

Листок-вкладыш – информация для пациента

Анжелик® 2 мг + 1 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующие вещества: дроспиренон, эстрадиол

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Анжелик®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Анжелик®.
3. Прием препарата Анжелик®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Анжелик®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Анжелик®, и для чего его применяют

Анжелик® - препарат для менопаузальной гормональной терапии (МГТ), который содержит действующие вещества дроспиренон и эстрадиол. Поскольку препарат Анжелик® содержит два типа женских гормонов, эстрадиол (эстроген) и дроспиренон (прогестаген), он устраняет их дефицит в организме у женщин в постменопаузальный период и относится к группе противоклимактерических средств.

Показания к применению

Лекарственный препарат Анжелик® показан к применению у взрослых женщин с неудаленной маткой в постменопаузе не ранее чем через 12 месяцев после последней менструации с целью менопаузальной гормональной терапии (МГТ) расстройств, обусловленных дефицитом эстрогенов (женских гормонов).

Лекарственный препарат Анжелик® показан к применению у взрослых женщин в постменопаузе с высоким риском переломов для профилактики остеопороза (снижения плотности костей) при непереносимости или противопоказании к применению других лекарственных препаратов для профилактики остеопороза.

Способ действия препарата Анжелик®

Препарат Анжелик® содержит комбинацию женских гормонов эстрадиола и дроспиренона. Эстрадиол – это вещество, которое помогает восполнить уровень эстрогенов в организме женщины, особенно во время и после наступления менопаузы. Эстрогены играют важную роль в женском организме, и их уровень может снижаться с возрастом.

Дроспиренон помогает контролировать кровотечения и предотвращает излишнее утолщение внутреннего слоя матки, вызываемое эстрогенами. Это важно для предотвращения опасного состояния, называемого гиперплазией эндометрия.

Совместное применение эстрадиола и дроспиренона помогает поддерживать здоровье женской репродуктивной системы после наступления менопаузы.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Анжелик®

Противопоказания

Не принимайте препарат Анжелик® если:

- у Вас аллергия (гиперчувствительность) на дроспиренон, эстрадиол или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- Вы беременны или кормите грудью;
- у Вас бывают кровотечения из влагалища неясного происхождения;
- у Вас подтвержденный или предполагаемый диагноз рака молочной железы или у Вас

когда-либо был рак молочной железы;

- у Вас подтвержденный или предполагаемый диагноз гормонозависимого предракового заболевания или гормонозависимой злокачественной опухоли;
- у Вас есть или когда-либо были опухоли печени (доброкачественные или злокачественные);
- у Вас тяжелые заболевания печени;
- у Вас есть или когда-либо были тяжелые заболевания почек или имеется острая почечная недостаточность;
- у Вас острый артериальный тромбоз (образование тромба в артерии) или тромбоэмболия (закупорка артерии оторвавшимся тромбом), в том числе приводящие к инфаркту миокарда, инсульту;
- у Вас есть или когда-либо был тромбоз глубоких вен в стадии обострения или венозные тромбоэмболии, в том числе тромбоэмболия легочной артерии (закупорка легочной артерии оторвавшимся тромбом);
- у Вас имеется высокий риск возникновения венозных и артериальных тромбозов;
- у Вас имеется выявленная наследственная или приобретенная предрасположенность к артериальному или венозному тромбозу, включая устойчивость к активированному протеину С, дефицит антитромбина III, дефицит протеина С, дефицит протеина S, гипергомоцистеинемия (повышенный уровень гомоцистеина), антифосфолипидные антитела (антитела к кардиолипину, волчаночный антикоагулянт); состояния, предшествующие тромбозу (транзиторные ишемические атаки, стенокардия);
- у Вас нелеченная гиперплазия эндометрия (состояние, характеризующееся патологическим увеличением (разрастанием) внутреннего слоя матки);
- у Вас выраженная гипертриглицеридемия (повышенное содержание триглицеридов (ТГ) в плазме крови);
- у Вас порфирия (нарушение пигментного обмена и повышенное содержание порфирина в крови);
- Ваш возраст меньше 18 лет.

Если любое из перечисленных состояний или заболеваний применимо к Вам, то сообщите об этом своему врачу до начала приема препарата Анжелик®. Он может посоветовать Вам использовать другое лечение.

Если ~~какое-либо~~ из данных состояний возникнет у Вас во время приема препарата Анжелик[®], немедленно прекратите прием препарата и проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Анжелик[®] проконсультируйтесь с лечащим врачом. В некоторых случаях Вам необходимо соблюдать особую осторожность при приеме препарата Анжелик[®] и регулярно проходить обследование у своего врача.

Прием МГТ сопряжен с рисками, которые Вы и Ваш врач должны учитывать при принятии решения о целесообразности начала или продолжения приема препарата.

Обязательно проконсультируйтесь с Вашим врачом до начала приема препарата Анжелик[®], если к Вам применим хотя бы один из указанных ниже случаев или если что-либо из указанного ниже возникло или усугубилось во время приема препарата Анжелик[®]:

- у Вас высокое артериальное давление;
- у Вас имеются врожденные гипербилирубинемии (повышенный уровень билирубина в крови) (синдромы Жильбера, Дубина-Джонсона и Ротора);
- у Вас холестатическая желтуха (желтуха, связанная с нарушением оттока желчи) или зуд, вызванный этим нарушением, во время предыдущей беременности;
- у Вас эндометриоз (заболевание, при котором слизистая оболочка, выстилающая полость матки, распространяется за её пределы) или миома матки (доброкачественная гормонозависимая опухоль матки);
- у Вас отосклероз (патология развития органа слуха, вызванная разрастанием костной ткани во внутреннем и среднем ухе);
- у Вас сахарный диабет;
- кто-то из Ваших близких родственников (родственники 1-й линии родства) перенес в молодом возрасте тромбоз глубоких вен, легочную тромбоэмболию (закупорка легочной артерии тромбом) или иной вид тромбоза, рак молочной железы;
- у Вас гиперплазия эндометрия (избыточное утолщение внутреннего слоя матки) в прошлом;
- Вы курите;
- у Вас гиперхолестеринемия (повышенный уровень содержания в крови холестерина);
- у Вас избыточный вес;

- у Вас системная красная волчанка;
- у Вас деменция;
- у Вас заболевания желчного пузыря;
- у Вас тромбоз сосудов сетчатки;
- у Вас умеренная гипертриглицеридемия (повышенное содержание триглицеридов (ТГ) в плазме крови);
- у Вас отеки при хронической сердечной недостаточности;
- у Вас тяжелая гипокальциемия (снижение содержания кальция в крови);
- у Вас бронхиальная астма;
- Вы страдаете эпилепсией или мигренью;
- у Вас гемангиомы печени (доброкачественное образование, которое состоит из кровеносных сосудов);
- у Вас гиперкалиемия (повышение концентрации калия в крови) или состояния, предрасполагающие к развитию гиперкалиемии (Вы принимаете одновременно препараты, вызывающих гиперкалиемию – калийсберегающих диуретиков, препаратов калия, ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), антагонистов рецепторов ангиотензина II и гепарина).

Препарат Анжелик® не применяется с целью контрацепции. При подозрении на беременность следует приостановить прием таблеток до тех пор, пока беременность не будет исключена. Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

Венозная тромбоземболия (тромбы в вене)

Тромбоз — это закупорка сосуда (артерии или вены) сгустком крови (тромбом).

Тромбоз иногда возникает в глубоких венах ног (тромбоз глубоких вен). Оторвавшиеся от стенки сосуда тромбы с током крови разносятся по организму и «застревают» в более мелких сосудах, блокируя в них ток крови — это называется венозной тромбоземболией. Есть повышенный риск развития венозной тромбоземболии (ВТЭ) на фоне МГТ, т.е. тромбоза глубоких вен или эмболии легочной артерии.

Вероятность образования тромба в вене увеличивается по мере того, как Вы становитесь старше, а также, если какой-либо из следующих пунктов относится к Вам. Сообщите лечащему врачу, если к Вам относится какая-либо из перечисленных ситуаций:

если у кого-либо из Ваших ближайших родственников была ВТЭ в относительно молодом возрасте;

- у Вас выраженный избыточный вес;
- если у Вас тромбофилические заболевания/состояния;
- Вы принимаете эстрогены;
- если у Вас системная красная волчанка;
- если у Вас рак;
- если Вы принимаете антикоагулянтные препараты в постоянном режиме;
- если у Вас планируется или имеется длительная обездвиженность после оперативного вмешательства, обширной травмы, операции на нижних конечностях или в области таза, нейрохирургических операций. В случае длительной обездвиженности или планового оперативного вмешательства прекратите прием препарата за 4-6 недель до операции. Возобновление приема возможно только после полного восстановления двигательной активности.

Немедленно прекратите прием препарата Анжелик® и проконсультируйтесь с лечащим врачом при появлении симптомов тромботических нарушений или при подозрении на их возникновение:

- отечность всей ноги или вдоль вены ноги;
- боль или дискомфорт в ноге, которая ощущается только в вертикальном положении или при ходьбе;
- локальное повышение температуры, покраснение или изменение окраски кожных покровов ноги;
- затрудненное или учащенное дыхание; внезапный кашель, в том числе с кровохарканием.

Артериальная тромбоэмболия

Пока нет доказательств защитного воздействия комбинированных или содержащих только эстрогены препаратов для МГТ от инфаркта миокарда, вне зависимости от наличия или отсутствия ишемической болезни сердца в прошлом. Отмечено, что относительный риск развития ишемической болезни сердца незначительно возрастает при использовании комбинированных препаратов для МГТ, и этот риск увеличивается с возрастом.

Также стоит отметить, что применение комбинированных препаратов для МГТ связано с увеличением риска инсульта в 1,5 раза.

Рак эндометрия

Важно отметить, что при длительном приеме эстрогенов возрастает риск развития избыточного утолщения слизистой оболочки матки, известного как гиперплазия эндометрия, а также возможного развития рака слизистой оболочки матки (рака эндометрия). Однако следует отметить, что дроспиренон, входящий в состав препарата Анжелик[®], предотвращает развитие гиперплазии эндометрия, которая может быть вызвана приемом эстрогенов.

Если у вас в прошлом была гиперплазия эндометрия, важно обсудить это с Вашим врачом.

Рак молочной железы

Было обнаружено увеличение относительного риска развития рака молочной железы у женщин, использующих МГТ в течение нескольких лет. Это может быть связано с более ранней диагностикой, ускорением роста уже имеющейся опухоли на фоне МГТ или сочетанием обоих факторов.

Относительный риск возрастает с увеличением продолжительности применения МГТ, но может отсутствовать или быть сниженным при лечении только эстрогенами.

Риск может быть увеличен:

- если у Вас избыточный вес;
- если Вы злоупотребляете алкоголем;
- если у Вас позднее наступление естественной менопаузы.

Повышенный риск постепенно снижается до обычного уровня в течение нескольких (по большей части пяти) лет после прекращения МГТ.

Важно регулярно проверять грудь, и, если Вы нащупали любые уплотнения, необходимо сразу обратиться к врачу.

Прием МГТ может увеличивать плотность молочных желез, что, в свою очередь, может приводить к ошибкам в диагностике рака молочной железы при проведении маммографии.

Поэтому при проведении данного обследования обязательно сообщите медицинскому работнику, который будет выполнять эту процедуру, что Вы принимаете МГТ.

Рак яичников

Рак яичников встречается гораздо реже, чем рак молочной железы. Длительное применение МГТ ассоциируется с незначительным повышением риска развития рака яичников по сравнению с женщинами, никогда не получавшими такое лечение.

Исследования указывают на то, что использование комбинированных препаратов для МГТ может быть связано с аналогичным или незначительно меньшим риском, однако при длительном применении (в течение нескольких лет) риск может быть более выраженным.

Опухоли печени

На фоне применения половых гормонов, к которым относятся препараты для МГТ, в редких случаях наблюдались доброкачественные, и еще реже – злокачественные опухоли печени. В отдельных случаях эти опухоли приводили к представляющему угрозу для жизни внутрибрюшному кровотечению. **Немедленно обратитесь к врачу, если Вас мучают необычно сильные боли в животе.**

Желчнокаменная болезнь

Известно, что эстрогены увеличивают литогенность желчи (способность желчи образовывать камни). Необходимо проконсультироваться с лечащим врачом перед началом приема препарата Анжелик®.

Деменция

Применение препаратов для МГТ не предотвращает потерю памяти. Существуют доказательства повышения риска развития деменции у женщин, начинающих прием комбинированных или монопрепаратов для МГТ в возрасте старше 65 лет.

Другие состояния

Следует немедленно прекратить прием и проконсультироваться с лечащим врачом, если Вы испытываете мигреноподобную или частую и необычно сильную головную боль, а также при появлении других симптомов – возможных предвестников тромботического инсульта головного мозга (внезапная слабость или потеря чувствительности в любой части тела;

проблемы с речью и пониманием; внезапная одно- или двусторонняя потеря зрения; внезапное нарушение походки; внезапная, тяжелая или продолжительная головная боль без видимой причины).

Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом:

- если у Вас есть заболевание почек и высокий уровень калия в сыворотке крови, особенно если Вы принимаете другие лекарственные препараты, которые повышают уровень сывороточного калия. Ваш лечащий врач может проверять уровень калия в крови в течение первого месяца лечения;
- лечение препаратом Анжелик® может снижать высокое артериальное давление. Препарат Анжелик® не следует применять для снижения артериального давления;
- если у Вас нарушения функции печени, включая различные формы гипербилирубинемии, такие как синдром Дубина-Джонсона или синдром Ротора, необходимо наблюдение врача, а также периодические исследования функции печени;
- если у Вас рецидив холестатической желтухи, которая развилась впервые во время предшествующей беременности или предыдущего приема половых гормонов. В таком случае Вам требуется немедленно прекратить прием препарата Анжелик® и обратиться к врачу;
- если у Вас есть (или когда-либо был) панкреатит с выраженной гипертриглицеридемией (повышенным содержанием триглицеридов крови);
- если у Вас сахарный диабет. В этом случае Вы должны будете находиться под наблюдением во время приема препарата Анжелик®, так как МГТ может влиять на периферическую инсулинорезистентность и толерантность к глюкозе;
- если у Вас частые или персистирующие патологические маточные кровотечения;
- если у Вас миомы матки;
- если у Вас эндометриоз;
- если у Вас подозрение на наличие пролактиномы, перед началом лечения следует исключить это заболевание. В случае выявления пролактиномы Вы должны будете находиться под пристальным медицинским наблюдением (включая периодическую оценку концентрации пролактина);

- если Вы склонны к образованию пигментных пятен (хлоазма), избегайте воздействия солнечного света или ультрафиолетового излучения во время приема препарата Анжелик®;
- если у Вас эпилепсия; доброкачественная опухоль молочной железы; бронхиальная астма; мигрень; атеросклероз; системная красная волчанка; малая хореза. Вы должны будете находиться под тщательным наблюдением врача;
- если у Вас наследственный ангионевротический отек (внезапный отек, например век, рта, горла и т. п.).

Медицинское обследование и консультирование

Перед началом или возобновлением приема препарата Анжелик® следует проконсультироваться с лечащим врачом и пройти общемедицинское и гинекологическое обследование, включая измерение артериального давления, оценку состояния молочных желез, органов брюшной полости, тазовых органов и цитологическое исследование эпителия шейки матки.

Дети и подростки

Прием препарата противопоказан у детей и подростков до 18 лет.

Другие препараты и препарат Анжелик®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты (например, гипотензивные препараты). Если у Вас возникают сомнения относительно любого применяемого препарата, необходимо проконсультироваться с врачом.

Некоторые лекарственные препараты могут влиять на терапевтический эффект препарата Анжелик®, к ним относятся:

- препараты, используемые для лечения:

- эпилепсии (например, фенитоин, барбитураты, примидон, карбамазепин, окскарбазепин, топирамат, фелбамат);
- туберкулеза (например, рифампицин);

- грибковых инфекций (например, гризефульвин, флуконазол, итраконазол, кетоконазол, вориконазол);
 - бактериальных инфекций (макролидные антибиотики, например, кларитромицин, эритромицин);
 - ВИЧ и вируса гепатита С (ингибиторы протеазы и нуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы);
 - заболеваний сердечно-сосудистой системы, высокого артериального давления (такие как, верапамил, дилтиазем);
- препараты, содержащие Зверобой продырявленный;
- грейпфрутовый сок.

Некоторые вещества, такие как парацетамол, могут повышать уровень эстрадиола (фракции эстрогена, образующейся после его поступления в организм с лекарственным препаратом).

Лабораторные тесты

Если Вы сдаете анализ крови, сообщите врачу или персоналу лаборатории, что Вы принимаете препарат Анжелик[®], потому что этот лекарственный препарат может повлиять на результаты некоторых лабораторных анализов.

Препарат Анжелик[®] с напитками и алкоголем.

Не принимайте препарат Анжелик[®] вместе с грейпфрутовым соком.

Злоупотребление алкоголем во время приема препаратов для МГТ может привести к увеличению концентрации циркулирующего эстрадиола.

Беременность и грудное вскармливание

Беременность

Прием препарата Анжелик[®] противопоказан во время беременности. Если беременность выявляется во время приема препарата Анжелик[®], Вам следует сразу же прекратить прием препарата и обратиться к своему лечащему врачу.

Грудное вскармливание

Прием препарата Анжелик[®] противопоказан до прекращения грудного вскармливания. Проконсультируйтесь с врачом, когда можно начать прием препарата.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Анжелик® не влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Препарат Анжелик® содержит лактозу

Если у Вас имеется непереносимость некоторых сахаров, следует сообщить об этом Вашему лечащему врачу перед приемом данного препарата.

3. Прием препарата Анжелик®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Если Вы принимаете эстрогены или переходите на препарат Анжелик® с другого комбинированного препарата для непрерывного приема, то можете начинать прием в любое время. При переходе на препарат Анжелик® с комбинированного препарата для циклического режима МГТ, Вы должны начинать прием после окончания текущего цикла терапии.

Рекомендуемая доза

Каждая упаковка рассчитана на 28-дневный прием.

Ежедневно следует принимать по одной таблетке. После того, как закончатся все 28 таблеток из текущей упаковки, начинайте новую упаковку препарата Анжелик® на следующий день. При этом первую таблетку новой упаковки принимайте в тот же день недели, что и первую таблетку из предыдущей упаковки.

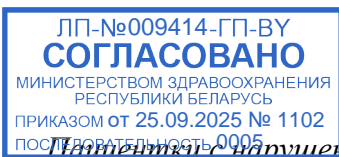
Особые группы пациенток

Пациентки пожилого возраста

Нет данных о необходимости коррекции дозы у пациенток пожилого возраста.

Пациентки с нарушениями функции печени

Не принимайте препарат Анжелик®, если у Вас есть или когда-либо были опухоли печени или у вас тяжелое заболевание печени до тех пор, пока показатели функции печени не придут в норму (см. раздел 2, подраздел «Противопоказания»).



Пациенты с нарушениями функции почек

Не принимайте препарат Анжелик[®], если у Вас есть или когда-либо были тяжелые заболевания почек или имеется острая почечная недостаточность (см. раздел 2, подраздел «Противопоказания»).

Применение у детей и подростков

Препарат Анжелик[®] не предназначен для применения у детей и подростков до 18 лет.

Пути и (или) способ введения

Таблетку проглатывают целиком, запивая небольшим количеством жидкости. Вы можете принимать препарат в любое время суток, но, если вы начали принимать его в определенное время, лучше придерживаться этого.

Если Вы приняли препарата Анжелик[®] больше, чем следовало

Симптомы, которые могут отмечаться при передозировке: тошнота, рвота, кровотечение из влагалища. Специфического антидота нет, лечение симптоматическое. Если Вы приняли препарата Анжелик[®] больше, чем следовало, обратитесь к врачу.

Если Вы забыли принять препарат Анжелик[®]

Если Вы забыли принять таблетку в обычное время или опоздали с приемом таблетки менее чем на 24 часа, примите таблетку как можно скорее. Примите следующую таблетку в обычное время.

Если Вы опоздали с приемом таблетки более чем на 24 часа, дополнительную таблетку принимать не следует. Продолжайте принимать остальные таблетки в обычное время каждый день. Не принимайте двойную дозу для восполнения пропущенной дозы.

Если Вы забыли принять таблетку в течение нескольких дней, возможно развитие вагинального кровотечения.

Если Вы прекратили прием препарата Анжелик[®]

Вы можете прекратить прием препарата Анжелик[®] в любое время. Если Вы прекратите прием препарата Анжелик[®] Вы можете снова почувствовать симптомы менопаузы, такие

как приливы жара, проблемы со сном, нервозность, головокружение или сухость влагалища. Вы также можете начать терять костную массу, когда прекратите прием препарата Анжелик®. Проконсультируйтесь со своим врачом, если хотите прекратить прием препарата Анжелик®.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции.

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Анжелик® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Серьезные нежелательные реакции включают артериальные и венозные тромбоэмболические осложнения и рак молочной железы.

Наиболее часто при приеме препарата Анжелик® наблюдались такие нежелательные лекарственные реакции (НЛР) как болезненность молочных желез, кровотечения из половых путей, желудочно-кишечные боли и боли в животе.

Нерегулярные кровотечения обычно исчезают при длительном приеме. Частота кровотечений снижается с увеличением длительности приема.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Анжелик® в зависимости от частоты их возникновения:

Очень часто – могут возникать у более чем 1 человека из 10

- боль в молочной железе (включая дискомфорт в молочных железах), кровотечения из половых путей.

Часто – могут возникать не более чем у 1 человека из 10

- эмоциональная лабильность депрессия, нервозность;
- головная боль;
- боли в области эпигастрия и боли в животе, вздутие живота, тошнота;
- локальные отеки;
- астения (состояние, характеризующееся чувством слабости, раздражительности, ухудшением сна и вегетативными нарушениями);
- полип шейки матки, доброкачественные новообразования молочной железы, увеличение молочных желез, выделения из влагалища.

Нечасто – могут возникать не более чем у 1 человека из 100

- увеличение или снижение массы тела, повышение аппетита, анорексия (расстройство пищевого поведения), гиперлипидемия (повышенный уровень липидов и/или липопротеинов в крови);
- нарушение сна, беспокойство, снижение либидо, нарушения концентрации внимания;
- парестезии (нарушение чувствительности кожи с возникновением нетипичных ощущений), мигрень;
- нарушения зрения;
- венозные и артериальные тромбоэмболические осложнения;
- ощущение сердцебиения, одышка;
- сухость во рту, расстройства вкуса, рвота, диарея, запор;
- акне, алопеция, зуд, гирсутизм;
- инфекции мочевыводящих путей, повышенная потливость, генерализованные отеки;
- боль в спине, суставах, конечностях, спазмы мышц;
- рак молочной железы;
- кандидозный вагинит, сухость влагалища;
- недомогание.

Редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000

- гиперкалиемия (повышение концентрации калия в крови);
- головокружение, звон в ушах;
- боль в мышцах;
- выделения из молочных желез.

Описание отдельных нежелательных реакций

Дополнительно о венозных и артериальных тромбоэмболических осложнениях, раке молочной железы и мигрени смотрите в разделе 2, подразделы «Противопоказания», «Особые указания и меры предосторожности».

Нежелательные реакции, которые возникают в единичных случаях, или симптомы, которые развиваются через очень длительное время после начала приема и которые считаются связанными с применением препаратов из группы комбинированных средств для непрерывной МГТ, перечислены ниже:

- опухоли печени (доброкачественные и злокачественные);
- гормонозависимые злокачественные опухоли или гормонозависимые предраковые заболевания (если известно, что у Вас имеются подобные состояния, это служит противопоказанием к применению препарата Анжелик®);
- в эпидемиологических исследованиях МГТ с применением как эстрогена, так и комбинации эстроген–прогестин связывали с небольшим увеличением риска возникновения рака яичников. Риск может быть более выражен при длительном применении препарата (несколько лет).

Другие состояния

- желчнокаменная болезнь;
- деменция;
- рак эндометрия;
- артериальная гипертензия (повышенное артериальное давление);
- нарушения функции печени;
- гипертриглицеридемия (повышенное содержание триглицеридов (ТГ) в плазме крови);
- изменения толерантности к глюкозе или влияние на резистентность периферических тканей к инсулину;
- увеличение размеров миомы матки;
- реактивация эндометриоза (заболевание, при котором слизистая оболочка, выстилающая полость матки, распространяется за её пределы);
- пролактинома (является гормонально активной опухолью, провоцирующей выработку избыточного количества пролактина);
- хлоазма (усиленная пигментация на ограниченном участке кожи);
- желтуха и/или зуд, связанные с холестазом (нарушение оттока желчи);
- возникновение или ухудшение состояний, для которых взаимосвязь с применением МГТ точно не доказана: эпилепсия; доброкачественные заболевания молочных желез; бронхиальная астма; порфирия; системная красная волчанка; отосклероз, малая хоррея;
- при наследственном ангионевротическом отеке (внезапный отек, например век, рта, горла и т. п.) экзогенные эстрогены могут способствовать обострению симптомов;

гиперчувствительность (включая такие симптомы, как сыпь и крапивница).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности лекарственного препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<https://roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Казахстан

«Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»
Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения
Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Телефон: + 7 7172 23 51 35

Электронная почта: farm@dari.kz

<http://www.ndda.kz>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон: +375 17 231 85 14

Факс: + 375 17 252 53 58

Телефон отдела фармаконадзора: +375 17 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

5. Хранение препарата Анжелик®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните при температуре не выше 25°C.

Не выбрасывайте препарат в канализацию (водопровод). Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

Препарат Анжелик® содержит

Действующими веществами являются дроспиренон, эстрадиол.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 1,000 мг эстрадиола гемигидрата, в пересчете на эстрадиол, 2,000 мг дроспиренона.

Прочими вспомогательными веществами являются лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, крахмал кукурузный прежелатинизированный, повидон K25, магния стеарат, гипромеллоза 5 сР, макрогол 6000, тальк, титана диоксид Е 171, железа оксид красный Е 172.

Препарат Анжелик® содержит лактозу (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Анжелик® и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые, двояковыпуклые, серовато-розовые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с тиснением «DL» в правильном шестиугольнике на одной стороне.

По 28 таблеток в блистер из ПВХ и алюминиевой фольги. 1 или 3 блистера вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку с контролем первого вскрытия.

Держатель регистрационного удостоверения

Байер АГ, Кайзер-Вильгельм-Аллее, 1, 51373 Лейпциг, Германия

Bayer AG, Kaiser-Wilhelm-Allee, 1, 51373 Leverkusen, Germany

Производитель

Байер АГ, Мюллерштрассе 178, 13353 Берлин, Германия

Bayer AG, Mullerstrasse 178, 13353 Berlin, Germany

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

АО «БАЙЕР»

107113, г. Москва, 3-я Рыбинская ул., д.18, стр.2, Россия

Телефон: +7 495 231 12 00

Республика Казахстан

ТОО «Байер КАЗ»

050057, г. Алматы, ул. Тимирязева, 42, пав. 15, офис 301, Казахстан

Телефон: +7 727 258 80 40

Республика Беларусь

220089, г. Минск, пр. Дзержинского 57, помещение 54, Беларусь

Телефон: +375 17 239 54 20

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Евразийского Экономического Союза <https://eec.eaeunion.org>.