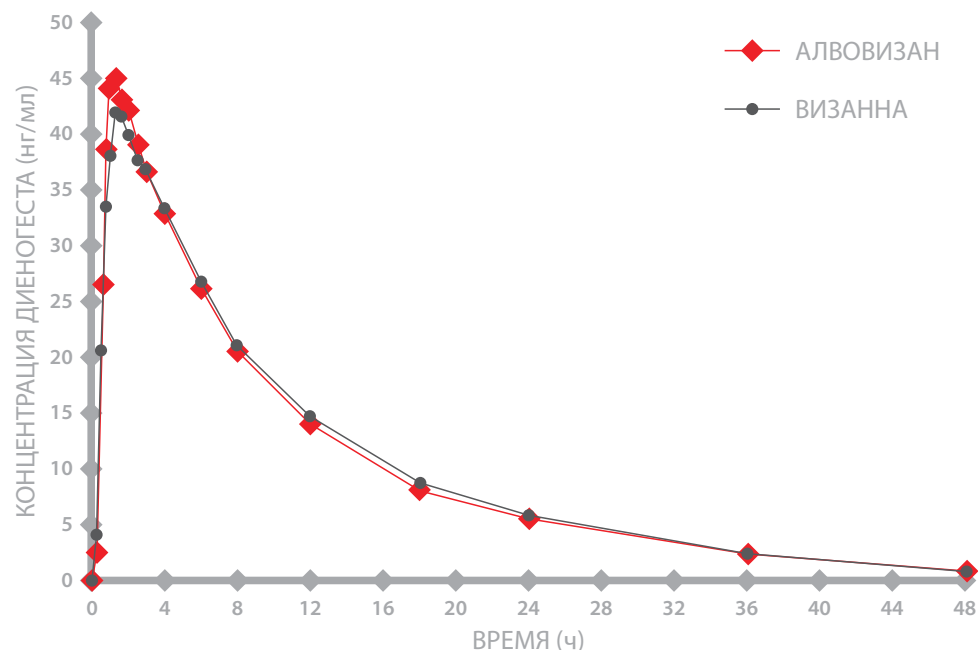


Препараты Алвовизан и Визанна являются биоэквивалентными¹



Исследуемые препараты характеризуются **высокой степенью сходства показателей фармакокинетики**

Профили фармакокинетических кривых препаратов Алвовизин и Визанна **имеют совпадающие формы**

Препараты **характеризуются близкими значениями** относительной биодоступности, максимальной концентрации и относительной скорости всасывания

Доверительные интервалы для для AUC, C_{max} и C_{max}/AUC **соответствуют допустимым пределам 80–125%**

Препараты имеют **сопоставимый профиль безопасности**

Краткая информация из инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата Алвовизан²



Торговое наименование препарата:
Алвовизан

Международное непатентованное наименование:
диеногест 2,0 мг;

Лекарственная форма:
таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Фармакотерапевтическая группа: Гестаген

Показания к применению:
• Лечение эндометриоза.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Применение препарата Алвовизан противопоказано при наличии любого из перечисленных ниже состояний/заболеваний/факторов риска, часть которых является общей для всех препаратов, содержащих только гестагенный компонент.

- Острый венозный тромбоз, венозные тромбозы (ВТЭ).
- Заболевания сердца и артерий, в основе которых лежат атеросклеротические поражения сосудов в настоящее время или в анамнезе (в том числе инфаркт миокарда, нарушение мозгового кровообращения, ишемическая болезнь сердца).
- Сахарный диабет с ангиопатией.
- Тяжелые заболевания печени в настоящее время или в анамнезе до нормализации показателей функции печени.
- Опухоли печени в настоящее время или в анамнезе (доброкачественные или злокачественные).
- Диагностированные гормонозависимые злокачественные заболевания половых органов или молочной железы, или подозрение на них.
- Кровотечения из влагалища неясного генеза.
- Гиперчувствительность к диеногесту или любому из вспомогательных веществ.
- Беременность и период грудного вскармливания.
- Наследственная непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.
- Возраст до 18 лет (в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности применения диеногеста в данной возрастной группе).

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, наличие ВТЭ в личном или семейном анамнезе (см. раздел «Особые указания»).

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ:

- Для приема внутрь.
- До начала приема препарата Алвовизан необходимо прекратить применение любой гормональной контрацепции. В случае необходимости контрацепции используют негормональные методы (например, барьерный).
- Начало приема препарата Алвовизан возможно в любой день менструального цикла. Препарат принимают по 1 таблетке в сутки непрерывно, предпочтительно в одно и то же время, при необходимости запивая небольшим количеством жидкости. Можно принимать таблетку натощак или во время еды. Следует принимать таблетки регулярно, вне зависимости от вагинального кровотечения. После завершения приема таблеток из одной упаковки начинают прием препарата Алвовизан из следующей упаковки, не делая перерыва в приеме препарата.
- В случае пропуска приема таблеток, рвоты и/или диареи (если это происходит в течение 3-4 часов после приема таблетки) эффективность препарата Алвовизан может снижаться. В случае пропуска приема одной или нескольких таблеток женщина должна принять только одну таблетку сразу, как только она об этом вспомнит, затем продолжать прием таблеток на следующий день в обычное время. Если всасывание препарата нарушено из-за рвоты или диареи, также следует принять одну таблетку.
- Длительность приема препарата — 6 месяцев. Решение о дальнейшей терапии диеногестом принимается врачом в зависимости от клинической картины.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ:

- Нежелательные реакции (НР) чаще возникают в первые месяцы после начала терапии препаратом Алвовизан и уменьшаются при продолжении лечения. Возможны изменения характера кровотечений, например, «мажущие» кровянистые выделения, нерегулярные кровотечения или аменорея. Самыми частыми НР, отмечаемыми при лечении диеногестом, являются головная боль, дискомфорт в молочных железах, депрессивное настроение и акне.
- Кроме того, у большинства пациенток, получающих диеногест, изменяется характер менструальных кровотечений. В течение первых 90 дней терапии диеногестом наблюдались следующие виды нарушения менструального цикла: аменорея, нечастые кровотечения, частые кровотечения, нерегулярные кровотечения, длительные кровотечения.

Условия хранения: При температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности: 2 года. Препарат не следует применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска: По рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения: Альвоген Мальта Оперейшнз (РЮ) Лтд., Мальта.

Производитель: Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ, Шлеебрюгген-камп 15, 48159 Мюнстер, Германия.

¹ Бесплодие и эндометриоз. Версии и контраргументы / Под ред. В. Е. Радзинского, М. Р. Оразова. — М.: Редакция журнала StatusPraesens, 2019

² С подробной информацией можно ознакомиться в инструкции по применению препарата Алвовизан