МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение П N 013993/01

МИНЗДРАВ РОССИИ
№ N013993/01-091015
СОГЛАСОВАНО

Инструкция по медицинскому применению
Изменение № 1

Дивина, таблетки
«Орион Корпорейшн Орион Фариа», Финляндия

Дата внесения Изменения «_____» 091015 2015 г.

Старая редакция	Новая редакция
Побочное действие. *Со стороны нервной системы:* головная боль; изменение настроения, включая тревожное и депрессивное настроение; головокружение; мигрень; расстройства сна. *Со стороны пищеварительной системы:* тошнота, боль в животе, диспепсия, рвота, метеоризм, холецистит, желчно-каменная болезнь, диарея или запор. *Со стороны сердечно-сосудистой системы:* повышение АД, редко - тромбоз, ощущение сердцебиения.	**Побочное действие** Побочные действия перечислены ниже по классам органов и частоте. Категории побочных явлений по частоте определены следующим образом: Часто (от ≥1/100 до <1/10) (от ≥1% до <10%) Нечасто (от ≥1/1 000 до <1/100) (от ≥0,1% до <1%) Редко (от ≥1/10 000 до <1/1 000) (от ≥0,01% до <0,1%)

	Часто	Нечасто	Редко	Нежелательные реакции неизвестной частоты*
Нарушения со стороны иммунной системы		реакции гиперчувствительности		обострение наследственного ангионевротического отека

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

Аллергические реакции: сыпь, зуд, мультиформная экссудативная эритема, узловая эритема.

Прочие: маточные кровотечения, вагинальный кандидоз, колебания массы тела, периферические отеки, изменение либидо, судороги в мышцах нижних конечностей, нарушения зрения, повышение в плазме крови активности печеночных трансаминаз (АЛТ и АСТ), щелочной фосфатазы, гамма-глютамилтрансферазы, волчаночный синдром.

Новообразования		доброкачественные новообразования молочных желез и эндометрия		фибромиома
Нарушения со стороны обмена веществ и питания	отеки. снижение или увеличение массы тела	повышенный аппетит, повышение концентрации холестерина в плазме крови		
Нарушения со стороны психики	нервозность депрессия, апатия	тревожность, бессонница, нарушения концентрации внимания, изменения настроения или полового влечения, ажитация, эйфория		
Нарушения со стороны нервной системы	головная боль, голово-кружение	мигрень, парестезия, тремор		

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы	«приливы»	ощущение сердцебиения, повышение артериального давления, флебит поверхностных вен, пурпура	венозная тромбоэмболия (тромбоз глубоких вен нижних конечностей или области таза, тромбоэмболия легочной артерии)	инсульт
Нарушения со стороны органов зрения	нарушения зрения, синдром «сухого» глаза	непереносимость контактных линз		
Нарушения со стороны органов дыхательной системы		одышка, ринит		
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	тошнота, рвота, метеоризм, боли спастического характера в области эпигастрия	запор, диспепсия, диарея		боли в животе, вздутие живота

	Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей			нарушения функции печени и желчевыводящих путей	холестатическая желтуха
	Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани		нарушения со стороны суставов, судороги в мышцах		
	Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей		недержание мочи, повышенная частота позывов к мочеиспусканию, цистит, обесцвечивание мочи, гематурия		
	Нарушения со стороны половых органов и молочных желез	боли / напряжение в молочных железах, влагалищные кровотечения, и выделения, ациклические кровотечения	увеличение молочных желез, болезненная чувствительность молочных желез, гиперплазия эндометрия, нарушения со стороны матки	болезненное менструально-подобное кровотечение, предменструальный синдром	

Нарушения со стороны кожных покровов и подкожных тканей		акне, алопеция, сухость кожи, заболевания ногтей, узловая эритема, крапивница, гипертрихоз, образование узелков в коже	сыпь	экзема
Общие нарушения и реакции в месте введения	повышенное потоотделение	усталость, нарушение лабораторных показателей, астения, лихорадка, гриппоподоб-ное состояние, общее недомогание		

Производитель: Орион Корпорейшн ОРИОН ФАРМА 20360, Турку, Финляндия. *Представительство в Москве* 119002, Москва, Троилинский пер., д.3. тел.: (095) 363-50-73 тел./факс: (095) 363-50-74	**Производитель:** Орион Корпорейшн ОРИОН ФАРМА 20360, Турку, Финляндия. *Представительство в Москве* 119034, Москва, Сеченовский переулок, дом 6, стр.3 тел.: (495) 363-50-71, 72,73 тел./факс: (495) 363-50-74

Менеджер по регуляторным вопросам Зотова Е.И.

ОРИОН-КОРПОРЕЙШН * ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВО В МОСКВЕ *