

Дивисек



Полезные ссылки:

[Цена в Яндексe](#) [Горздрав](#) [Столички](#) [Апрель](#)
[Госреестр](#) [Википедия](#)
[РЛС VIDAL](#) [Mail.Ru](#) [Drugs.com](#)^{англ}

Форма выпуска:

Таблетки трех видов.

Таблетки белого цвета, круглые, выпуклые, с нанесенным кодом "Т" на одной стороне и делительной риской (9 шт. в уп.).

	1 таб.
эстрадиола валерат	2 мг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, желатин, тальк, магния стеарат, гипромеллоза.

Таблетки голубого цвета, круглые, выпуклые, с нанесенным кодом "ЕМ210" на одной стороне (12 шт. в уп.).

	1 таб.
эстрадиола валерат	2 мг
медروксипрогестерона ацетат	10 мг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, желатин, тальк, магния стеарат, гипромеллоза, индигокармин (E132).

Таблетки розового цвета, круглые, выпуклые, с нанесенным кодом "Е1" на одной стороне (7 шт. в уп.).

	1 таб.
эстрадиола валерат	1 мг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, желатин, тальк, магния стеарат, гипромеллоза, железа оксид красный (E172).

28 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.

28 шт. - блистеры (3) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Противоклимактерический препарат.

Эстрадиола валерат является эфиром естественного эстрогена – эстрадиола. Фармакологические эффекты эстрадиола осуществляются через специфические рецепторы эстрогенов в тканях-мишенях. Связываясь со специфическими рецепторами, эстрогены, среди прочих эффектов, стимулируют рост эндометрия и способствуют развитию вторичных половых признаков.

Медроксипрогестерона ацетат является производным естественного прогестерона – 17 α -гидрокси-6-метилпрогестерона. Медроксипрогестерона ацетат связывается с прогестин-специфическими рецепторами и воздействует на эндометрий, переводя его из пролиферативной в секреторную фазу.

Эстрадиол стимулирует рост эндометрия, одновременно увеличивая риск возникновения гиперплазии эндометрия и рака. Медروксипрогестерона ацетат добавляется к лечению для противодействия этому эффекту.

Фармакокинетика**Эстрадиола валерат***Всасывание и распределение*

После приема препарата внутрь эстрадиола валерат абсорбируется из ЖКТ и подвергается гидролизу до эстрадиола с помощью эстераз в печени и стенке тонкой кишки. После приема внутрь 1 таб. препарата Дивисек $C_{\max}$ эстрадиола достигается через 4-6 ч.

Эстрадиол связывается с белками плазмы, в основном с глобулином, связывающим половые гормоны, и альбумином.

Метаболизм и выведение

Метаболиты выводятся с мочой в виде глюкуронидных и сульфатных конъюгатов. Незначительная часть дозы выводится с калом.

Медроксипрогестерона ацетат*Всасывание и распределение*

После приема внутрь 1 таб. препарата Дивисек $C_{\max}$ медроксипрогестерона ацетата достигается в течение 1-2 ч.

Связывание с белками плазмы крови составляет более 90% (в основном с альбумином).

Метаболизм и выведение

Биотрансформируется в печени путем гидроксилирования и конъюгации.

При приеме внутрь $T_{1/2}$ составляет от 24 до 48 ч. Выводится с мочой и желчью.

Показания к применению:

— заместительная гормональная терапия (ЗГТ) при симптомах, обусловленных дефицитом эстрогенов в пери- и постменопаузе (естественной или хирургической) у женщин с неоперированной маткой.

Противопоказания:

- тромбоэмболические нарушения в настоящее время или в анамнезе;
- желтуха в настоящее время или в анамнезе;
- тяжелые заболевания печени (в т.ч. опухоли печени в настоящее время или в анамнезе);
- врожденные гипербилирубинемии (синдромы Жильбера, синдром Дубина-Джонсона, синдром Ротора);
- рак молочной железы (в т.ч. подозреваемый или в анамнезе);
- гормонозависимые опухоли эндометрия и молочной железы или других органов;
- острый гепатит;
- эндометриоз;
- маточные кровотечения неясной этиологии;
- серповидно-клеточная анемия;
- тромбоз глубоких вен нижних конечностей;
- опухоли гипофиза;
- беременность (установленная или предполагаемая);
- период лактации (грудного вскармливания);

— повышенная чувствительность к компонентам препарата.

С *осторожностью* следует назначать препарат при рассеянном склерозе, волчаночном синдроме, эпилепсии, судорожном синдроме, сахарном диабете с сосудистыми осложнениями, при доброкачественных новообразованиях молочной железы, артериальной гипертензии (резистентной к терапии), хронической почечной недостаточности, хронической сердечной недостаточности, бронхиальной астме, порфирии, при отосклерозе с осложнениями во время предшествующей беременности, при эстрогенозависимых опухолях в анамнезе, желчнокаменной болезни, выраженном ожирении (в т.ч. в анамнезе), мигрени, герпетической инфекции в анамнезе.

Способ применения и дозы:

Препарат Дивисек предназначен для непрерывной терапии.

Препарат назначается по 1 таб. ежедневно внутрь в течение 28 дней без перерыва, в соответствии с календарной шкалой. Таблетки следует принимать регулярно, 1 раз/сут, примерно в одно и то же время.

При соблюдении рекомендуемой последовательности приема таблеток имитируется естественный менструальный цикл: цикл начинается с эстрогенной фазы в течение 9 дней приема таблеток белого цвета, затем следует комбинированная эстроген-прогестагеновая фаза в течение 12 дней (таблетки голубого цвета), цикл заканчивается второй эстрогенной фазой в течение 7 дней приема таблеток розового цвета.

Обычно менструальноподобное кровотечение начинается во время приема розовых таблеток или во время последних нескольких дней приема голубых таблеток.

Пациентки с аменореей, не получающие ЗГТ или принимающие другой комбинированный препарат для ЗГТ в непрерывном режиме, могут начинать прием Дивисека в любой день.

Пациентки, принимавшие препараты для ЗГТ в циклическом режиме, должны начинать прием Дивисека через 5 дней после окончания очередного цикла, т.е. на пятый день после начала менструации.

При пропуске очередного приема препарата таблетку следует принять как можно скорее; при задержке в приеме препарата более чем на 12 ч пропущенную таблетку не принимают. Пропуск очередной дозы может вызвать прорывное кровотечение.

Побочное действие:

Со стороны ЦНС: головная боль, головокружение, мигрень, расстройства сна, изменение настроения, включая тревожное и депрессивное настроение, нарушения зрения.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, боль в животе, диспепсия, рвота, метеоризм, холецистит, желчнокаменная болезнь, диарея или запор, повышение активности печеночных трансаминаз (АЛТ и АСТ), ЩФ.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: повышение АД; редко - тромбоз, ощущение сердцебиения.

Со стороны эндокринной системы: алопеция, гирсутизм, нагрубание молочных желез, увеличение миоматозных узлов, изменение либидо.

Со стороны половой системы: маточные кровотечения, вагинальный кандидоз.

Аллергические реакции: сыпь, зуд, многоформная экссудативная эритема, узловатая эритема.

Прочие: колебания массы тела, периферические отеки, судороги в мышцах нижних конечностей, повышение активности ГГТ, волчаночный синдром.

Передозировка:

Симптомы: тошнота, головная боль, маточные кровотечения.

Лечение: при необходимости проводят симптоматическую терапию. Специфического антидота нет.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Препарат противопоказан к применению при беременности и в период лактации (грудного вскармливания).

Перед началом лечения необходимо исключить наличие беременности. Если беременность наступила во время лечения, Дивисек должен быть немедленно отменен.

Препарат Дивисек не предназначен для контрацепции.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Эстрогенный эффект Дивисека может снижаться при одновременном приеме с гипотензивными препаратами, непрямые антикоагулянтами, пероральными гипогликемическими препаратами, гидантоином, ампициллином, тетрациклином, а также с препаратами-индукторами микросомальных печеночных ферментов (барбитураты, фенитоин, карбамазепин, гризеофульвин, рифампицин).

Эстрогенный эффект Дивисека может увеличиваться при одновременном приеме с препаратами, угнетающими микросомальное окисление (кетоконазол, циклоспорин).

Особые указания и меры предосторожности:

Перед началом или повторным назначением ЗГТ необходимо собрать полный личный и семейный анамнез, а также провести тщательное общее и гинекологическое обследование с целью выявления возможных противопоказаний и соблюдения необходимых предосторожностей при приеме препарата.

В процессе лечения также рекомендуется проводить дополнительные обследования. Частота обследований и применяемые методики определяются для каждой конкретной пациентки индивидуально. Обследование молочных желез и/или маммография проводятся в соответствии с принятыми нормами.

Прорывные вагинальные кровотечения и не резко выраженные менструальноподобные кровотечения могут отмечаться в первые месяцы лечения. Если, несмотря на коррекцию дозы, подобные кровотечения не прекращаются, прием препарата должен быть отменен до установления причины кровотечения. Если кровотечение рецидивирует после периода аменореи или продолжается после отмены лечения, следует установить его этиологию. Это может потребовать биопсии эндометрия.

Особенно тщательно следует взвесить пользу и риск лечения у пациенток в случаях, если присутствуют, возникали когда-либо прежде, имели место во время беременности или предшествовавших курсов гормональной терапии состояния, при которых применение препарата рекомендуется проводить с осторожностью. В этих случаях пациентка должна находиться под строгим медицинским наблюдением.

Эстрогены могут вызывать задержку жидкости, поэтому пациенткам с сердечной недостаточностью и нарушениями функции почек требуется особый медицинский контроль. При заболеваниях почек в терминальной стадии необходимо особенно тщательное наблюдение, поскольку следует ожидать повышения концентрации активных веществ Дивисека в крови.

У некоторых пациенток, получающих эстроген/гестагенную терапию, могут возникать изменения толерантности к глюкозе. При сахарном диабете следует контролировать уровень глюкозы в крови в первые месяцы ЗГТ.

Данные эпидемиологических исследований дают основания предполагать, что ЗГТ связана с относительно высоким риском развития тромбоза глубоких вен нижних конечностей или тромбоэмболии легочных сосудов. Общеизвестными факторами риска для тромбоэмболических заболеваний являются их наличие в персональном и семейном анамнезе, выраженное ожирение (индекс массы тела $>30 \text{ кг/м}^2$) и системная красная волчанка. Единое мнение о возможной роли варикозного расширения вен отсутствует.

Назначение ЗГТ пациенткам с рецидивирующим или с установленным тромбозом глубоких вен нижних конечностей в анамнезе на фоне антикоагулянтной терапии требует тщательной оценки соотношения риска и пользы от ЗГТ. Для того, чтобы исключить предрасположенность к возникновению тромбозов, следует тщательно изучить анамнез на наличие рецидивирующих тромбозов или рецидивирующих спонтанных аборт. До постановки вышеуказанного диагноза или до начала антикоагулянтной терапии назначение ЗГТ следует считать противопоказанным.

Риск развития тромбоза глубоких вен нижних конечностей может временно увеличиваться при длительной иммобилизации, обширных травмах или хирургических операциях большого объема. У всех послеоперационных больных повышенное внимание должно быть уделено профилактическим мероприятиям, направленным на предотвращение тромбоэмболических осложнений после оперативных вмешательств. В случаях, когда длительная иммобилизация необходима после хирургических операций (в частности после операций на органах брюшной полости и операциях на нижних конечностях), следует рассмотреть возможность временного прекращения ЗГТ за 4-6 нед. до операции.

Если тромбозы развиваются после начала ЗГТ, Дивисек следует отменить.

Пациенток следует проинструктировать о необходимости немедленного обращения к врачу при возникновении следующих симптомов: боль и отечность нижних конечностей, внезапно возникающие боли в грудной клетке, одышка.

Данные эпидемиологических исследований показали некоторое увеличение вероятности развития рака молочной железы у женщин, получавших ранее или получающих в настоящее время ЗГТ. Выявление рака молочной железы может быть связано с ранней диагностикой, биологическими эффектами ЗГТ или комбинацией обоих факторов. Вероятность диагностирования рака молочной железы увеличивается вместе с длительностью лечения и возвращается к норме через 5 лет после прекращения ЗГТ.

У женщин в постменопаузе, получающих эстрогены, увеличивается риск возникновения желчнокаменной болезни; при проведении ЗГТ повышается риск развития СКВ.

Использование эстрогенов может влиять на результаты определенных лабораторных тестов оценки функции эндокринной системы и печени.

Эстрогенная терапия может приводить к увеличению уровня триглицеридов плазмы крови, что в некоторых случаях способствует развитию панкреатита и других осложнений у пациенток с врожденными дефектами метаболизма липопротеинов.

Опыт применения препарата у женщин старше 65 лет ограничен.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Дивисек не влияет на способность к вождению автомобиля и к занятиям другими видами деятельности, требующим повышенного внимания и скорости психомоторных реакций.

При нарушениях функции почек

С осторожностью следует назначать препарат при хронической почечной недостаточности.

При нарушениях функции печени

Препарат противопоказан при тяжелых заболеваниях печени (в т.ч. опухоли печени в настоящее время или в анамнезе).

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 30°C. Срок годности – 3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: <http://drugs.thead.ru/Divisek>