МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата

АНЖЕЛИК® МИКРО

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 0,25 мг + 0,50 мг

Байер АГ, Германия

Изменение № 4

Дата внесения Изменения «___» 090222 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Способ применения и дозы Если женщина не принимала эстрогены или переходит на Анжелик® Микро с другого комбинированного препарата для непрерывного приема, то она может начинать лечение в любое время. Пациентки, которые переходят на Анжелик® Микро с комбинированного препарата для циклического режима ЗГТ, должны начинать прием после окончания текущего цикла терапии. Каждая упаковка рассчитана на 28-дневный приём. Ежедневно следует принимать по одной таблетке. После окончания приема 28 таблеток из текущей упаковки, на следующий день начинают прием таблеток из новой упаковки препарата Анжелик® Микро (непрерывная ЗГТ), принимая	**Способ применения и дозы** Если женщина не принимала эстрогены или переходит на Анжелик® Микро с другого комбинированного препарата для непрерывного приема, то она может начинать лечение в любое время. Пациентки, которые переходят на Анжелик® Микро с комбинированного препарата для циклического режима ЗГТ, должны начинать прием после окончания текущего цикла терапии. Каждая упаковка рассчитана на 28-дневный приём. Ежедневно следует принимать по одной таблетке. После окончания приема 28 таблеток из текущей упаковки, на следующий день начинают прием таблеток из новой упаковки препарата Анжелик® Микро (непрерывная ЗГТ), принимая

Старая редакция	Новая редакция
первую таблетку в тот же день недели, что и первую таблетку из предыдущей упаковки. Таблетку проглатывают целиком, запивая небольшим количеством жидкости. Таблетки принимают независимо от приема пищи. Время суток, когда женщина принимает препарат, не имеет значения, однако, если она начала принимать таблетки в какое-либо конкретное время, она должна придерживаться этого времени и дальше. Забытую 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 из влагалища. *Применение у некоторых групп пациенток* *Дети и подростки* Препарат противопоказан к применению у детей и подростков до 18 лет. *Пациентки пожилого возраста* Нет данных о необходимости коррекции дозы у женщин до 65 лет. При применении препарата Анжелик® у женщин старше 65 лет следует принять во внимание информацию, представленную в подразделе «Деменция» раздела «Особые указания». *Пациентки с нарушениями функции печени* У женщин с нарушениями функции печени легкой и средней степени тяжести дроспиренон переносится хорошо.	первую таблетку в тот же день недели, что и первую таблетку из предыдущей упаковки. Таблетку проглатывают целиком, запивая небольшим количеством жидкости. Таблетки принимают независимо от приема пищи. Время суток, когда женщина принимает препарат, не имеет значения, однако, если она начала принимать таблетки в какое-либо конкретное время, она должна придерживаться этого времени и дальше. Забытую 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 из влагалища. *Применение у некоторых групп пациенток* *Дети и подростки* Препарат противопоказан к применению у детей и подростков до 18 лет. *Пациентки пожилого возраста* Нет данных о необходимости коррекции дозы у женщин до 65 лет. *Пациентки с нарушениями функции печени* У женщин с нарушениями функции печени легкой и средней степени тяжести дроспиренон переносится хорошо. Препарат Анжелик® Микро противопоказан женщинам с наличием опухолей печени в настоящее время или в анамнезе и с тяжелыми нарушениями

Старая редакция	Новая редакция
Препарат противопоказан к применению у женщин с тяжёлыми нарушениями функции печени (см. раздел «Противопоказания»). *Пациентки с нарушениями функции почек* У женщин с нарушениями функции почек легкой и средней степени тяжести наблюдалось небольшое увеличение экспозиции дроспиренона, однако, предполагается, что оно не будет иметь клинического значения. Препарат противопоказан к применению у женщин с тяжёлыми нарушениями функции почек (см. раздел «Противопоказания»).	функции печени (см. раздел «Противопоказания»). Необходимо тщательное наблюдение за женщинами с нарушением функции печени, и в случае выявления у них маркеров ухудшения функции печени следует прекратить применение ЗГТ (см. раздел «Особые указания»). *Пациентки с нарушениями функции почек* У женщин с нарушениями функции почек легкой и средней степени тяжести наблюдалось небольшое увеличение экспозиции дроспиренона, однако, предполагается, что оно не будет иметь клинического значения. Препарат противопоказан к применению у женщин с тяжёлыми нарушениями функции почек (см. раздел «Противопоказания»).
Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами Не выявлено.	**Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами** Исследования влияния препарата Анжелик® Микро на способность управлять автомобилем и использовать механизмы не проводились. Не было отмечено влияния препарата на способность управлять автомобилем и использовать механизмы.

Руководитель отдела регуляторных отношений России/стран СНГ Дивизиона «Фармасьютикалс» АО «БАЙЕР» Сычева Е.И.