

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

Визанна (Visanne)



Торговое название

Визанна

Международное непатентованное наименование или группировочное название

Диеногест

Лекарственная форма

Таблетки

Состав

Каждая таблетка содержит:

- ▶ Активные 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.

Описание

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

Фармакотерапевтическая группа

Гестагены

Код АТХ

G03DB08

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Диеногест является производным норгестостерона, характеризуясь антиандрогенной активностью, составляющей примерно одну треть от активности ципротерона ацетата. Диеногест связывается с рецепторами прогестерона в матке человека, обладая лишь 10% относительного сродства прогестерона. Несмотря на низкое сродство к рецепторам прогестерона, диеногест характеризуется мощным прогестагенным эффектом *in vivo*. Диеногест не обладает существенной минералокортикоидной или глюкокортикоидной активностью *in vivo*.

Диеногест воздействует на эндометриоз путем подавления трофических эффектов эстрогенов в отношении эутопического и эктопического эндометрия, вследствие снижения продукции эстрогенов в яичниках и уменьшения их концентрации в плазме.

При продолжительном применении вызывает начальную децидуализацию ткани эндометрия с последующей атрофией эндометриальных очагов. Дополнительный свойство диеногеста, такие как иммунологический и антиандрогенный эффекты, как представляется, способствуют его подавляющему воздействию на пролиферацию клеток.

Данные об эффективности:

В процессе 3х-месячного исследования с участием 102 пациенток, принимавших Визанну, было показано превосходство Визанны над плацебо в аспекте уменьшения связанных с эндометриозом тазовых болей и клинически значимого уменьшения болей по сравнению с исходным уровнем. В ходе дополнительной открытой фазы этого плацебо-контролируемого исследования наблюдалось дальнейшее уменьшение тазовых болей в процессе лечения длительностью до 15 месяцев. Кроме того, эффективность Визанны в отношении связанных с эндометриозом тазовых болей была показана в процессе 6-месячного сравнительного исследования Визанны аналога гонадотропин-рилизинг-гормона (аГТРГ) лейпрорелина ацетата (ЛА), включавшего 120 пациенток, получавших Визанну. Болевой синдром измерялся с помощью визуальной аналоговой шкалы (0-100 мм). В обеих группах отмечалось клинически значимое уменьшение болей по сравнению с исходным уровнем. При этом была показана не меньшая эффективность Визанны по сравнению с ЛА, основанная на предварительно определенном значении эффективности 15 мм ($p < 0,0001$). В трех исследованиях с участием 252 пациенток, получавших диеногест в дозе 2 мг в сутки, после 6 месяцев лечения было показано существенное уменьшение эндометриальных очагов.

В рандомизированном, двойном слепом исследовании с параллельными группами ($n = 20 - 23$, группы в зависимости от дозы) изучали фармакодинамические эффекты четырех доз диеногеста (0,5 мг; 1 мг; 2 или 3 мг/день) в течение не более 72 дней. Овуляция наблюдалась у 14% и 4% женщин, принимающих 0,5 мг и 1 мг диеногеста соответственно. Отсутствовала овуляция в группах, принимающих 2 мг и 3 мг соответственно. В группе, принимающей 2 мг, овуляция была подтверждена у 80% женщин в течение 5 недель после прекращения терапии.

Контрацептивный эффект Визанны в более крупных исследованиях не изучался.

В настоящее время долгосрочные данные о минеральной плотности кости (МПК) и риск переломов у пользователей Визанна недоступны. МПК оценивалась у 21 пациента до и после 6 месяцев лечения Визанна и не было никакого снижения средней МПК. У 29 пациентов, получавших лейпрорелина ацетат (ЛА), среднее снижение $4,04\% \pm 4,84$ было отмечено за тот же период (Δ между группами = $4,29\%$, 95%ДИ: 1,93 - 6,66, $p < 0,0003$).

Не отмечено снижения минеральной плотности костной ткани (МПК), а также существенного влияния препарата Визанна на стандартные лабораторные параметры, включая общие и биохимические показатели крови, печеночные ферменты, липиды и HbA1c. Диеногест умеренно снижает выработку эстрогенов в яичниках.

Фармакокинетика

▶ Абсорбция

После перорального приема диеногест быстро и практически полностью всасывается. Максимальная концентрация 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). 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 объем распределения диеногеста составляет 40 л.

▶ Метаболизм

Диеногест почти полностью метаболизируется преимущественно путем гидроксирования с образованием нескольких практически неактивных метаболитов. Исходя из результатов исследований *in vitro* и *in vivo*, основным ферментом, участвующим в метаболизме диеногеста, является СУР3А4. Метаболиты выводятся очень быстро, так что преобладающей фракцией в плазме крови является неизменный диеногест. Скорость метаболического клиренса из сыворотки крови составляет 64 мл/мин.

▶ Элиминация

Концентрация диеногеста в сыворотке 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, которые выделяются через почки и кишечник в соотношении примерно 3:1. Период полувыведения 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 часа, преимущественно почками.

▶ Равновесная концентрация

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 Визанна может быть спрогнозирована на основе фармакокинетики после разового приема.

Показания к применению

- ▶ Лечение эндометриоза

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 тромбоз вен, венозные тромбозы 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 осложнениями;
- ▶ Тяжелые заболевания печени в настоящее время или в анамнезе (при отсутствии нормализации функциональных проб печени);
- ▶ Опухоли печени (доброкачественные и 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 с осторожностью

Депрессия в анамнезе, внематочная беременность в анамнезе, артериальная гипертензия, хроническая сердечная недостаточность, мигрень с аурой, сахарный диабет без сосудистых осложнений, гиперлипидемия, тромбоз глубоких вен в анамнезе, венозные тромбозы в анамнезе (см. раздел «Особые указания»).

Беременность и период грудного вскармливания

Беременность

Данные о применении диеногеста у беременных женщин отсутствуют. Исследования на животных и данные женщин, принимающих диеногест в течение беременности, доказывают отсутствие особых рисков для беременности, развития эмбриона, плода, рождение и развитие после рождения (см. также Данные доклинической безопасности). Тем не менее, Визанну не следует принимать беременным женщинам, поскольку в течение беременности нет необходимости в лечении эндометриоза. Период грудного вскармливания

Лечение Визанны в течение лактации не рекомендуется. Физико-химические свойства и данные о животных свидетельствуют о выделении диеногеста с грудным молоком. Следует принимать решение о прекращении грудного вскармливания или отказе от лечения Визанной, учитывая пользу грудного вскармливания для ребенка и пользу лечения для женщины.

Фертильность

На основании доступных данных овуляция подавляется у большинства пациенток, принимающих Визанну. Тем не менее, Визанна не является контрацептивом.

При необходимости контрацепции следует использовать негормональные методы (см. Особые указания и меры предосторожности к применению).

На основании доступных данных менструальный цикл становится нормальным в течение 2 месяцев после отмены лечения Визанной.

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.

Побочное действие

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, меноррагии, 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 $<1/10$) и "нечасто" (от $>1/1000$ до $<1/100$).

Таблица 1. Распределенные по категориям показатели относительной частоты женщин с НЛР

Системно-органный класс	Частые	Нечастые
Нарушения со стороны системы крови и лимфатической системы		Анемия
Нарушения со стороны обмена веществ и питания	Повышение массы тела	Снижение массы тела Увеличение аппетита
Психические расстройства	Депрессивное настроение Нарушение сна Нервозность Потеря либидо Изменение настроения	Тревожность Депрессия Перемены настроения
Нарушения со стороны нервной системы	Головная боль Мигрень	Дисбаланс автономной нервной системы Нарушение внимания Сухость в глазах
Нарушения со стороны глаз		Тиннит
Нарушения со стороны органов слуха и равновесия		Неспецифические нарушения системы кровообращения Учащенное сердцебиение
Нарушения со стороны сердца		Гипотензия Одышка
Сосудистые нарушения		Гипотензия Одышка
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения		Диарея
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Тошнота Боль в животе Вздутие живота Вздутие живота Рвота	Запор Дискомfort в животе Воспаление в ЖКТ Гингивит
Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки	Акне Алопеция	Сухость кожи Гипергидроз Зуд Гирсутизм Онихоклаз Перхоть Дерматит Аномальный рост волос Реакция фоточувствительности Нарушение пигментации Боли в костях Мышечные спазмы Боль в конечностях Тяжесть в конечностях
Нарушения со стороны опорно-двигательного аппарата и системы соединительной ткани	Боль в спине	Инфекция мочевыводящих путей
Нарушения со стороны почек и мочевыводительной системы		Вагинальный кандидоз Вульвовагинальная сухость Выделения из гениталий Боль в тазовой области Атрофический вульвовагинит
Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез	Дискомfort в груди Кисты яичников Прилив крови Маточное / вагинальное кровотечение, включающее кровозадержание	Объемное образование в молочной железе Заболелостное образование молочной железы Уплотнение в груди Отек
Системные нарушения и осложнения в месте введения	Астенические состояния Раздражительность	

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 лекарственными препаратами

► **Влияние других лекарственных средств на препарат Визанна**
Отдельные индукторы или ингибиторы ферментов (изофермента CYP3A)

Гестагены, в том числе диеногест, метаболизируются преимущественно с участием системы цитохрома P450 3A4 (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 ферменты

Может иметь место взаимодействие с лекарствами, индуцирующими микросомальные ферменты (например, системы цитохрома P450), в результате чего клиренс половых гормонов может увеличиваться (к таким лекарствам относятся фенитоин, барбитураты, примидон, карбамазепин, рифампицин и, возможно, также окскарбазепин, топирамат, фелбамат, невирапин, гризофульвин, 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 ферменты

Известные ингибиторы CYP3A4, такие как азольные противогрибковые препараты (например, кетоконазол, итраконазол, флуконазол), цимегидин, 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 вещества

Исходя из данных исследований ингибирования *in vitro*, клинически значимое взаимодействие препарата Визанна с опосредуемым ферментами системы цитохрома P450 метаболизмом других лекарственных веществ маловероятно.

Примечание: для выявления возможных взаимодействий следует ознакомиться с инструкциями сопутствующих лекарственных средств.

► Взаимодействие с пищевыми продуктами

Прием пищи с высоким содержанием жиров не влиял на биодоступность препарата Визанна.

► Другие виды взаимодействия

Прием 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).

Фертильность

Согласно 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 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 тромбозов 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 не много повышаться на фоне приема препаратов только с гестагенным компонентом.

Эпидемиологические исследования указывают на возможность статистически не значимого повышения риска венозной тромбоземболии (тромбоза глубоких вен, эмболии легочной артерии) в связи с применением препаратов только с гестагенным компонентом. К общепризнанным факторам риска развития венозной тромбоземболии (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 тромбоземболии в послеродовом периоде.

При развитии или подозрении на развитие артериального или венозного тромбоза прием 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 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 до 40 лет, некоторое увеличение встречается у женщин старше 40 лет, принимающих комбинированные пероральные контрацептивы в настоящий момент или использовавших комбинированные пероральные контрацептивы ранее, невелико по отношению к общему показателю риска возникновения рака молочной железы. Риск развития 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 кровотечений

У 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 состояния

Пациентки 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 артериальное давление у женщин с нормальным артериальным давлением. Однако если на фоне приема препарата Визанна возникает стойкая клинически значимая артериальная гипертензия, 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.

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 Ларр или глюкозо-галактозная мальабсорбция, следует учитывать содержащийся в препарате Визанна объем лактозы.

Специальные предупреждения и меры предосторожности при использовании

► Остеопороз

У пациентов, которые находятся в группе повышенного риска развития остеопороза, тщательная оценка риск-польза должна быть выполнена до начала лечения Визанна, так как уровень эндогенных эстрогенов умеренно снижается на фоне лечения Визанна (см. раздел «Фармакодинамика»)

Дополнительная информация по некоторым группам пациенток

Дети

Визанна противопоказана детям и подросткам до 18 лет (эффективность и безопасность применения у подростков не установлены).

Женщины в постменопаузе

Не применяется.

Пациенты с нарушением функции печени

Визанна противопоказана пациентам с текущими или прошедшими тяжелыми заболеваниями печени

Пациентки с почечной недостаточностью

Не имеется данных, указывающих на необходимость корректировки дозы у пациенток с заболеваниями почек.

Медицинское обследование

Перед 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 артериального давления, оценку состояния молочных желез, брюшной полости и тазовых органов, включая цитологическое исследование эпителия шейки матки.

Влияние на способность управлять автомобилем и механизмами

Как 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.

Форма выпуска

Таблетки; 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.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет. Не применять по истечении срока годности!

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

Байер Фарма АГ, Германия, произведено Байер Веймар ГмБХ и Ко.КГ, Деберайнер штрассе 20, D-99427, Веймар, Германия

Bayer Pharma AG, Germany, manufactured by Bayer Weimar GmbH & Co.KG, Dobreiner Str. 20, D-99427 Weimar, Germany

За дополнительной информацией обращаться по адресу:

220073, Минск, 1-й Загородный пер. д. 20, 10эт.

Тел. +375(17) 202-23-91

Факс +375 (17) 202-23-92

www.bayerpharma.ru