

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ВІГЕСТ-КВ

(VIGEST-KV)

Склад:

діюча речовина: 1 таблетка містить дієногесту мікронізованого 2 мг;

допоміжні речовини: лактоза, моногідрат; повідон К30; крохмаль прежелатинізований кукурудзяний; магнію стеарат; целюлоза мікрокристалічна; кросповідон (тип А); кремнію діоксид колоїдний безводний.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки круглої форми з тисненням «D2» з однієї сторони і відсутністю тиснення з іншої сторони білого або злегка жовтуватого кольору.

Фармакотерапевтична група. Гормони статевих залоз та препарати, які застосовують при патології статевих органів. Прогестогени. Код АТХ G03D B08.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Дієногест є похідною речовиною нортестостерону без андрогенної активності і з певною антиандрогенною активністю, що становить приблизно одну третину активності ципротерону ацетату. Дієногест зв'язується з рецепторами прогестерону у матці людини тільки з 10 % відносною афінністю. Незважаючи на низьку афінність до рецепторів прогестерону, дієногест виявляє сильний прогестогенний ефект *in vivo*. Дієногест не проявляє значної андрогенної, мінералокортикоїдної або глюкокортикоїдної активності *in vivo*.

Дієногест впливає на ендометріоз, зменшуючи ендогенне продукування естрадіолу і таким чином пригнічуючи трофічні ефекти естрадіолу на еутопічний та ектопічний ендометрій. При безперервному застосуванні дієногест сприяє утворенню гіпоестрогенного, гіпергестагенного ендокринного середовища, що спричиняє початкову децидуалізацію тканини ендометрія з подальшою атрофією ендометріюїдних вогнищ.

Дані щодо ефективності

Перевага при прийомі дієногесту 2 мг порівняно з плацебо була продемонстрована у процесі

тримісячного дослідження з участю 198 пацієнок з ендометріозом. Біль у ділянці таза, пов'язаний з ендометріозом, вимірювали за допомогою візуальної аналогової шкали (0–100 мм). Через 3 місяці терапії дієногестом 2 мг була продемонстрована статистично значуща різниця порівняно з плацебо ($D = 12,3$ мм; 95 % довірчий інтервал (ДІ): 6,4–18,1; $p < 0,0001$) та клінічно значуще зменшення болю порівняно з початковим рівнем (середнє зменшення становило $27,4 \pm 22,9$ мм).

Через 3 місяці лікування у 37,3 % пацієнок, які отримували дієногест 2 мг (плацебо: 19,8 %), було досягнуто зменшення вираженості болю у ділянці малого таза, що був пов'язаний з ендометріозом, на 50 % або більше, без відповідного підвищення дози супутнього знеболювального засобу; зменшення вираженості болю у ділянці малого таза, пов'язаного з ендометріозом, на 75 % або більше (також без відповідного підвищення дози супутнього знеболювального засобу) було досягнуто у 18,6 % пацієнок, які отримували дієногест 2 мг (плацебо: 7,3 %).

Відкрите продовження цього дослідження показало безперервне зменшення вираженості пов'язаного з ендометріозом болю в ділянці таза при лікуванні тривалістю до 15 місяців.

Результати плацебоконтрольованих досліджень підтверджувалися результатами, отриманими у ході шестимісячного активноконтрольованого дослідження порівняно з агоністом гонадотропін-рилізінг-гормону з участю 252 пацієнок з ендометріозом.

Три дослідження з участю 252 пацієнок, які отримували дієногест по 2 мг на добу, продемонстрували істотне зниження ендометріїдних уражень через 6 місяців лікування.

У ході невеликого дослідження ($n = 8$ на групу дозування) застосування дієногесту у дозі 1 мг на добу виявило відсутність овуляції через 1 місяць терапії. Дієногест 2 мг не досліджували щодо контрацептивної ефективності у більших дослідженнях.

Дані щодо безпеки

Рівень ендогенного естрогену тільки помірно пригнічується під час лікування дієногестом 2 мг.

Дотепер даних довгострокових досліджень щодо мінеральної щільності кісток (МЩК) і ризику переломів у пацієнок, які застосовують дієногест 2 мг, немає. МЩК оцінювали у 21 дорослої пацієнтки до та після 6 місяців лікування дієногестом 2 мг. Зниження середнього показника МЩК виявлено не було. У 29 пацієнок, які отримували лейпрореліну ацетат, середнє зниження $4,04 \pm 4,84$ % було відзначено за той же період (D між групами становило 4,29 %, 95 % ДІ: 1,93–6,66, $p < 0,0003$).

Не спостерігалось значного впливу на стандартні лабораторні показники, у тому числі на результати аналізу крові, біохімічного аналізу крові, рівень печінкових ферментів, рівень ліпідів і HbA1C, під час лікування дієногестом 2 мг упродовж 15 місяців ($n = 168$).

Дані щодо безпеки для підлітків

Безпеку дієногесту 2 мг щодо МЩК було досліджено у процесі клінічного дослідження протягом 12 місяців за участі 111 пацієнок підліткового віку (від 12 до <18 років) з клінічно підозрюваним або підтвердженим ендометріозом. Середня відносна зміна МЩК поперекового відділу хребта (L2–L4) від вихідних показників у 103 пацієнок до закінчення лікування становила $-1,2$ %. Повторне вимірювання через 6 місяців після закінчення лікування у субгрупі зі зниженими значеннями МЩК показало підвищення МЩК до $-0,6$ %.

Дані доклінічних досліджень з безпеки

Дані доклінічних досліджень не вказують на існування особливого ризику для людини на підставі стандартних досліджень токсичності при багаторазовому прийомі, генотоксичності, канцерогенної дії та токсичного впливу на репродуктивну функцію. Проте слід брати до уваги, що статеві стероїди можуть сприяти росту певних гормонозалежних тканин та пухлин.

Фармакокінетика.

Всмоктування. Після перорального прийому дієногест швидко і повністю всмоктується. Максимальна концентрація у сироватці крові досягається упродовж 1,5 години після одноразового перорального прийому і становить 47 нг/мл. Біодоступність дієногесту становить приблизно 91 %. Фармакокінетика дієногесту залежить від дози в діапазоні доз 1–8 мг.

Розподіл. Дієногест зв'язується із сироватковим альбуміном та не зв'язується із глобуліном, що зв'язує статеві стероїди (ГЗСС), або глобуліном, що зв'язує кортикоїди (ГЗК). Лише 10 % від загальної концентрації дієногесту у сироватці крові знаходяться у вигляді вільного стероїду, а 90 % — неспецифічно зв'язані з альбуміном. Очевидний об'єм розподілу дієногесту становить 40 л.

Метаболізм. Дієногест повністю метаболізується відомими шляхами метаболізму стероїдів з утворенням переважно ендокринологічно неактивних метаболітів. На підставі досліджень *in vitro* та *in vivo* СYP3A4 — головний фермент, залучений у метаболізм дієногесту. Ці метаболіти дуже швидко виводяться з плазми у такий спосіб, що домінуючим метаболітом у плазмі крові є дієногест у незміненому вигляді.

Плазмовий кліренс становить 64 мл/хв.

Виведення. Рівень дієногесту в сироватці крові знижується двофазно з періодом напіввиведення, що становить 9-10 годин. Дієногест виводиться у формі метаболітів із сечею та калом у співвідношенні приблизно 3:1 після перорального прийому у дозі 0,1 мг/кг. Період напіввиведення метаболітів з сечею становить приблизно 14 годин. Після перорального прийому 86 % введеної дози виводиться з організму у межах 6 днів, більша частина цієї кількості виводиться у перші 24 години, головним чином із сечею.

Стан рівноваги. Фармакокінетика дієногесту не залежить від рівня ГЗСС. При щоденному прийомі концентрація речовини у сироватці крові зростає в 1,24 раза, досягаючи рівноважного стану через 4 дні застосування. Фармакокінетика дієногесту після повторного застосування може буди передбачена на підставі даних щодо фармакокінетики однієї дози.

Фармакокінетика в особливих групах пацієнтів.

У пацієнтів з порушенням функції нирок фармакокінетику дієногесту не вивчали.

У пацієнтів з порушенням функції печінки фармакокінетику дієногесту не вивчали.

Клінічні характеристики.

Показання.

Для лікування ендометріозу.

Протипоказання.

Лікарський засіб Вігест-КВ не слід застосовувати у разі наявності будь-якого із нижчезазначених станів або захворювань. Ця інформація частково отримана на підставі застосування інших препаратів, що містять тільки прогестоген. Якщо будь-який із цих станів або захворювань виникає вперше під час застосування лікарського засобу Вігест-КВ, прийом препарату слід негайно припинити.

- Венозна тромбоемболія (ВТЕ) в активній формі.
- Артеріальні або кардіоваскулярні захворювання нині або в анамнезі (наприклад інфаркт міокарда, цереброваскулярне явище, ішемічна хвороба серця).
- Цукровий діабет з ураженням судин.
- Тяжкі захворювання печінки нині або їх наявність в анамнезі, поки показники функції печінки не повернуться до норми.
- Пухлини печінки нині або в анамнезі (доброякісні або злоякісні).
- Відомі або підозрювані злоякісні пухлини, залежні від статевих гормонів.
- Вагінальна кровотеча нез'ясованої етіології.
- Підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-якого з компонентів лікарського засобу.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Примітка: для виявлення можливих взаємодій слід ознайомитися з інструкціями для медичного застосування лікарських засобів, що застосовуються супутньо.

Вплив інших препаратів на Вігест-КВ

Прогестогени, включаючи дієногест, метаболізуються головним чином системою цитохрому Р450 3А4 (СYP3A4), що розташована в слизовій оболонці кишечника та в печінці. Тому індуктори або інгібітори СYP3A4 можуть впливати на метаболізм прогестогену. Збільшення кліренсу статевих гормонів через індукцію ферментів може зменшити терапевтичний ефект лікарського засобу Вігест-КВ і призвести до небажаних ефектів, наприклад до змін характеру менструальної кровотечі.

Зменшення кліренсу статевих гормонів через пригнічення ферменту може зменшити терапевтичний ефект препарату Вігест-КВ і призвести до розвитку побічних реакцій.

- Речовини, що підвищують кліренс статевих гормонів (зниження ефективності шляхом індукування ферментів), наприклад: фенітоїн, барбітурати, примідон, карбамазепін, рифампіцин, а також, можливо, окскарбазепін, топірамат, фельбамат, гризеофульвін та засоби, що містять звіробої (*Hypericum perforatum*).

Індукція ферментів може спостерігатися після декількох днів терапії. Максимальна індукція ферментів загалом виявляється через декількі тижнів.

Індукція ферментів може тривати до 4 тижнів після припинення терапії.

Вплив індуктора CYP 3A4 рифампіцину досліджувався у здорових жінок у постклімактеричному періоді. Одночасне застосування рифампіцину з таблетованою формою естрадіолу валерату/дієногесту призвело до значного зниження рівноважної концентрації та системного впливу дієногесту й естрадіолу. Системний вплив дієногесту та естрадіолу у рівноважному стані, виміряний за AUC (0-24 години), зменшився на 83 % та 44 % відповідно.

- Речовини з різним впливом на кліренс статевих гормонів.

Одночасне застосування зі статевими гормонами великої кількості комбінацій інгібіторів ВІЛ-протеази та нуклеозидних інгібіторів зворотної транскриптази у поєднанні з комбінаціями інгібіторів вірусу гепатиту С може збільшити або зменшити рівень прогестину в плазмі крові. Сукупний вплив цих змін може бути клінічно значущим у деяких випадках.

- Речовини, що знижують кліренс статевих гормонів (інгібітори ферментів).

Дієногест є субстратом цитохрому P450 (CYP) 3A4.

Клінічна значущість потенційних взаємодій з інгібіторами ферментів залишається невідомою.

Одночасне застосування сильних інгібіторів CYP3A4 може збільшувати плазмові концентрації дієногесту.

Одночасне застосування із сильним інгібітором ферменту CYP3A4 кетоконазолом призводило до підвищення у 2,9 раза AUC (0-24 години) дієногесту у рівноважному стані. Одночасне застосування з помірним інгібітором еритроміцином призводило до підвищення у 1,6 раза AUC (0-24 години) дієногесту у рівноважному стані.

Вплив дієногесту на інші лікарські засоби

За результатами досліджень інгібування *in vitro*, клінічно значуща взаємодія дієногесту з іншими препаратами, метаболізм яких опосередковується ферментами цитохрому P450, є малоімовірною.

Взаємодія з харчовими продуктами

Прийом їжі з високим вмістом жирів не впливав на біодоступність препарату Вігест-КВ.

Лабораторні тести

Прийом прогестогенів може вплинути на результати деяких лабораторних аналізів, зокрема на біохімічні параметри печінки, щитовидної залози, функції нирок та надниркових залоз, рівні білків (носіїв) у плазмі крові (наприклад ГЗК і фракції ліпідів/ліпопротеїдів), параметри метаболізму вуглеводів та показники коагуляції і фібринолізу. Зміни зазвичай залишаються у межах лабораторної норми.

Особливості застосування.

Застереження

Оскільки Вігест-КВ є лікарським засобом, що містить тільки прогестоген, вважається, що особливі застереження та заходи безпеки щодо застосування прогестиновмісних лікарських засобів також стосуються лікарського засобу Вігест-КВ, хоча не всі застереження та запобіжні заходи ґрунтуються на відповідних результатах досліджень саме цього лікарського засобу.

При погіршенні або першому виникненні будь-якого із зазначених нижче станів/факторів ризику в індивідуальному порядку має бути проведений аналіз співвідношення ризик/користь перед початком або продовженням застосування лікарського засобу Вігест-КВ.

Тяжкі маткові кровотечі

Маткова кровотеча, наприклад у жінок з аденоміозом матки або лейоміомою матки, може збільшуватися при застосуванні лікарського засобу Вігест-КВ. Якщо кровотеча виражена і не припиняється протягом тривалого часу, вона може призвести до анемії (у деяких випадках тяжкої). У такому разі потрібно розглянути питання про припинення прийому лікарського засобу.

Зміна характеру кровотечі

У більшості пацієток при прийомі дієногесту по 2 мг відбувається зміна характеру менструальної кровотечі (див. розділ «Побічні реакції»).

Циркуляторні порушення

В епідеміологічних дослідженнях отримано деякі дані щодо існування зв'язку між застосуванням препаратів, що містять тільки прогестоген, і підвищенням ризику розвитку інфаркту міокарда або церебральної тромбоемболії. Ризик кардіоваскулярних і церебральних явищ швидше пов'язаний з віком, артеріальною гіпертензією і палінням. У жінок з гіпертензією ризик розвитку інсульту дещо збільшується при застосуванні препаратів, що містять тільки прогестоген.

Деякі дослідження свідчать про певне статистично незначуще збільшення ризику розвитку венозної тромбоемболії (тромбоз глибоких вен, тромбоемболія легеневої артерії), пов'язаного з використанням препаратів, що містять тільки прогестоген. Загальновідомими факторами, що підвищують ризик виникнення венозної тромбоемболії (ВТЕ) є такі: випадки ВТЕ в особистому або сімейному анамнезі (наприклад випадки ВТЕ у братів чи сестер або батьків у відносно молодому віці), літній вік, ожиріння, тривала іммобілізація, радикальні хірургічні втручання або травми. У разі тривалої іммобілізації рекомендується припинити застосування лікарського засобу Вігест-КВ (при планових операціях щонайменше за 4 тижні до її проведення) і не починати знову його прийом раніше ніж через 2 тижні після повної реабілітації.

Необхідно пам'ятати про підвищення ризику розвитку тромбоемболії у післяпологовому періоді.

У разі виникнення симптомів венозних та артеріальних тромботичних захворювань або підозри на них лікування слід припинити.

Пухлини

Метааналіз епідеміологічних досліджень вказує на незначне підвищення відносного ризику ($BP = 1,24$) розвитку раку молочної залози у жінок, які застосовують пероральні контрацептиви (ПК), головним чином ті, що містять естроген-прогестоген. Цей підвищений ризик поступово зникає протягом 10 років після закінчення прийому комбінованих пероральних контрацептивів (КПК). Оскільки рак молочної залози у жінок віком до 40 років зустрічається рідко, збільшення кількості випадків діагностики раку молочної залози у жінок, які використовують або нещодавно використовували КПК, є незначним щодо загального ризику раку молочної залози. Існує однаковий ризик виявлення раку молочної залози у жінок, які приймали препарати, що містять тільки прогестоген, або КПК. Однак інформація щодо препаратів, які містять тільки прогестоген, базується на даних, отриманих від набагато меншої кількості жінок, які їх застосовують, і тому вона є менш переконливою, ніж дані щодо КПК. Результати цих досліджень не надають доказів існування причинного зв'язку. Підвищення ризику може бути зумовлене як більш ранньою діагностикою раку молочної залози у жінок, які використовують ПК, так і біологічною дією цих препаратів або поєднанням обох факторів. Відзначено тенденцію, що рак молочної залози, виявлений у жінок, які коли-небудь приймали ПК, клінічно менш виражений, ніж у тих, хто ніколи не застосовував пероральні контрацептиви.

У поодиноких випадках у жінок, які застосовували гормональні речовини, подібні до тієї, що містить лікарський засіб Вігест-КВ, спостерігалися доброякісні, а ще рідше — злоякісні пухлини печінки, які в окремих випадках призводили до небезпечної для життя внутрішньочеревної кровотечі. У разі виникнення скарг на сильний біль в епігастральній ділянці, збільшення печінки або появи ознак внутрішньочеревної кровотечі при диференційній діагностиці слід враховувати можливість наявності пухлини печінки у жінок, які приймають лікарський засіб Вігест-КВ.

Остеопороз

Зміни мінеральної щільності кісткової тканини (МЩКТ).

Застосування дієногесту по 2 мг підліткам (12–18 років) протягом періоду лікування 12 місяців асоціювалося зі зниженням середнього значення МЩКТ у поперековому відділі хребта (L2–L4) на 1,2 %. Після припинення лікування МЩКТ підвищувалася знову у цих пацієнтів.

Середня відносна зміна МЩКТ від вихідних показників до закінчення лікування становила 1,2 % з діапазоном між -6 % та 5 % (ДІ 95 %: -1,70 % та -0,78 %, $n = 103$). Повторне вимірювання через 6 місяців після закінчення лікування у підгрупі зі зниженими значеннями МЩКТ показало тенденцію до відновлення (середня відносна зміна від вихідних показників: -2,3 % при завершенні лікування та -0,6 % через 6 місяців після закінчення лікування з діапазоном між -9 % та 6 % [ДІ 95 %: -1,20 % та 0,06 % ($n=60$)]).

Порушення мінеральної щільності кісткової тканини має особливе значення у підлітковому віці та у ранній період статевого дозрівання, критичний період росту кісток. Невідомо, чи зменшить пікову кісткову масу і чи підвищить ризик перелому кісток у літньому віці зниження МЩКТ у цій популяції (див. розділ «Діти» та «Фармакологічні властивості»).

Перед початком лікування лікарю слід зважити переваги застосування препарату Вігест-КВ і можливі ризики застосування для кожного окремого підлітка, враховуючи також наявність суттєвих факторів ризику остеопорозу.

Адекватне застосування кальцію та вітаміну D при дієтичному харчуванні або при застосуванні харчових добавок є важливим для здорового стану кісткової тканини у жінок усіх вікових

категорій.

У пацієнток, які знаходяться у групі підвищеного ризику розвитку остеопорозу, ретельна оцінка співвідношення ризик/користь повинна бути проведена до початку лікування препаратом Вігест-КВ, оскільки рівень ендогенних естрогенів помірно знижується на тлі лікування (див. розділ «Фармакодинаміка»).

Інші стани

За станом пацієнток з депресією в анамнезі слід ретельно спостерігати і припинити застосування препарату при розвитку виражених проявів депресії.

Дієногест зазвичай не впливає на артеріальний тиск у нормотензивних жінок. Проте, якщо тривала клінічно виражена гіпертензія виникає під час застосування препарату, рекомендується відмінити лікарський засіб Вігест-КВ та лікувати гіпертензію.

При рецидиві холестатичної жовтяниці та/або свербіжу, що виникали у період вагітності або попереднього застосування статевих гормонів, застосування лікарського засобу Вігест-КВ слід припинити.

Дієногест може мати незначний вплив на периферичну інсулінорезистентність та толерантність до глюкози. Жінки, хворі на цукровий діабет, особливо із гестаційним цукровим діабетом в анамнезі, повинні ретельно обстежуватися протягом застосування лікарського засобу Вігест-КВ.

Іноді може розвиватися хлоазма, особливо у жінок з хлоазмою вагітних в анамнезі. Жінки, схильні до виникнення хлоазми, повинні уникати дії прямих сонячних променів або ультрафіолетового випромінювання під час прийому лікарського засобу Вігест-КВ.

Імовірність позаматкової вагітності у жінок, які використовують для контрацепції препарати, що містять тільки прогестоген, є вищою, ніж у жінок, які застосовують КПК. Тому для жінок з позаматковою вагітністю в анамнезі або порушенням функції маткових труб питання про використання лікарського засобу Вігест-КВ слід вирішувати тільки після ретельної оцінки співвідношення користь/ризик.

Під час застосування лікарського засобу Вігест-КВ може виникати персистенція фолікулів (часто зазначається як функціональні кісти яєчників). Більшість цих фолікулів є безсимптомними, хоча деякі можуть супроводжуватися болем у ділянці таза.

Лактоза

Лікарський засіб містить лактозу, тому пацієнтам з такими рідкими спадковими хворобами, як непереносимість галактози, дефіцит лактази або порушення мальабсорбції глюкози-галактози, не слід його застосовувати.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність. Існують обмежені дані щодо застосування дієногесту вагітним жінкам. Дослідження на тваринах не вказують на прямий або непрямий ризики репродуктивної токсичності (див. розділ «Фармакологічні властивості»).

Вігест-КВ не рекомендується застосовувати вагітним жінкам, тому що немає потреби лікувати ендометріоз у період вагітності.

Годування груддю. Лікування лікарським засобом Вігест-КВ у період годування груддю не рекомендується. Невідомо, чи проникає дієногест у грудне молоко жінки. Дані, отримані у ході досліджень на тваринах, вказують на проникнення дієногесту у грудне молоко. Слід прийняти рішення про припинення годування груддю або припинення терапії препаратом Вігест-КВ, зважаючи на користь годування груддю для дитини і необхідність терапії для жінки.

Фертильність. На підставі наявних даних можна стверджувати, що під час лікування препаратом Вігест-КВ у більшості пацієнок пригнічується овуляція. Однак лікарський засіб Вігест-КВ не є протизаплідним засобом.

Якщо потрібна контрацепція, слід додатково застосовувати негормональний метод запобігання вагітності (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

На підставі наявних даних можна стверджувати, що менструальний цикл повертається до норми протягом 2 місяців після припинення лікування лікарським засобом Вігест-КВ.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Не спостерігали впливу на здатність керувати автотранспортом та працювати з іншими механізмами у пацієнок, які приймали препарати, що містять дієногест.

Спосіб застосування та дози.

Спосіб застосування

Для перорального застосування.

Дозування

Приймати по 1 таблетці щодня без перерви у застосуванні препарату приблизно в один і той же час, запиваючи невеликою кількістю рідини. Таблетки можна приймати незалежно від прийому їжі.

Таблетки слід приймати регулярно, незалежно від менструальної кровотечі. Як тільки таблетки з однієї упаковки закінчилися, починати приймати таблетки з наступної упаковки, не роблячи перерви у застосуванні лікарського засобу.

Відсутній досвід лікування препаратом Вігест-КВ пацієнок з ендометріозом довше 15 місяців.

Прийом препарату можна розпочати у будь-який день менструального циклу.

Прийом будь-яких гормональних контрацептивів слід припинити перед початком терапії препаратом Вігест-КВ. Якщо необхідна контрацепція, слід додатково застосовувати негормональний метод запобігання вагітності (наприклад бар'єрний метод).

Пропуск прийому лікарського засобу

У разі пропуску прийому таблетки, блювання та/або діареї (які виникли у межах 3–4 годин після прийому таблетки) ефективність препарату Вігест-КВ може зменшитися. У разі пропуску прийому однієї або кількох таблеток 1 таблетку слід прийняти, як тільки жінка згадає про це, а наступну приймати у звичайний час. Таблетку, що не всмокталася через блювання або діарею, слід аналогічно замінити на іншу таблетку.

Застосування в особливих групах пацієнтів

Пацієнти літнього віку

Немає відповідних показань для застосування лікарського засобу Вігест-КВ пацієнткам цієї групи.

Печінкова недостатність

Препарат протипоказаний пацієнткам із тяжким захворюванням печінки нині або в анамнезі (див. розділ «Протипоказання»).

Ниркова недостатність

Немає жодних даних, що свідчать про потребу в корекції дози для пацієнок з нирковою недостатністю.

Діти.

Лікарський засіб Вігест-КВ не показаний для застосування дітям до настання менархе.

Безпеку та ефективність застосування 2 мг дієногесту вивчали у ході неконтрольованого дослідження тривалістю 12 місяців у 111 пацієнок підліткового віку (12–<18 років) з клінічно підозрюваним або підтвердженим ендометріозом (див. розділи «Особливості застосування» та «Фармакологічні властивості»).

Передозування.

Дослідження гострої токсичності, проведені з дієногестом, не вказували на ризик розвитку гострих побічних реакцій у разі ненавмисного прийому кількох добових терапевтичних доз. Жодних специфічних антидотів не існує. При застосуванні 20–30 мг дієногесту на добу (що у 10–15 разів вище, ніж доза в таблетці лікарського засобу Вігест-КВ) упродовж більше 24 тижнів препарат переносився дуже добре.

Побічні реакції.

Побічні реакції описано згідно з MedDRA.

Побічні реакції найчастіше розвиваються протягом перших місяців після початку застосування Вігест-КВ і зникають у процесі лікування. Можуть спостерігатися зміни характеру

менструальних кровотеч, такі як кровомазання, нерегулярні кровотечі або аменорея.

Побічними реакціями, про які найчастіше повідомлялося під час лікування дієногестом по 2 мг, є головний біль (9,0 %), біль у молочних залозах (5,4 %), пригнічений настрій (5,1 %) та акне (5,1 %).

На додаток у більшості пацієнок, які отримували дієногест по 2 мг, спостерігалася зміна характеру менструальних кровотеч. Характер менструальних кровотеч оцінювали систематично, використовуючи щоденники пацієнок, та аналізували із застосуванням методу ВООЗ протягом 90-денного звітного періоду. Протягом перших 90 днів лікування дієногестом по 2 мг спостерігали такий характер кровотеч (n = 290; 100 %): аменорея (1,7 %), нечасті кровотечі (27,2 %), часті кровотечі (13,4 %), нерегулярні кровотечі (35,2 %), тривалі кровотечі (38,3 %), нормальна менструальна кровотеча, тобто жодна з попередніх категорій (19,7 %). Протягом четвертого референтного періоду спостерігали такий характер кровотеч (n = 149; 100 %): аменорея (28,2 %), нечасті кровотечі (24,2 %), часті кровотечі (2,7 %), нерегулярні кровотечі (21,5 %), тривалі кровотечі (4,0 %), нормальна менструальна кровотеча, тобто яка не належить до жодної з попередніх категорій (22,8 %). Зміни характеру менструальних кровотеч лише іноді описані як побічні реакції у пацієнок.

Нижче зазначені побічні реакції відповідно до класифікації MedDRA (MedDRA SOCs), про які повідомлялося під час лікування дієногестом, та їх частота.

У межах кожної групи побічні ефекти зазначені у порядку зменшення частоти: часто (від $\geq 1/100$ до $<1/10$) і нечасто (від $\geq 1/1000$ до $<1/100$). Частота визначена на підставі об'єднаних даних чотирьох клінічних досліджень.

З боку системи крові та лімфатичної системи: нечасто — анемія.

Метаболізм та порушення обміну речовин: часто — підвищення маси тіла; нечасто — зниження маси тіла, підвищений апетит.

З боку психіки: часто — пригнічений настрій, порушення сну, нервозність, зниження лібідо, зміни настрою; нечасто — занепокоєння, депресія, лабільність настрою.

З боку нервової системи: часто — головний біль, мігрень; нечасто — порушення вегетативної регуляції, порушення уваги.

З боку органів зору: нечасто — сухість очей.

З боку органів слуху та вестибулярного апарату: нечасто — дзвін у вухах.

З боку серця: нечасто — неспецифічні циркуляторні розлади, посилене серцебиття.

З боку судин: нечасто — артеріальна гіпотензія.

З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння: нечасто — диспное.

З боку шлунково-кишкового тракту: часто — нудота, біль у животі, метеоризм, здуття живота, блювання; нечасто — діарея, запор, дискомфорт у черевній порожнині, запалення шлунково-кишкового тракту, гінгівіт.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: часто — акне, алопеція; нечасто — сухість шкіри,

гіпергідроз, свербіж, гірсутизм, оніхоклазія, лупа, дерматит, порушення росту волосся, реакції фоточутливості, зміни пігментації.

З боку опорно-рухової системи та сполучної тканини: часто — біль у спині; нечасто — біль у кістках, м'язові судоми, біль у кінцівках, відчуття тяжкості у кінцівках.

З боку нирок та сечовидільної системи: нечасто — інфекція сечовивідних шляхів.

З боку репродуктивної системи та молочних залоз: часто — дискомфорт у молочних залозах, кіста яєчників, припливи, маткові/вагінальні кровотечі, в т. ч. кровомазання; нечасто — вагінальний кандидоз, сухість вульви та піхви, виділення зі статевих органів, біль у ділянці малого таза, атрофічний вульвовагініт, збільшення молочних залоз, кістозно-фіброзні захворювання молочних залоз, нагрубання молочних залоз.

Загальні розлади та місцеві реакції: часто — астеничні стани, дратівливість; нечасто — набряк.

Зниження мінеральної щільності кісткової тканини

У ході досліджень за участю 111 пацієток підліткового віку (від 12 до <18 років), які отримували терапію із застосуванням дієногесту по 2 мг, 103 пацієнткам вимірювали МЩКТ. У близько 72 % учасників дослідження спостерігалось зниження МЩКТ поперекового відділу хребта (L2-L4) після 12 місяців застосування (див. розділ «Особливості застосування»).

Повідомлення про підозру на побічні реакції

Під час застосування лікарського засобу важливо повідомляти про підозру на будь-які побічні реакції. Це дає змогу здійснювати моніторинг співвідношення користь/ризик застосування лікарського засобу. Медичні працівники повинні повідомляти про усі підозрювані небажані реакції через національну систему фармаконагляду.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 30 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 28 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

1. АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД».

2. Сіндеа Фарма, С.Л.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

1. 04073, Україна, м. Київ, вул. Копилівська, 38.

Web-сайт: www.vitamin.com.ua

2. Полігоно Індустріал Еміліано Ревіл'я Санс. Авеніда де Агреда, 31, Ольвега, 42110 Сорія, Іспанія