

УТВЕРЖДЕНА
Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от « » 202 г.
№

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Анжелик®

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки, покрытые оболочкой

Фармакотерапевтическая группа

Мочеполовая система и половые гормоны. Половые гормоны и модуляторы половой системы. Прогестагены и эстрогены в комбинации. Прогестагены и эстрогены (фиксированное сочетание). Дроспиренон и эстрогены.

Код АТХ G03FA17

Показания к применению

- Гормональная заместительная терапия симптомов дефицита эстрогена у женщин в постменопаузальный период более чем через 1 год после наступления менопаузы.

- Профилактика постменопаузального остеопороза у женщин с высоким риском переломов и непереносимостью либо противопоказаниями к другим лекарственным средствам для профилактики остеопороза.

Имеется ограниченный опыт применения данного лекарственного средства у женщин старше 65 лет.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к активным веществам препарата или к любому из компонентов препарата

- не диагностированное кровотечение из половых путей

- подтверждённый, предполагаемый или имеющийся в анамнезе диагноз рака молочной железы
- подтверждённый или предполагаемый диагноз эстроген-зависимых злокачественных опухолей (например, рак эндометрия)
- нелеченая гиперплазия эндометрия
- венозная тромбоэмболия в настоящее время или в анамнезе (тромбоз глубоких вен, тромбоэмболия легочной артерии)
- текущая или недавно перенесенная артериальная тромбоэмболия (например, стенокардия, инфаркт миокарда)
- заболевание печени в активной стадии или в анамнезе, до нормализации показателей печеночной функции
- диагностированная тромбофилия, например, дефицит протеина С, протеина S или антитромбина
- тяжелая почечная недостаточность или острая почечная недостаточность
- порфирия

Необходимые меры предосторожности при применении

Заместительную гормональную терапию (ЗГТ) для лечения постменопаузальных симптомов следует начинать только при их неблагоприятном влиянии на качество жизни. Во всех случаях следует тщательно проводить оценку соотношения риск/польза, по крайней мере, ежегодно, и ЗГТ следует продолжать, только если преимущества преобладают над риском.

Данные о рисках, связанных с ЗГТ при преждевременной менопаузе, ограничены. Однако, учитывая меньший абсолютный риск у более молодых женщин, для них соотношение пользы и риска может быть более благоприятным, чем для женщин более старшего возраста.

Медицинское обследование и наблюдение

Перед началом или возобновлением ЗГТ необходим сбор индивидуального анамнеза и семейного медицинского анамнеза. Физикальное обследование (включая тазовые органы и молочные железы) должно проводиться с учетом этих данных, противопоказаний и особых указаний. В процессе лечения рекомендуется периодически проводить контрольные обследования, частота и содержание которых определяются в индивидуальном порядке. Женщине следует рекомендовать сообщать врачу или медсестре о любых изменениях в молочных железах. Обследование молочных желез, включая соответствующие визуализирующие методы, например, маммографию, следует проводить в соответствии с установленным графиком скрининга и в зависимости от индивидуальной клинической необходимости.

Состояния, при которых требуется наблюдение

Если какие-либо из следующих состояний наблюдались ранее, имеются в настоящее время и/или усугубились во время беременности или ранее проводимой гормонотерапии, за пациенткой следует тщательно наблюдать.

Следует принять во внимание, что указанные ниже состояния могут возобновиться и/или усугубиться во время проведения терапии препаратом Анжелик®:

- лейомиома (фибромиома) или эндометриоз
- факторы риска развития тромбозоэмболических нарушений (см. ниже)
- факторы риска развития эстроген-зависимых опухолей (например, наличие рака молочной железы у родственниц 1 степени родства)
- артериальная гипертензия
- заболевания печени (например, аденома печени)
- сахарный диабет с сосудистыми нарушениями или без них
- желчнокаменная болезнь
- мигрень или выраженные головные боли
- системная красная волчанка
- гиперплазия эндометрия в анамнезе (см. ниже)
- эпилепсия
- бронхиальная астма
- атеросклероз

Причины для немедленного прекращения терапии препаратом Анжелик®.

Терапия должна быть прекращена в случае обнаружения противопоказаний и в следующих ситуациях:

- желтуха или ухудшение функции печени
- значительное повышение артериального давления
- впервые возникшие приступы мигренозных головных болей
- беременность

Гиперплазия и рак эндометрия

У женщин с интактной маткой при длительной монотерапии эстрогенами повышается риск развития гиперплазии или рака эндометрия. У женщин, принимающих только эстрогены, риск развития рака эндометрия в зависимости от длительности лечения и дозы эстрогена в 2-12 раз превышает риск у женщин, не принимающих эстрогены. После прекращения лечения риск остается повышенным в течение около 10 лет.

Добавление прогестагена в циклическом режиме минимум на 12 дней на протяжении 28-дневного цикла, или непрерывная терапия комбинированным эстроген-прогестагенным препаратом у женщин с удаленной маткой предупреждает повышенный риск, связанный с чисто эстрогеновой ЗГТ. Прорывные маточные кровотечения и мажущие выделения могут отмечаться в течение первых месяцев лечения. Если прорывные маточные кровотечения или мажущие выделения появляются через некоторое время от начала лечения или продолжают после прекращения лечения, необходимо исследовать причину, включая биопсию эндометрия для исключения злокачественного процесса в эндометрии.

Рак молочной железы

Имеющиеся данные свидетельствуют о повышении риска возникновения рака молочной железы у женщин, принимающих комбинированную ЗГТ

эстроген-прогестагеном или ЗГТ только эстрогеном, что зависит от продолжительности приема ЗГТ.

Комбинированная эстроген-прогестагенная терапия

Повышенный риск развития рака молочной железы у женщин, принимающих комбинированные эстроген-прогестагенные препараты для ЗГТ, становится явным через 3 (1-4) года.

Монотерапия эстрогенами

Повышение риска рака молочной железы у женщин после гистерэктомии, получающих с целью ЗГТ только эстрогены, отсутствует, либо весьма незначительно. Однако данный риск ниже, чем у женщин, принимающих комбинированную ЗГТ эстроген-прогестагенами.

Риск снижается с течением времени после прекращения терапии, и время, необходимое для возврата к исходному уровню, зависит от продолжительности использования ЗГТ. Если ЗГТ принималась более 5 лет, риск может сохраняться в течение 10 лет и более.

ЗГТ, особенно комбинированными эстроген-прогестагенными препаратами, увеличивает плотность молочных желез на маммографии, что может негативно влиять на рентгенологическое выявление рака молочной железы.

Венозная тромбоэмболия

ЗГТ может быть связана с 1,3-3-кратно повышенным риском развития венозной тромбоэмболии (ВТЭ), т.е. тромбоза глубоких вен или легочной тромбоэмболии. Возникновение такого рода явлений более вероятно на первом году ЗГТ, нежели позднее.

Общепризнанными факторами риска развития ВТЭ являются применение эстрогенов, старший возраст, обширные хирургические вмешательства, отягощенный индивидуальный и семейный анамнез по ожирению (индекс массы тела >30 кг/м²), беременность/послеродовый период, системная красная волчанка (СКВ) и рак. Вопрос о возможной роли варикозного расширения вен в развитии ВТЭ остается спорным.

Пациенты с диагностированной тромбофилией имеют повышенный риск развития ВТЭ, и ЗГТ этот риск может повышать. Поэтому назначение ЗГТ у таких пациенток противопоказано.

У всех женщин в послеоперационный период необходимо рассмотреть меры профилактики ВТЭ. В случаях продолжительной иммобилизации после плановой операции рекомендуется прервать ЗГТ за 4-6 недель до операции. Не следует возобновлять ЗГТ до полного восстановления подвижности женщины.

У женщин с отсутствием ВТЭ в личном анамнезе, но наличием родственников первого порядка с тромбозами в молодом возрасте, может быть предложен скрининг после детальной оценки ограничений метода (при скрининге выявляются не все тромбофилии). При выявлении тромбофилии, связанной с тромбозами у членов семьи, или при тяжелом

нарушении (например, дефицит антитромбина, протеина S или протеина C, или комбинация дефектов) ЗГТ противопоказана.

Тщательная оценка пользы и риска ЗГТ требуется у женщин, находящихся на длительной антикоагулянтной терапии.

При возникновении ВТЭ после начала ЗГТ следует прекратить прием препарата. Женщине необходимо немедленно обратиться к врачу при развитии возможных симптомов тромбоза (например, болезненная отечность ноги, внезапная сильная боль в груди, одышка).

Ишемическая болезнь сердца (ИБС)

Нет данных о том, что ЗГТ эстрогенами или комбинацией эстрогена и прогестагена у женщин с наличием или отсутствием ИБС, защищает от инфаркта миокарда. Относительный риск ИБС при использовании комбинированной эстроген-прогестагенной ЗГТ незначительно повышен. Поскольку исходный абсолютный риск ИБС напрямую связан с возрастом, число дополнительных случаев ИБС на фоне приема эстроген-прогестагенных препаратов у женщин ближе к менопаузе невелико, но повышается в более старшем возрасте.

Ишемический инсульт

Риск ишемического инсульта при ЗГТ комбинированными эстроген-прогестагенными препаратами или монотерапии эстрогенами повышается в 1,5 раза. Относительный риск не меняется с возрастом или продолжительностью менопаузы. Однако, учитывая, что исходный риск инсульта напрямую зависит от возраста, общий риск инсульта у женщин на фоне ЗГТ с возрастом повышается.

Рак яичника

Рак яичника наблюдается значительно реже, чем рак молочной железы.

У женщин, принимающих чисто эстрогеновую ЗГТ или комбинированную эстроген-прогестагенную ЗГТ, риск рака яичника незначительно повышен, что проявляется через 5 лет ЗГТ, и после прекращения лечения со временем уменьшается.

Предполагается, что использование комбинированной ЗГТ может быть связано с подобным или несколько меньшим риском.

Гепатит С

Во время клинических исследований комбинированного режима омбитасвир/паритапревир/ритонавир с дасабувиром или без него для лечения вирусного гепатита С (ВГС) повышение уровня АЛТ более чем в 5 раз выше верхней границы нормы (ВГН) значительно чаще наблюдалось у женщин, принимавших препараты, содержащие этинилэстрадиол, такие как КОК. Кроме того, повышение активности АЛТ наблюдалось у женщин, принимавших этинилэстрадиолсодержащие лекарственные средства во время лечения глекапревиром/пибрентасвиром. Частота повышенных значений АЛТ у женщин, принимающих лекарственные средства, содержащие эстрогены, отличные от этинилэстрадиола, такие как эстрадиол, была аналогична таковой у женщин, не получавших никаких эстрогенов; однако из-за ограниченного числа женщин, принимающих

другие эстрогены, требуется осторожность при одновременном применении с комбинированным режимом омбитасвир/паритапревир/ритонавир с дасабувиром или без него, а также с режимом глекапревир/пибрентасвир.

Другие состояния

Эстрогены могут способствовать задержке жидкости, поэтому пациентки с сердечной или почечной недостаточностью должны находиться под тщательным наблюдением.

Женщин с исходной гипертриглицеридемией во время заместительной терапии эстрогенами или ЗГТ необходимо тщательно наблюдать, поскольку в редких случаях сообщалось о значительном возрастании уровня триглицеридов в плазме крови, приводящем к развитию панкреатита.

Экзогенные эстрогены могут индуцировать или усугублять симптомы наследственного или приобретенного ангионевротического отека.

Эстрогены повышают уровень тиреоид-связывающего глобулина (ТСГ), что приводит к повышению общего уровня циркулирующих гормонов щитовидной железы, определяемых по уровням связанного с белком йода (СБИ), Т4 (с помощью колонки или радиоиммунным анализом) или Т3 (радиоиммунным анализом). Снижение индекса поглощения Т3 смолой отражает повышение уровня ТСГ. Уровни свободных Т4 или Т3 не изменяются. Может отмечаться повышение сывороточных уровней других связывающих белков, например, кортикоид-связывающего глобулина (КСГ), глобулина, связывающего половые гормоны (ГСПГ), что приводит к повышению уровней циркулирующих кортикостероидов и половых гормонов, соответственно. Концентрации свободных или биологически активных гормонов не изменяются. Также могут повышаться уровни других белков плазмы (субстрата ангиотензина/ренина, α -1-антитрипсина, церулоплазмينا). ЗГТ не улучшает когнитивную функцию. Имеются ограниченные сведения, указывающие на то, что непрерывная комбинированная или чисто эстрогеновая ЗГТ, если она впервые назначается женщинам в возрасте 65 лет или старше, может увеличивать риск развития деменции.

За счет антиальдостероновой активности прогестинового компонента препарат Анжелик[®] обладает слабым калийсберегающим действием. У большинства женщин сывороточные уровни калия на фоне приема препарата не повышаются. Однако при легкой или умеренной почечной недостаточностью и одновременном приеме калийсберегающих препаратов (таких как ингибиторы ангиотензинконвертирующего фермента (АКФ), антагонисты рецепторов ангиотензина II или нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), сывороточные уровни калия могут незначительно повышаться на фоне приема дроспиренона. В этой связи рекомендуется проводить контроль уровня сывороточного калия в первый месяц приема Анжелик[®] у пациенток с почечной недостаточностью и с сывороточным уровнем калия у верхней

границы нормы до лечения и особенно – при дополнительном приеме калийсберегающих препаратов.

Препарат Анжелик® может способствовать снижению артериального давления (АД) у женщин с повышенным АД за счет антиальдостероновой активности дроспиренона. Анжелик® не следует применять для лечения гипертонии. Женщин с гипертонией необходимо лечить в соответствии с общепринятыми руководствами по лечению гипертонии.

В некоторых случаях может наблюдаться хлоазма, особенно у женщин с хлоазмой беременных в анамнезе. Во время ЗГТ женщинам со склонностью к возникновению хлоазмы, следует избегать воздействия солнечных лучей или ультрафиолетового излучения.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

При назначении сопутствующей терапии необходимо ознакомиться с разделом лекарственных взаимодействий каждого из назначаемых препаратов для выявления потенциальных взаимодействий.

Влияние других лекарственных средств на препарат Анжелик®

Препараты, увеличивающие клиренс препаратов для ЗГТ (снижающие эффективность препаратов для ЗГТ посредством индукции ферментов)

Метаболизм эстрогенов (и прогестагенов) может повышаться при одновременном применении с препаратами – индукторами ферментов, метаболизирующих препараты (системы цитохрома Р450), такими как противосудорожные препараты (например, барбитураты, фенитоин, примидон, карбамазепин) и противомикробные препараты (например, рифампицин, рифабутин, невирапин, эфавиренц) и, возможно, также фелбамат, гризеофульвин, окскарбазепин, топирамат и препараты, содержащие зверобой продырявленный).

С клинической точки зрения, повышенный метаболизм эстрогенов и прогестагенов может привести к снижению эффективности препарата и изменениям профиля маточных кровотечений.

Индукция ферментов может наблюдаться уже через несколько дней от начала лечения. Максимальная индукция ферментов, в целом, наблюдается через несколько недель лечения. После прекращения лечения индукция может сохраняться в течение 4 недель.

Препараты с переменным влиянием на клиренс препаратов половых гормонов

При одновременном приеме с препаратами половых гормонов, многие комбинации ингибиторов протеазы ВИЧ и нуклеозидных ингибиторов обратной транскриптазы, включая ингибиторы вируса гепатита С (ВГС), могут приводить как к увеличению, так и к снижению концентрации эстрогена или прогестинов. Суммарный эффект указанных изменений может в некоторых случаях быть клинически значимым.

Следовательно, необходимо изучить информацию по сочетанному применению препаратов для лечения ВИЧ/ВГС для ознакомления с возможными взаимодействиями и соответствующими рекомендациями.

Препараты, снижающие клиренс препаратов половых гормонов (ингибиторы ферментов)

Ингибиторы СYP3A4 выраженной и средней силы, такие как азольные противогрибковые препараты (например, флуконазол, итраконазол, кетоконазол, вориконазол), верапамил, макролиды (например, кларитромицин, эритромицин), дилтиазем, грейпфрутовый сок могут увеличивать концентрацию прогестина, эстрогена, или обоих активных компонентов в плазме.

Влияние Анжелик® на другие лекарственные средства

Дроспиренон в слабой или умеренной степени ингибирует ферменты СYP1A1, СYP2C9, СYP2C19 и СYP3A4 системы цитохрома P450. Клинически значимое взаимодействие дроспиренона в дозе 3 мг с другими препаратами, метаболизируемыми системой цитохрома P450 (например, омепразол, симвастатин или мидазолам), маловероятно.

Увеличение концентрации сывороточного калия при комбинированном приеме препарата Анжелик® и НПВП или ингибиторов АКФ/антагонистов рецепторов ангиотензина II, маловероятно. Однако совместное применение трех вышеуказанных типов препаратов может приводить к незначительному повышению концентрации сывороточного калия, более выраженному у женщин с сахарным диабетом.

У женщин с гипертензией, принимающих Анжелик® и антигипертензивные препараты, может отмечаться дополнительное снижение артериального давления.

Влияние препаратов для ЗГТ, содержащих эстрогены, на другие лекарственные средства

Было показано, что гормональные контрацептивы, содержащие эстрогены, значительно снижают концентрации ламотриджина в плазме при одновременном применении из-за индукции глюкуронизации ламотриджина. Это может снизить контроль над судорожными приступами. Хотя потенциальное взаимодействие между препаратами для ЗГТ и ламотриджином не изучалось, ожидается, что подобное взаимодействие возможно и может привести к снижению контроля над судорожными приступами у женщин, принимающих оба препарата одновременно.

Другие взаимодействия

Во время клинических исследований комбинированного режима омбитасвир/паритапревир/ритонавир с дасабувиром или без него для лечения ВГС повышение активности АЛТ более чем в 5 раз превышало верхнюю границу нормы значительно чаще у женщин, принимавших этинилэстрадиолсодержащие лекарственные средства, такие как КОК. Частота повышенных значений АЛТ у женщин, принимающих лекарственные средства, содержащие эстрогены, отличные от

этинилэстрадиола, такие как эстрадиол, была аналогична таковой у женщин, не получавших никаких эстрогенов; однако из-за ограниченного числа женщин, принимающих эти другие эстрогены, требуется осторожность при одновременном применении с комбинированным режимом омбитасвир/паритапревир/ритонавир с дасабувиром или без него, а также с режимом глекапревир/пибренасвир.

Влияние на лабораторные тесты

Прием половых стероидов может влиять на результаты определенных лабораторных тестов, включая биохимические показатели функции печени, щитовидной железы, надпочечников и почек, на содержание в плазме (транспортных) белков, таких как ГСПГ и липидные/липопротеиновые фракции, показатели углеводного обмена, свертывания крови и фибринолиза. Колебания указанных параметров обычно остаются в пределах нормы.

Дроспиренон приводит к повышению активности ренина плазмы и плазменного уровня альдостерона, что вызвано умеренной антиминералокортикоидной активностью.

Специальные предупреждения

Лактоза

В каждой таблетке препарата Анжелик® содержится 48,2 мг лактозы.

Пациентам с редкими наследственными нарушениями, такими как непереносимость галактозы, полная лактазная недостаточность или глюкозо-галактозная мальабсорбция не следует принимать препарат Анжелик®.

Применение в педиатрии

Анжелик® не показан для применения у детей и подростков.

Во время беременности или лактации

Беременность

Препарат Анжелик® не показан для применения во время беременности. Если во время лечения препаратом Анжелик® выявляется беременность, лечение следует немедленно прекратить. Клинические данные по влиянию дроспиренона на течение беременности отсутствуют. Возможный риск для человека не известен. Результаты большинства эпидемиологических исследований к настоящему времени не выявили тератогенного и фетотоксического эффектов комбинации эстрогенов с прогестагенами при случайном воздействии препарата на плод.

Лактация

Анжелик® не показан для применения в период лактации.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Применение препарата не влияет на способность управлять автотранспортом и использование механизмов.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Женщина, которая не принимает заместительную гормональную терапию (ЗГТ) или переходит с другого комбинированного препарата для непрерывного приема, может начать прием препарата Анжелик в любое время.

Если женщина переходит на препарат Анжелик® с комбинированного препарата для циклической или последовательной ЗГТ, лечение следует начинать после завершения предшествующего цикла терапии.

Частота применения с указанием времени приема

Принимать по одной таблетке ежедневно. Каждая упаковка рассчитана на 28-дневный приём.

Для лечения постменопаузальных симптомов следует использовать самую низкую эффективную дозу.

Для начала и продолжения лечения постменопаузальных симптомов следует использовать самую низкую эффективную дозу на самый короткий срок.

Особые группы пациентов

Дети

Анжелик® не показан для применения у детей и подростков.

Пациенты пожилого возраста

Данные, указывающие на необходимость изменения дозы препарата у пациентов пожилого возраста, отсутствуют.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Женщины с легкой или умеренной печеночной недостаточностью хорошо переносят дроспиренон. Препарат Анжелик® противопоказан женщинам с тяжелым заболеванием печени. Необходимо тщательное наблюдение за женщинами с нарушением функции печени, и в случае ухудшения маркеров функции печени применение ЗГТ следует прекратить.

Пациенты с почечной недостаточностью

У женщин с легким или умеренным нарушением функции почек наблюдалось незначительное увеличение экспозиции дроспиренона, однако не считающееся клинически значимым. Анжелик® противопоказан женщинам с тяжелым заболеванием почек.

Метод и путь введения

Таблетку проглатывают целиком, запивая небольшим количеством жидкости, независимо от приема пищи. Лечение проводится непрерывно, то есть, прием следующей упаковки препарата начинают сразу же после завершения приема 28 таблеток из текущей упаковки без перерыва в приеме таблеток. Таблетки предпочтительно принимать в одно и то же время суток.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы передозировки могут включать тошноту и рвоту, у девушек и некоторых женщин – вагинальное кровотечение отмены.

Специфических антидотов нет, следует проводить симптоматическое лечение.

Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата

Пропущенную таблетку необходимо принять как можно скорее. Если же после обычного времени приема прошло более 24 часов, дополнительную таблетку принимать не следует. При пропуске нескольких таблеток возможно развитие кровотечения.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

В случае возникновения вопросов по приему препарата свяжитесь с вашим врачом.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Наиболее частыми сообщенными нежелательными реакциями являлись: боль в груди (> 10%), а также кровотечение и кровянистые выделения (>10%) в первые несколько месяцев терапии. Нерегулярные кровотечения обычно проходят при непрерывной терапии. Частота кровотечений снижается с увеличением продолжительности терапии.

Частота встречаемости определяется следующим образом:

часто ($\geq 1/100$ до $<1/10$), нечасто ($\geq 1/1\ 000$ до $<1/100$), редко (от $\geq 1/10\ 000$ до $<1/1000$); очень редко ($<1/10\ 000$), частота неизвестна (невозможно оценить частоту появления реакций по имеющимся данным).

Часто

- депрессия, эмоциональная неустойчивость, нервозность
- головная боль
- боли в животе, тошнота, увеличение живота
- доброкачественная опухоль молочной железы, увеличение молочных желез, увеличение миоматозных узлов матки, доброкачественная опухоль шейки матки, менструальные нарушения, вагинальные выделения
- астения, локализованные отеки

Нечасто

- прибавка или снижение массы тела, анорексия, повышенный аппетит, гиперлипидемия
- нарушения сна, тревожность, снижение либидо
- парестезии, снижение способности к концентрации внимания, головокружение
- нарушения со стороны глаз, зрительные нарушения
- учащённое сердцебиение
- эмболия, венозный тромбоз, гипертония, мигрень, тромбоз, варикозное расширение вен
- одышка
- желудочно-кишечные расстройства, диарея, запор, рвота, сухость во рту, метеоризм, нарушения вкуса

- патологические показатели функции печени
- поражение кожи, акне, алопеция, зуд, сыпь, гирсутизм, нарушения со стороны придатков волос
- боли в конечностях, боль в спине, артралгии, мышечные спазмы
- нарушения со стороны мочевыделительной системы, инфекции мочевыводящих путей
- рак молочной железы, гиперплазия эндометрия, доброкачественная опухоль матки, фиброзно-кистозная мастопатия, нарушения со стороны матки, яичников, шейки матки, боль в тазовой области, вульвовагинальные нарушения, вагинальный кандидоз, вагинит, сухость во влагалище
- генерализованные отеки, боль в груди, недомогание, повышенное потоотделение

Редко

- анемия
- вестибулярное головокружение
- звон в ушах
- желчнокаменная болезнь
- боль в мышцах
- сальпингит, галакторея
- озноб

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка, покрытая оболочкой, содержит

активные вещества: эстрадиола гемигидрат, в пересчете на эстрадиол, 1,0 мг и дроспиренон, 2,0 мг,

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, крахмал кукурузный прежелатинизированный, повидон, магния стеарат,

состав оболочки: гипромеллоза 5 сР, макрогол 6000, тальк, титана диоксид (E171), железа оксид красный (E172).

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки, покрытые оболочкой умеренно красного цвета, круглой формы, с двояковыпуклой поверхностью, с тиснением “DL” в правильном шестиугольнике на одной стороне.

Форма выпуска и упаковка

По 28 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ и фольги алюминиевой.

По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по применению на казахском и русском языках помещают в картонную пачку.

Срок хранения

5 лет

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

Байер Веймар ГмбХ и Ко. КГ,

99427 Веймар, Германия

тел.: 0214/30 51 348

факс: 0214/30 51 603

e-mail: medical-information@bayer.com

Держатель регистрационного удостоверения

Байер АГ,

D-51368 Леверкузен, Германия

тел.: 0214/30 51 348

факс: 0214/30 51 603

e-mail: medical-information@bayer.com

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей

ТОО «Байер КАЗ»

ул. Тимирязева, 42, павильон 15, офис 301

050057 Алматы, Республика Казахстан

тел. +7 727 258 80 40

e-mail: kz.claims@bayer.com

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «Байер КАЗ»
ул. Тимирязева 42, павильон 15, офис 301
050057, Алматы, Республика Казахстан
тел: +7 727 258 80 40
e-mail: pv.centralasia@bayer.com