МИНЗДРАВ РОССИИ
140622
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Анабелла®

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 3 мг+0,03 мг

Синдеа Фарма С.Л., Испания.

Изменение № 1

140622
Дата внесения Изменения «____» _____ 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Побочное действие Нежелательные реакции, возможные при применении комбинации дроспиренон+этинилэстрадиол, распределены по системно-органным классам с указанием частоты их возникновения согласно рекомендациям ВОЗ: часто (≥ 1/100 и < 1/10), нечасто (≥ 1/1000 и < 1/100), редко (≥ 1/10000 и < 1/1000), частота неизвестна (частоту возникновения на основании имеющихся данных установить невозможно);. *Нарушения со стороны иммунной системы* Редко: реакции гиперчувствительности, бронхиальная астма.	**Побочное действие** Нежелательные реакции, возможные при применении комбинации дроспиренон+этинилэстрадиол, распределены по системно-органным классам с указанием частоты их возникновения согласно рекомендациям ВОЗ: часто (≥ 1/100 и < 1/10), нечасто (≥ 1/1000 и < 1/100), редко (≥ 1/10000 и < 1/1000), частота неизвестна (частоту возникновения на основании имеющихся данных установить невозможно). *Нарушения со стороны иммунной системы* Редко: реакции гиперчувствительности, бронхиальная астма. Частота неизвестна: обострение симптомов наследственного и приобретенного ангионевротического отёка.
Нарушения психики Часто: подавленное настроение. Нечасто: повышение либидо, снижение либидо.	*Нарушения психики* Часто: подавленное настроение. Нечасто: повышение либидо, снижение либидо.
Нарушения со стороны нервной системы	*Нарушения со стороны нервной системы*

147374

Часто: головная боль. *Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения* Редко: гипоакузия. *Нарушения со стороны сосудов* Часто: мигрень. Нечасто: повышение артериального давления (АД), снижение АД. Редко: венозная тромбоэмболия, артериальная тромбоэмболия. *Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта* Часто: тошнота. Нечасто: рвота, диарея. *Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей* Нечасто: акне, экзема, кожный зуд, алопеция. Редко: узловатая эритема, многоформная эритема. *Нарушения со стороны половых органов и молочной железы* Часто: нарушение менструального цикла, межменструальные кровотечения, боль в молочных железах, нагрубание молочных желез, выделения из влагалища, кандидозный вульвовагинит. Нечасто: увеличение молочных желез, вагинальная инфекция. Редко: выделения из молочных желез. *Общие расстройства* Нечасто: задержка жидкости, увеличение массы тела, снижение массы тела. ***Описание отдельных нежелательных***	Часто: головная боль. *Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения* Редко: гипоакузия. *Нарушения со стороны сосудов* Часто: мигрень. Нечасто: повышение артериального давления (АД), снижение АД. Редко: венозная тромбоэмболия, артериальная тромбоэмболия. *Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта* Часто: тошнота. Нечасто: рвота, диарея. *Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей* Нечасто: акне, экзема, кожный зуд, алопеция. Редко: узловатая эритема, многоформная эритема. *Нарушения со стороны половых органов и молочной железы* Часто: нарушение менструального цикла, межменструальные кровотечения, боль в молочных железах, нагрубание молочных желез, выделения из влагалища, кандидозный вульвовагинит. Нечасто: увеличение молочных желез, вагинальная инфекция. Редко: выделения из молочных желез. *Общие расстройства* Нечасто: задержка жидкости, увеличение массы тела, снижение массы тела. ***Описание отдельных нежелательных***

реакций	***реакций***
У пациенток, принимающих КОК, имеется повышенный риск развития артериальных и венозных тромботических и тромбоэмболических нарушений, включая инфаркт миокарда, инсульт, транзиторные ишемические атаки, тромбоз глубоких вен и тромбоэмболию легочной артерии, более подробно описанные в разделе «Особыеуказания».	У пациенток, принимающих КОК, имеется повышенный риск развития артериальных и венозных тромботических и тромбоэмболических нарушений, включая инфаркт миокарда, инсульт, транзиторные ишемические атаки, тромбоз глубоких вен и тромбоэмболию легочной артерии, более подробно описанные в разделе «Особые указания».
Сообщалось о следующих серьезных нежелательных реакциях у женщин, применяющих КОК. Данные нежелательные реакции описаны в разделе «Особые указания»: • Венозные тромбоэмболические нарушения. • Артериальные тромбоэмболические нарушения. • Повышение АД. • Опухоли печени. • Развитие или ухудшение состояний, для которых связь с применением КОК не является неоспоримой: болезнь Крона, язвенный колит, эпилепсия, миома матки, порфирия, системная красная волчанка, гестационный герпес, хорея Сиденгама, гемолитико-уремический синдром, холестатическая желтуха. • Хлоазма.	Сообщалось о следующих серьезных нежелательных реакциях у женщин, применяющих КОК. Данные нежелательные реакции описаны в разделе «Особые указания»: • Венозные тромбоэмболические нарушения. • Артериальные тромбоэмболические нарушения. • Повышение АД. • Опухоли печени. • Развитие или ухудшение состояний, для которых связь с применением КОК не является неоспоримой: болезнь Крона, язвенный колит, эпилепсия, миома матки, порфирия, системная красная волчанка, гестационный герпес, хорея Сиденгама, гемолитико-уремический синдром, холестатическая желтуха. • Хлоазма.

• Острые или хронические нарушения функции печени, при которых может потребоваться отмена КОК до нормализации функциональных проб печени. • У женщин с наследственным ангионевротическим отеком экзогенные эстрогены могут вызвать или усилить симптомы ангионевротического отека.	• Острые или хронические нарушения функции печени, при которых может потребоваться отмена КОК до нормализации функциональных проб печени.
Частота диагностирования рака молочной железы у женщин, применяющих пероральные контрацептивные препараты, повышена весьма незначительно. Рак молочной железы редко наблюдается у женщин до 40 лет, превышение частоты незначительно по отношению к общему риску возникновения рака молочной железы. Причинная связь возникновения рака молочной железы с применением КОК не установлена. Дополнительную информацию смотрите в разделах «Противопоказания» и «Особые указания».	Частота диагностирования рака молочной железы у женщин, применяющих пероральные контрацептивные препараты, повышена весьма незначительно. Рак молочной железы редко наблюдается у женщин до 40 лет, превышение частоты незначительно по отношению к общему риску возникновения рака молочной железы. Причинная связь возникновения рака молочной железы с применением КОК не установлена. Дополнительную информацию смотрите в разделах «Противопоказания» и «Особые указания».
Взаимодействие Взаимодействия других препаратов (индукторов ферментов) с пероральными контрацептивами могут приводить к «прорывным» кровотечениям и/или снижению контрацептивного эффекта (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).	*Взаимодействие* Взаимодействия других препаратов (индукторов ферментов) с пероральными контрацептивами могут приводить к «прорывным» кровотечениям и/или снижению контрацептивного эффекта (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Особые указания При наличии каких-либо заболеваний/состояний/факторов риска, указанных ниже, следует тщательно оценить соотношение ожидаемой пользы к возможному риску применения комбинации дроспиренона и этинилэстрадиола в каждом индивидуальном случае и обсудить это с женщиной до начала приема препарата Анабелла®. В случае усугубления или возникновения впервые любого из этих заболеваний/состояний/факторов риска, женщина должна проконсультироваться с врачом для решения вопроса о прекращении применения препарата. ***Риск развития ВТЭ или АТЭ*** Результаты эпидемиологических исследований указывают на наличие взаимосвязи между применением КОК и повышением частоты развития венозных и артериальных тромбозов и тромбоэмболий (таких как ТГВ, ТЭЛА, инфаркт миокарда, цереброваскулярные нарушения). Данные заболевания отмечаются редко. Повышенный риск развития ВТЭ, связываемый с применением КОК, обусловлен наличием в его составе эстрогена. Лекарственные препараты, содержащие в качестве прогестагенного компонента левоноргестрел, норгестимат или норэтистерон, связаны с самым низким риском ВТЭ. При применении других КОК, таких как комбинация дроспиренон+этинилэстрадиол, риск	**Особые указания** При наличии каких-либо заболеваний/состояний/факторов риска, указанных ниже, следует тщательно оценить соотношение ожидаемой пользы к возможному риску применения комбинации дроспиренона и этинилэстрадиола в каждом индивидуальном случае и обсудить это с женщиной до начала приема препарата Анабелла®. В случае усугубления или возникновения впервые любого из этих заболеваний/состояний/факторов риска, женщина должна проконсультироваться с врачом для решения вопроса о прекращении применения препарата. ***Риск развития ВТЭ или АТЭ*** Результаты эпидемиологических исследований указывают на наличие взаимосвязи между применением КОК и повышением частоты развития венозных и артериальных тромбозов и тромбоэмболий (таких как ТГВ, ТЭЛА, инфаркт миокарда, цереброваскулярные нарушения). Данные заболевания отмечаются редко. Повышенный риск развития ВТЭ, связываемый с применением КОК, обусловлен наличием в его составе эстрогена. Лекарственные препараты, содержащие в качестве прогестагенного компонента левоноргестрел, норгестимат или норэтистерон, связаны с самым низким риском ВТЭ. При применении других КОК, таких как комбинация дроспиренон+этинилэстрадиол, риск

развития ВТЭ в два раза выше. Выбор в пользу КОК с более высоким риском развития ВТЭ может быть сделан только после консультации с женщиной, позволяющей убедиться, что она полностью понимает риск ВТЭ, связанный с приемом данного контрацептива, влияние препарата на существующие у нее факторы риска и то, что риск развития ВТЭ максимален в первый год приема таких препаратов. Повышенный риск отмечается и при возобновлении применения КОК (после перерыва между приемами препарата в 4 недели и более). Повышенный риск развития ВТЭ присутствует преимущественно в течение первых 3 месяцев. ВТЭ может оказаться жизнеугрожающей или привести к летальному исходу (в 1-2% случаев). ВТЭ, проявляющаяся в виде ТГВ и/или ТЭЛА, может произойти при использовании любых КОК. Крайне редко при использовании КОК возникает тромбоз других кровеносных сосудов, например, печеночных, брыжеечных, почечных, мозговых вен и артерий или сосудов сетчатки. Симптомы ТГВ: односторонний отек нижней конечности или отек по ходу вены, боль или дискомфорт только в вертикальном положении или при ходьбе, локальное повышение температуры, покраснение или изменение окраски	развития ВТЭ в два раза выше. Выбор в пользу КОК с более высоким риском развития ВТЭ может быть сделан только после консультации с женщиной, позволяющей убедиться, что она полностью понимает риск ВТЭ, связанный с приемом данного контрацептива, влияние препарата на существующие у нее факторы риска и то, что риск развития ВТЭ максимален в первый год приема таких препаратов. Повышенный риск отмечается и при возобновлении применения КОК (после перерыва между приемами препарата в 4 недели и более). Повышенный риск развития ВТЭ присутствует преимущественно в течение первых 3 месяцев. ВТЭ может оказаться жизнеугрожающей или привести к летальному исходу (в 1-2% случаев). ВТЭ, проявляющаяся в виде ТГВ и/или ТЭЛА, может произойти при использовании любых КОК. Крайне редко при использовании КОК возникает тромбоз других кровеносных сосудов, например, печеночных, брыжеечных, почечных, мозговых вен и артерий или сосудов сетчатки. <u>Симптомы ТГВ:</u> односторонний отёк нижней конечности или отёк по ходу вены, боль или дискомфорт только в вертикальном положении или при ходьбе, локальное повышение температуры, покраснение или изменение окраски

кожных покровов в пораженной нижней конечности. Симптомы ТЭЛА: затрудненное или учащенное дыхание, внезапный кашель, в том числе с кровохарканием, острая боль в грудной клетке, которая может усиливаться при глубоком вдохе, чувство тревоги, сильное головокружение, учащенное или нерегулярное сердцебиение. Некоторые из этих симптомов (например, одышка, кашель) являются неспецифическими и могут быть истолкованы неверно, как признаки других более часто встречающихся и менее тяжелых состояний/заболеваний (например, инфекции дыхательных путей). АТЭ может привести к инсульту, окклюзии сосудов или инфаркту миокарда. Симптомы инсульта: внезапная слабость или потеря чувствительности лица, конечностей, особенно с одной стороны тела, внезапная спутанность сознания, сильная или продолжительная головная боль без видимой причины, одно- или двухсторонняя потеря зрения, проблемы с речью и пониманием, внезапное нарушение походки, головокружение, потеря равновесия или координации движений, внезапная потеря сознания, обморок с судорожным приступом или без судорог. Другие признаки окклюзии сосудов: внезапная боль, отечность и незначительная синюшность конечностей, «острый» живот. Симптомы инфаркта миокарда: боль,	кожных покровов в пораженной нижней конечности. Симптомы ТЭЛА: затрудненное или учащенное дыхание, внезапный кашель, в том числе с кровохарканием, острая боль в грудной клетке, которая может усиливаться при глубоком вдохе, чувство тревоги, сильное головокружение, учащенное или нерегулярное сердцебиение. Некоторые из этих симптомов (например, одышка, кашель) являются неспецифическими и могут быть истолкованы неверно, как признаки других более часто встречающихся и менее тяжелых состояний/заболеваний (например, инфекции дыхательных путей). АТЭ может привести к инсульту, окклюзии сосудов или инфаркту миокарда. Симптомы инсульта: внезапная слабость или потеря чувствительности лица, конечностей, особенно с одной стороны тела, внезапная спутанность сознания, сильная или продолжительная головная боль без видимой причины, одно- или двухсторонняя потеря зрения, проблемы с речью и пониманием, внезапное нарушение походки, головокружение, потеря равновесия или координации движений, внезапная потеря сознания, обморок с судорожным приступом или без судорог. Другие признаки окклюзии сосудов: внезапная боль, отечность и незначительная синюшность конечностей, «острый» живот. Симптомы инфаркта миокарда: боль,

дискомфорт, давление, тяжесть, чувство сжатия или распирания в груди или за грудиной, с иррадиацией в спину, челюсть, верхнюю конечность, область эпигастрия, холодный пот, тошнота, рвота или головокружение, сильная слабость, тревога, одышка, учащенное или нерегулярное сердцебиение. АТЭ может оказаться жизнеугрожающей и привести к летальному исходу. У женщин с сочетанием нескольких факторов риска или высокой степенью выраженности одного из факторов следует рассматривать возможность их взаимного усиления. В подобных случаях степень повышения риска может оказаться более высокой, чем при простом суммировании факторов. В этом случае прием препарата Анабелла® противопоказан. Риск развития тромбоза (венозного и/или артериального) и тромбоэмболии или цереброваскулярных нарушений повышается: - с возрастом; - у курящих женщин (с увеличением количества сигарет или повышением возраста риск нарастает, особенно в возрасте старше 35 лет); - при наличии семейного анамнеза (например, ВТЭ или АТЭ у близких родственников или родителей в возрасте менее 50 лет); в случае наследственной или приобретенной предрасположенности женщина должна быть осмотрена	дискомфорт, давление, тяжесть, чувство сжатия или распирания в груди или за грудиной, с иррадиацией в спину, челюсть, верхнюю конечность, область эпигастрия, холодный пот, тошнота, рвота или головокружение, сильная слабость, тревога, одышка, учащенное или нерегулярное сердцебиение. АТЭ может оказаться жизнеугрожающей и привести к летальному исходу. У женщин с сочетанием нескольких факторов риска или высокой степенью выраженности одного из факторов следует рассматривать возможность их взаимного усиления. В подобных случаях степень повышения риска может оказаться более высокой, чем при простом суммировании факторов. В этом случае прием препарата Анабелла® противопоказан. Риск развития тромбоза (венозного и/или артериального), тромбоэмболии или цереброваскулярных нарушений повышается: - с возрастом; - у курящих женщин (с увеличением количества сигарет или повышением возраста риск нарастает, особенно в возрасте старше 35 лет); - при наличии семейного анамнеза (например, ВТЭ или АТЭ у близких родственников или родителей в возрасте менее 50 лет); в случае наследственной или приобретенной предрасположенности женщина должна быть осмотрена

соответствующим специалистом для решения вопроса о возможности приема КОК;:	соответствующим специалистом для решения вопроса о возможности приема КОК;
- при ожирении (ИМТ более 30 кг/м^2);	- при ожирении (ИМТ более 30 кг/м^2);
- при дислипопротеинемии;	- при дислипопротеинемии;
- при артериальной гипертензии;	- при артериальной гипертензии;
- при мигрени;	- при мигрени;
- при заболеваниях клапанов сердца;	- при заболеваниях клапанов сердца;
- при фибрилляции предсердий;	- при фибрилляции предсердий;
- в случаев длительной иммобилизации, серьезного хирургического вмешательства, любой операции на нижних конечностях или в области таза, или обширной травмы; в этих случаях следует прекратить прием КОК (в случае планируемой операции, по крайней мере, за 4 недели до нее) и возобновлять прием не ранее чем через 2 недели после полного восстановления мобильности женщины.	- в случае длительной иммобилизации, серьезного хирургического вмешательства, любой операции на нижних конечностях или в области таза, или обширной травмы; в этих случаях следует прекратить прием КОК (в случае планируемой операции, по крайней мере, за 4 недели до нее) и возобновлять прием не ранее чем через 2 недели после полного восстановления мобильности женщины.
Временная иммобилизация (например, авиаперелет длительностью более 4 часов) также может являться фактором риска развития ВТЭ, особенно при наличии других факторов риска.	Временная иммобилизация (например, авиаперелет длительностью более 4 часов) также может являться фактором риска развития ВТЭ, особенно при наличии других факторов риска.
Вопрос о возможной роли варикозного расширения вен и поверхностного тромбофлебита в развитии ВТЭ остается спорным. Следует учитывать повышенный риск развития тромбоэмболии в послеродовом периоде.	Вопрос о возможной роли варикозного расширения вен и поверхностного тромбофлебита в развитии ВТЭ остается спорным. Следует учитывать повышенный риск развития тромбоэмболии в послеродовом периоде.
Нарушения периферического кровообращения также могут отмечаться при сахарном диабете, системной красной	Нарушения периферического кровообращения также могут отмечаться при сахарном диабете, системной красной

волчанке, гемолитико-уремическом синдроме, хронических воспалительных заболеваниях кишечника (болезнь Крона или язвенный колит) и серповидно-клеточной анемии. Увеличение частоты и тяжести мигрени (что может предшествовать цереброваскулярным нарушениям) на фоне приема КОК является основанием для немедленного прекращения приема этих препаратов. К биохимическим показателям, указывающим на наследственную или приобретенную предрасположенность к развитию венозного или артериального тромбоза, относятся: резистентность к активированному протеину С, гипергомоцистеинемия, дефицит антитромбина III, дефицит протеина С, дефицит протеина S, антифосфолипидные антитела (антитела к кардиолипину, волчаночный антикоагулянт). При оценке соотношения риска и пользы следует учитывать, что адекватное лечение соответствующего состояния и заболевания может уменьшить связанный с ним риск тромбоза. ***Опухоли*** Наиболее существенным фактором риска развития рака шейки матки (РШМ) является персистирующая папилломовирусная инфекция. Имеются сообщения о некотором повышении риска развития рака шейки матки при длительном применении КОК.	волчанке, гемолитико-уремическом синдроме, хронических воспалительных заболеваниях кишечника (болезнь Крона или язвенный колит) и серповидно-клеточной анемии. Увеличение частоты и тяжести мигрени (что может предшествовать цереброваскулярным нарушениям) на фоне приема КОК является основанием для немедленного прекращения приема этих препаратов. К биохимическим показателям, указывающим на наследственную или приобретенную предрасположенность к развитию венозного или артериального тромбоза, относятся: резистентность к активированному протеину С, гипергомоцистеинемия, дефицит антитромбина III, дефицит протеина С, дефицит протеина S, антифосфолипидные антитела (антитела к кардиолипину, волчаночный антикоагулянт). При оценке соотношения риска и пользы следует учитывать, что адекватное лечение соответствующего состояния и заболевания может уменьшить связанный с ним риск тромбоза. ***Опухоли*** Наиболее существенным фактором риска развития рака шейки матки (РШМ) является персистирующая папилломовирусная инфекция. Имеются сообщения о некотором повышении риска развития РШМ при длительном применении КОК.

Однако связь РШМ с приемом КОК не доказана. Сохраняются противоречия относительно того, в какой степени эти данные связаны со скринингом на предмет патологии шейки матки или с особенностями полового поведения женщины (более редкое применение барьерных методов контрацепции, большее количество половых партнеров). Мета-анализ 54 эпидемиологических исследований показал, что имеется несколько повышенный относительный риск развития РМЖ, диагностированного у женщин, принимающих КОК в настоящее время (относительный риск 1,24). Повышенный риск постепенно исчезает в течение 10 лет после прекращения приема этих препаратов. В связи с тем, что РМЖ отмечается редко у женщин до 40 лет, увеличение количества случаев РМЖ у женщин, принимающих КОК в настоящее время или принимавших его недавно, является незначительным по отношению к общему риску этого заболевания. Его связь с приемом КОК не доказана. Наблюдаемое повышение риска может быть также следствием более ранней диагностики РМЖ у женщин, применяющих КОК (у них диагностируются более ранние стадии РМЖ, чем у женщин, не принимавших КОК), биологическим действием КОК или сочетанием обоих этих факторов. В редких случаях на фоне применения КОК наблюдалось развитие доброкачественных,	Однако связь РШМ с приемом КОК не доказана. Сохраняются противоречия относительно того, в какой степени эти данные связаны со скринингом на предмет патологии шейки матки или с особенностями полового поведения женщины (более редкое применение барьерных методов контрацепции, большее количество половых партнеров). Мета-анализ 54 эпидемиологических исследований показал, что имеется несколько повышенный относительный риск развития РМЖ, диагностированного у женщин, принимающих КОК в настоящее время (относительный риск 1,24). Повышенный риск постепенно исчезает в течение 10 лет после прекращения приема этих препаратов. В связи с тем, что РМЖ отмечается редко у женщин до 40 лет, увеличение количества случаев РМЖ у женщин, принимающих КОК в настоящее время или принимавших его недавно, является незначительным по отношению к общему риску этого заболевания. Его связь с приемом КОК не доказана. Наблюдаемое повышение риска может быть также следствием более ранней диагностики РМЖ у женщин, применяющих КОК (у них диагностируются более ранние стадии РМЖ, чем у женщин, не принимавших КОК), биологическим действием КОК или сочетанием обоих этих факторов. В редких случаях на фоне применения КОК наблюдалось развитие доброкачественных,

а в крайне редких случаях – злокачественных опухолей печени, которые в отдельных случаях приводили к угрожающему жизни внутрибрюшному кровотечению. В случае появления сильных болей в области живота, увеличения печени или признаков внутрибрюшного кровотечения это следует учитывать при проведении дифференциального диагноза.	а в крайне редких случаях – злокачественных опухолей печени, которые в отдельных случаях приводили к угрожающему жизни внутрибрюшному кровотечению. В случае появления сильных болей в области живота, увеличения печени или признаков внутрибрюшного кровотечения это следует учитывать при проведении дифференциального диагноза.
Снижение настроения и депрессия	***Снижение настроения и депрессия***
Снижение настроения и депрессия являются общеизвестными нежелательными реакциями при применении гормональных контрацептивов. Депрессия может быть серьезной и является известным фактором риска суицидального поведения и суицида. Женщинам следует рекомендовать обратиться к врачу в случае изменения настроения и появления симптомов депрессии, в том числе вскоре после начала приема препарата.	Снижение настроения и депрессия являются общеизвестными нежелательными реакциями при применении гормональных контрацептивов. Депрессия может быть серьезной и является известным фактором риска суицидального поведения и суицида. Женщинам следует рекомендовать обратиться к врачу в случае изменения настроения и появления симптомов депрессии, в том числе вскоре после начала приема препарата.
	Наследственный и приобретенный ангионевротический отёк
	Экзогенные эстрогены могут вызывать или обострять симптомы наследственного и приобретенного ангионевротического отёка. Женщинам следует рекомендовать обратиться к врачу в случае возникновения каких-либо из следующих симптомов ангионевротического отёка: отёк лица, отёк языка и/или глотки, затруднение глотания, затруднение дыхания, крапивница.
Другие состояния	***Другие состояния***
Дроспиренон является антагонистом	Дроспиренон является антагонистом

альдостерона, обладающим калийсберегающими свойствами. В большинстве случаев не должно наблюдаться повышения концентрации калия в плазме крови. В клинических исследованиях у некоторых пациенток с почечной недостаточностью легкой или средней степени тяжести и сопутствующем приеме калийсберегающих препаратов концентрация калия в плазме крови во время приема дроспиренона незначительно повышалась. Поэтому необходимо контролировать концентрацию калия в плазме крови в течение первого цикла приема препарата у пациенток с почечной недостаточностью и при изначальной концентрации калия на верхней границе нормы, особенно при сопутствующем приеме калийсберегающих препаратов. У женщин с гипертриглицеридемией (или наличием этого состояния в семейном анамнезе) во время приема КОК возможно повышение риска развития панкреатита. Несмотря на то, что незначительное повышение артериального давления (АД) было описано у многих женщин, принимающих КОК, клинически значимое повышение АД отмечались редко. Тем не менее, если на фоне приема КОК развивается стойкое, клинически значимое повышение АД, прием КОК следует отменить и начать лечение артериальной гипертензии. Прием КОК может быть продолжен, если с помощью гипотензивной	альдостерона, обладающим калийсберегающими свойствами. В большинстве случаев не должно наблюдаться повышения концентрации калия в плазме крови. В клинических исследованиях у некоторых пациенток с почечной недостаточностью легкой или средней степени тяжести и сопутствующем приеме калийсберегающих препаратов концентрация калия в плазме крови во время приема дроспиренона незначительно повышалась. Поэтому необходимо контролировать концентрацию калия в плазме крови в течение первого цикла приема препарата у пациенток с почечной недостаточностью и при изначальной концентрации калия на верхней границе нормы, особенно при сопутствующем приеме калийсберегающих препаратов. У женщин с гипертриглицеридемией (или наличием этого состояния в семейном анамнезе) во время приема КОК возможно повышение риска развития панкреатита. Несмотря на то, что незначительное повышение АД было описано у многих женщин, принимающих КОК, клинически значимое повышение АД отмечались редко. Тем не менее, если на фоне приема КОК развивается стойкое, клинически значимое повышение АД, прием КОК следует отменить и начать лечение артериальной гипертензии. Прием КОК может быть продолжен, если с помощью гипотензивной терапии будут достигнуты нормальные

терапии будут достигнуты нормальные значения АД.	значения АД.
Следующие состояния, как сообщалось, развиваются или ухудшаются как во время беременности, так и при приеме КОК, но их связь с приемом КОК не доказана: холестатическая желтуха и/или зуд, связанный с холестазом; формирование камней в желчном пузыре; порфирия; системная красная волчанка; гемолитико-уремический синдром; хорея Сиденгама; гестационный герпес; потеря слуха, связанная с отосклерозом. Также описаны случаи болезни Крона и язвенного колита на фоне применения КОК.	Следующие состояния, как сообщалось, развиваются или ухудшаются как во время беременности, так и при приеме КОК, но их связь с приемом КОК не доказана: холестатическая желтуха и/или зуд, связанный с холестазом; формирование камней в желчном пузыре; порфирия; системная красная волчанка; гемолитико-уремический синдром; хорея Сиденгама; гестационный герпес; потеря слуха, связанная с отосклерозом. Также описаны случаи болезни Крона и язвенного колита на фоне применения КОК.
У женщин с наследственными формами ангионевротического отека экзогенные эстрогены могут вызывать или ухудшать симптомы ангионевротического отека.	
Острые или хронические нарушения функции печени могут потребовать отмены КОК до нормализации показателей функции печени. Рецидив холестатической желтухи, развившейся впервые во время предшествующей беременности или предыдущего приема половых гормонов, требует прекращения приема КОК.	Острые или хронические нарушения функции печени могут потребовать отмены КОК до нормализации показателей функции печени. Рецидив холестатической желтухи, развившейся впервые во время предшествующей беременности или предыдущего приема половых гормонов, требует прекращения приема КОК.
Хотя КОК могут оказывать влияние на инсулинорезистентность и толерантность к глюкозе, у пациенток с сахарным диабетом, применяющих низкодозированные КОК, как правило, коррекции дозы гипогликемических препаратов не требуется. Тем не менее, пациентки с	Хотя КОК могут оказывать влияние на инсулинорезистентность и толерантность к глюкозе, у пациенток с сахарным диабетом, применяющих низкодозированные КОК, как правило, коррекции дозы гипогликемических препаратов не требуется. Тем не менее, пациентки с

сахарным диабетом должны тщательно наблюдаться во время приема КОК. Иногда может развиваться хлоазма, особенно у женщин с наличием в анамнезе хлоазмы беременных. Женщины со склонностью к хлоазме во время приема КОК должны избегать длительного пребывания на солнце и воздействия ультрафиолетового излучения. ***Влияние на показатели функции печени*** При проведении клинических исследований с участием пациенток, получающих курс терапии вирусного гепатита С (комбинацию лекарственных препаратов, содержащих омбитасвир, паритапревир, ритонавир, дасабувир в сочетании с рибавирином или без рибавирина), повышение активности АЛТ более чем в 5 раз выше верхней границы нормы было зарегистрировано чаще у пациенток, применяющих этинилэстрадиолсодержащие КОК. В случае необходимости проведения курса терапии данной комбинацией препаратов пациентка, применяющая комбинацию дроспиренон+этинилэстрадиол, должна быть переведена на альтернативные методы контрацепции (негормональные или контрацептивы, содержащие только гестаген) до начала лечения. Возобновить прием комбинации дроспиренон+ этинилэстрадиол можно не ранее, чем через 2 недели после окончания курса терапии противовирусными препаратами. ***Лабораторные тесты***	сахарным диабетом должны тщательно наблюдаться во время приема КОК. Иногда может развиваться хлоазма, особенно у женщин с наличием в анамнезе хлоазмы беременных. Женщины со склонностью к хлоазме во время приема КОК должны избегать длительного пребывания на солнце и воздействия ультрафиолетового излучения. ***Влияние на показатели функции печени*** При проведении клинических исследований с участием пациенток, получающих курс терапии вирусного гепатита С (комбинацию лекарственных препаратов, содержащих омбитасвир, паритапревир, ритонавир, дасабувир в сочетании с рибавирином или без рибавирина), повышение активности АЛТ более чем в 5 раз выше верхней границы нормы было зарегистрировано чаще у пациенток, применяющих этинилэстрадиолсодержащие КОК. В случае необходимости проведения курса терапии данной комбинацией препаратов пациентка, применяющая комбинацию дроспиренон+этинилэстрадиол, должна быть переведена на альтернативные методы контрацепции (негормональные или контрацептивы, содержащие только гестаген) до начала лечения. Возобновить прием комбинации дроспиренон+ этинилэстрадиол можно не ранее, чем через 2 недели после окончания курса терапии противовирусными препаратами. ***Лабораторные тесты***

Применение таких препаратов как дроспиренон+этинилэстрадиол, может влиять на результаты некоторых лабораторных тестов, включая биохимические показатели функции печени, щитовидной железы, почек, надпочечников, концентрацию транспортных протеинов в плазме (например, транскортина, фракции липидов/липопротеинов, параметры углеводного метаболизма,· коагуляции и фибринолиза). Эти изменения, как правило, остаются в пределах нормальных физиологических значений. Дроспиренон увеличивает активность ренина плазмы и концентрацию альдостерона, что связано с его антиминералокортикоидным действием. ***Снижение эффективности*** Эффективность КОК может быть снижена в следующих случаях: в случае пропуска таблеток, содержащих гормоны, желудочно-кишечных расстройств или в результате лекарственного взаимодействия. ***Влияние на характер кровотечений*** На фоне приема КОК могут появляться нерегулярные кровотечения («мажущие» кровянистые выделения и/или «прорывные» кровотечения), особенно в первые месяцы приема. Поэтому оценка любых нерегулярных кровотечений должна проводиться только после периода адаптации, составляющего приблизительно 3 цикла приема препарата.	Применение таких препаратов как дроспиренон+этинилэстрадиол, может влиять на результаты некоторых лабораторных тестов, включая биохимические показатели функции печени, щитовидной железы, почек, надпочечников, концентрацию транспортных протеинов в плазме (например, транскортина, фракции липидов/липопротеинов, параметры углеводного метаболизма,· коагуляции и фибринолиза). Эти изменения, как правило, остаются в пределах нормальных физиологических значений. Дроспиренон увеличивает активность ренина плазмы и концентрацию альдостерона, что связано с его антиминералокортикоидным действием. ***Снижение эффективности*** Эффективность КОК может быть снижена в следующих случаях: в случае пропуска таблеток, содержащих гормоны, желудочно-кишечных расстройств или в результате лекарственного взаимодействия. ***Влияние на характер кровотечений*** На фоне приема КОК могут появляться нерегулярные кровотечения («мажущие» кровянистые выделения и/или «прорывные» кровотечения), особенно в первые месяцы приема. Поэтому оценка любых нерегулярных кровотечений должна проводиться только после периода адаптации, составляющего приблизительно 3 цикла приема препарата.

Если нерегулярные кровотечения повторяются или развиваются после предшествующих регулярных циклов, следует провести тщательное обследование для исключения злокачественных новообразований или беременности. У некоторых женщин во время перерыва в приеме таблеток, содержащих гормоны, может не развиться кровотечение «отмены». Если препарат принимался согласно рекомендациям, маловероятно, что женщина беременна. Тем не менее, если режим приема препарата нарушался, или если отсутствуют подряд два кровотечения «отмены», до продолжения его приема должна быть исключена беременность. ***Медицинский осмотр*** Перед началом или возобновлением применения препарата Анабелла® необходимо ознакомиться с анамнезом жизни, семейным анамнезом женщины, провести тщательное общемедицинское (включая измерение АД, определение ИМТ) и гинекологическое обследование с обязательным обследованием молочных желез и цитологическим исследованием эпителия шейки матки; исключить беременность. Объем дополнительных исследований и частота контрольных осмотров определяются индивидуально. Обычно контрольные обследования следует проводить не реже 1 раза в 6 месяцев. Необходимо помнить, что КОК не предохраняют от ВИЧ-инфекции (СПИД) и	Если нерегулярные кровотечения повторяются или развиваются после предшествующих регулярных циклов, следует провести тщательное обследование для исключения злокачественных новообразований или беременности. У некоторых женщин во время перерыва в приеме таблеток, содержащих гормоны, может не развиться кровотечение «отмены». Если препарат принимался согласно рекомендациям, маловероятно, что женщина беременна. Тем не менее, если режим приема препарата нарушался, или если отсутствуют подряд два кровотечения «отмены», до продолжения его приема должна быть исключена беременность. ***Медицинский осмотр*** Перед началом или возобновлением применения препарата Анабелла® необходимо ознакомиться с анамнезом жизни, семейным анамнезом женщины, провести тщательное общемедицинское (включая измерение АД, определение ИМТ) и гинекологическое обследование с обязательным обследованием молочных желез и цитологическим исследованием эпителия шейки матки; исключить беременность. Объем дополнительных исследований и частота контрольных осмотров определяются индивидуально. Обычно контрольные обследования следует проводить не реже 1 раза в 6 месяцев. Необходимо помнить, что КОК не предохраняют от ВИЧ-инфекции (СПИД) и

других заболеваний, передающихся половым путем. ***Лактоза*** Таблетки препарата Анабелла® содержат лактозу. Пациентки с редкой наследственной непереносимостью лактозы, дефицитом лактазы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией не должны принимать этот препарат.	других заболеваний, передающихся половым путем. ***Лактоза*** Таблетки препарата Анабелла® содержат лактозу. Пациентки с редкой наследственной непереносимостью лактозы, дефицитом лактазы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией не должны принимать этот препарат.
Организация, принимающая претензии от потребителей: АО «Санофи Россия», Россия. 125009, г. Москва, ул. Тверская, д. 22. Тел.: +7 (495) 721-14-00. Факс: +7 (495) 721-14-11.	**Организация, принимающая претензии от потребителей:** АО «Санофи Россия», Россия. 125009, г. Москва, ул. Тверская, д. 22. Тел.: +7 (495) 721-14-00.

Менеджер по регистрации Дерюшева В.А.

МЗ РФ
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ
ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 6
НЦЭСМП

147374