МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
190722
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата

АНЖЕЛИК®

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Байер АГ, Германия

Изменение № 5

Дата внесения Изменения «___» 190722 _____ 20___ г.

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

142914

Старая редакция	Новая редакция
недели, что и первую таблетку из предыдущей упаковки. Таблетку проглатывают целиком, запивая небольшим количеством жидкости. 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 выпить как можно скорее. Если же после обычного времени приема прошло более 24 часов, дополнительную таблетку принимать не следует. При пропуске нескольких таблеток возможно развитие вагинального кровотечения.	недели, что и первую таблетку из предыдущей упаковки. Таблетку проглатывают целиком, запивая небольшим количеством жидкости. 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 выпить как можно скорее. Если же после обычного времени приема прошло более 24 часов, дополнительную таблетку принимать не следует. При пропуске нескольких таблеток возможно развитие вагинального кровотечения.
Дополнительная информация по особым группам пациенток *Дети и подростки* Прием препарата противопоказан 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 нарушением функции печени*	***Дополнительная информация по особым группам пациенток*** *Дети и подростки* Прием препарата противопоказан у детей и подростков до 18 лет. *Пациентки пожилого возраста* Нет данных о необходимости коррекции дозы у пациенток пожилого возраста. *Пациентки с нарушением функции печени* У женщин с нарушениями функции печени легкой и средней степени тяжести дроспиренон переносится хорошо. Препарат Анжелик® противопоказан женщинам с наличием опухолей печени в настоящее время или в анамнезе и с

Старая редакция	Новая редакция
У женщин с нарушениями функции печени легкой и средней степени тяжести дроспиренон переносится хорошо. *Пациентки с нарушением функции почек* У женщин с нарушениями функции почек легкой и средней степени тяжести наблюдалось незначительное замедление выведения дроспиренона, что не носило клинически значимого характера.	тяжелыми нарушениями 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 нарушением функции почек* У женщин с нарушениями функции почек легкой и средней степени тяжести наблюдалось незначительное замедление выведения дроспиренона, что не носило клинически значимого характера.
Влияние на способность управлять автомобилем и использовать механизмы Не выявлено.	**Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами** Препарат Анжелик® не влияет на способность управлять транспортными средствами и использовать механизмы.

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

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «БАЙЕР» * ОГРН 1027739362703 * МОСКВА *
АО «БАЙЕР»
AO BAYER

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

14 2 9 14