким образом, для женщин с внематочной беременностью в анамнезе или при непроходимости маточных труб следует оценивать соотношение пользы и риска перед применением препарата Визанна. Поскольку Визанна представляет собой препарат только с гестагенным компонентом,

можно предположить, что особые указания и меры предосторожности, установленные для других препаратов такого типа, актуальны и в отношении препарата Визанна, хотя не все из данных предостережений были подтверждены в процессе клинических исследований препарата Визанна. При наличии или усугублении любого из перечисленных ниже состояний или факторов риска перед началом или продолжением применения препарата Визанна следует провести индивидуальную оценку соотношения пользы и риска. Нарушения кровообращения В 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 гипертензией и курением. Риск развития инсульта у женщин с артериальной гипертензией может немного повышаться на фоне применения препаратов только с гестагенным компонентом. Некоторые исследования указывают на возможность статистически незначительного 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 серьезная травма. В случае длительной иммобилизации рекомендуется прекратить применение 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 применение препарата следует немедленно прекратить. Опухоли Мета-анализ 54 эпидемиологических исследований выявил небольшое увеличение относительного риска (ОР=1,24) развития рака молочной железы у женщин, использовавших на момент исследования пероральные контрацептивы, преимущественно эстроген-прогестагенные препараты. Этот повышенный риск постепенно исчезает в течение 10 лет после прекращения использования комбинированных пероральных контрацептивов (КОК). Поскольку рак молочной железы редко встречается у женщин моложе 40 лет, некоторое увеличение количества подобных диагнозов у женщин, принимающих КОК в настоящий момент или использовавших КОК ранее, невелико по отношению к общему показателю риска возникновения рака молочной железы. Риск выявления рака молочной железы у женщин, использующих препараты только с прогестагенным компонентом, возможно,

схож по величине с соответствующим риском, связанным с применением КОК. Однако данные, относящиеся к препаратам только с прогестагенным компонентом, основаны на гораздо меньших по численности популяциях принимающих их женщин, и поэтому являются менее убедительными, чем данные по КОК. 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 пероральные контрацептивы, биологическим действием пероральных контрацептивов или сочетанием обоих факторов. У женщин, применявших гормональные контрацептивы, диагностируются более ранние клинические стадии рака молочной железы, чем у женщин, никогда их не применявших. 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 опухоли печени. Изменение характера кровотечений У большинства женщин применение 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 применения препарата Визанна. Изменения минеральной плотности костной ткани (МПК) При применении препарата Визанна у подростков (12-18 лет) в течение 12 месяцев лечения было отмечено снижение МПК поясничного отдела в среднем на 1,2%. После прекращения лечения МПК у данных пациенток снова увеличилась. Снижение МПК вызывает особые опасения в подростковом возрасте и в старшем подростковом возрасте, поскольку это особенно важный период для роста костей. Неизвестно, влияет ли снижение МПК на максимальную костную массу у данной популяции и повышает ли риск переломов в дальнейшем. Таким образом, врач должен рассмотреть пользу препарата по отношению к возможным рискам для каждой пациентки, также принимая во внимание возможность возникновения факторов риска развития остеопороза (например, дисметаболическая остеопатия, семейный анамнез остеопороза, низкий индекс массы тела или расстройства пищевого поведения, длительное применение лекарств, которые могут уменьшить костную массу, например, противосудорожные лекарственные средства или глюкокортикоиды, предшествующие переломы вследствие незначительной травмы, злоупотребление алкоголем и/или курение).

Женщинам любого возраста важно принимать кальций и витамин D, вне зависимости от соблюдения определенной диеты или применения витаминных добавок. У взрослых пациенток снижения МПК отмечено не было. Другие состояния Пациентки с депрессией в анамнезе нуждаются в тщательном наблюдении. Если депрессия рецидивирует в серьезной форме, препарат следует отменить. В целом, препарат Визанна, по всей видимости, не влияет на артериальное давление (АД) у женщин с нормальным АД. Однако если на фоне применения препарата Визанна возникает стойкая клинически значимая артериальная гипертензия, рекомендуется отменить препарат и назначить гипотензивное лечение. При рецидиве холестатической желтухи и/или холестатического зуда, впервые возникших на фоне беременности или предшествующего применения половых гормонов, препарат Визанна необходимо отменить. Препарат 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 применения 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 применения препарата Визанна следует избегать воздействия солнца или ультрафиолетового излучения. Во время применения препарата Визанна могут возникать персистирующие фолликулы в яичниках (часто называемые функциональными кистами яичников). В большинстве случаев наличие таких фолликулов носит асимптоматический характер, хотя некоторые могут сопровождаться болью в области таза. Лактоза В одной 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. Медицинское обследование Перед началом или возобновлением применения 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 артериального давления, оценку состояния молочных желез, органов брюшной полости и тазовых органов, включая цитологию шейки матки. Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами Не отмечено отрицательного влияния препарата Визанна на способность к управлению транспортными средствами и

механизмами, однако пациентки, у которых в течение периода адаптации (первые 3 месяца применения препарата) отмечаются нарушения концентрации внимания, должны соблюдать осторожность.

Условия хранения

Беречь от детей