

**Листок-вкладыш: информация для пациента****АНЖЕЛИК®**, 1 мг/2 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Эстрадиол/дроспиренон

**Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

**Содержание листка-вкладыша**

1. Что из себя представляет препарат Анжелик® и для чего его принимают
2. О чем следует знать перед приемом препарата Анжелик®
3. Прием препарата Анжелик®
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Анжелик®
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

**1. Что из себя представляет препарат Анжелик® и для чего его принимают**

Препарат Анжелик® принимают в качестве заместительной гормональной терапии (ЗГТ). Препарат Анжелик® содержит два типа женских половых гормонов: эстроген и прогестаген. Препарат Анжелик® принимают женщины в постменопаузальный период не ранее чем через 1 год после последней менструации.

**Препарат Анжелик® принимают для:****Облегчения симптомов, возникающих после менопаузы**

Во время менопаузы количество эстрогена, вырабатываемого организмом женщины, снижается. Это может привести к появлению таких симптомов, как ощущение жара в области лица, шеи, груди («приливы жара»). Препарат Анжелик® облегчает эти симптомы после менопаузы. Вам назначат препарат Анжелик®, если проявляющиеся симптомы будут оказывать неблагоприятное влияние на качество Вашей жизни.

**Профилактика остеопороза**

После наступления менопаузы у некоторых женщин кости могут стать хрупкими (остеопороз). Вам следует обсудить все возможные методы терапии с Вашим лечащим врачом.

Если у Вас высокий риск переломов из-за остеопороза и непереносимость других лекарственных препаратов, Вы можете принимать препарат Анжелик® для профилактики остеопороза после наступления менопаузы.

**2. О чем следует знать перед приемом препарата Анжелик®****Анамнез и регулярные медицинские осмотры**

Использование ЗГТ сопряжено с рисками, которые необходимо учитывать при принятии решения о целесообразности начала или продолжения приема препарата.

Опыт применения у женщин с преждевременной менопаузой (из-за угасания функции яичников или операции) ограничен. Если у Вас преждевременная менопауза, риски применения ЗГТ могут быть различными. Обсудите это с Вашим лечащим врачом.

Перед началом или возобновлением ЗГТ, Ваш лечащий врач спросит Вас об индивидуальном и семейном медицинском анамнезе. Врач может решить провести медицинское обследование. Оно может включать в себя обследование молочных желез и/или обследование внутренних органов, при необходимости.

В ходе лечения препаратом Анжелик® Вам следует регулярно проходить медицинские осмотры (не реже одного раза в год). Во время этих медицинских осмотров проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом о пользе и риске для продолжения терапии препаратом Анжелик®.

**Регулярно проходите осмотр молочных желез в соответствии с рекомендациями Вашего лечащего врача.**

**Не принимайте препарат Анжелик®**

Если к Вам применим какой-либо из следующих пунктов. Прежде, чем принимать препарат Анжелик®, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом, если Вы сомневаетесь по поводу какого-либо из пунктов, приведенных ниже.

Не принимайте препарат Анжелик®:

- Если у Вас есть или когда-либо был **рак груди**, либо Вы предполагаете его наличие;
- Если у Вас **тип рака, чувствительный к эстрогену**, например, рак слизистой оболочки матки (эндометрия), либо Вы предполагаете его наличие;
- Если у Вас возникало **кровотечение из половых органов, причину которого установить не удалось**;
- Если у Вас чрезмерное **увеличение толщины слизистой оболочки матки** (гиперплазия эндометрия);
- Если у Вас есть или когда-либо образовывались **сгустки крови (тромбы) в венах** (тромбоз глубоких вен), например в ногах или легких (тромбоэмболия легочной артерии);
- Если у Вас **нарушение свёртываемости крови** (дефицит протеина С, протеина S или антитромбина);
- Если у Вас есть либо недавно было заболевание, вызванное образованием тромбов в артериях, такое как **инфаркт, инсульт или стенокардия**;
- Если у Вас есть или когда-либо было **заболевание печени** и Ваши показатели функции печени не вернулись к нормальным значениям;
- Если у Вас редкое **заболевание крови под названием «порфирия»**, которое передается в семьях по наследству;
- Если у Вас **болезнь почек тяжелой степени или острая почечная недостаточность**;
- Если у Вас **аллергия** (гиперчувствительность) на эстрогены, прогестагены или на любой другой из вспомогательных компонентов препарата Анжелик® (компоненты перечислены в разделе б).

Если во время приема препарата Анжелик® возникает какой-либо из вышеназванных симптомов, Вам следует немедленно прекратить прием лекарственного препарата и обратиться к Вашему лечащему врачу.

### Особые указания и меры предосторожности

Перед началом приема препарата Анжелик® проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом. При наличии какого-либо из нижеуказанных состояний в анамнезе сообщите об этом Вашему лечащему врачу, поскольку это состояние может появиться вновь или усугубиться во время лечения препаратом Анжелик®. Если это так, Вы должны чаще проходить медицинские осмотры:

- фибромиомы матки;
- разрастание слизистой оболочки за пределы матки (эндометриоз) или избыточное разрастание слизистой оболочки матки (гиперплазия эндометрия) в анамнезе;
- повышенный риск образования тромбов (смотрите раздел «Тромбы в вене (тромбоз)»);
- повышенный риск развития эстрогензависимых злокачественных новообразований (например, если у матери, сестры или бабушки был рак молочной железы);
- высокое артериальное давление;
- заболевание печени, такое как доброкачественная опухоль печени;
- сахарный диабет;
- желчекаменная болезнь;
- мигрень или выраженные головные боли;
- заболевание иммунной системы, поражающее многие органы организма (системная красная волчанка (СКВ));
- эпилепсия;
- астма;
- заболевание, поражающее барабанную перепонку и слух (отосклероз);
- очень высокий уровень липидов в крови (триглицеридов);
- задержка жидкости из-за проблем с сердцем или почками;
- наследственный или приобретенный ангионевротический отек.

### Прекратите прием препарата Анжелик® и немедленно обратитесь к Вашему лечащему врачу

Если во время ЗГТ Вы замечаете какое-либо из следующих состояний:

- любое из состояний, упомянутых в разделе «Не принимайте препарат Анжелик®»;
- пожелтение кожи или белков глаз (желтуха). Данные симптомы могут быть признаками болезни печени;
- отек лица, языка и/или горла и/или затрудненное глотание или крапивница вместе с затрудненным дыханием, что указывает на ангионевротический отек;
- очень высокое артериальное давление (симптомами могут быть головная боль, усталость, головокружение);
- мигреноподобные головные боли, которые произошли впервые;
- беременность;
- признаки образования тромба, такие как:
  - болезненный отёк и покраснение ног;
  - внезапная боль в груди;
  - затруднённое дыхание.

Более подробную информацию смотрите в разделе «Тромбы в вене (тромбоз)».

**Примечание:** препарат Анжелик® не является средством контрацепции. Если с момента последнего менструального цикла прошло менее 12 месяцев или Вам не исполнилось 50 лет, Вам может потребоваться дополнительный метод контрацепции для предотвращения беременности. Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

### **ЗГТ и злокачественные новообразования**

#### **Чрезмерное увеличение толщины слизистой оболочки матки (гиперплазия эндометрия) и рак слизистой оболочки матки (рак эндометрия)**

ЗГТ с приемом препаратов, содержащих только эстроген, увеличивает риск чрезмерного увеличения толщины слизистой оболочки матки (гиперплазия эндометрия) и рака слизистой оболочки матки (рак эндометрия). Прогестаген в препарате Анжелик® защищает Вас от этого дополнительного риска.

#### **Нарушения менструального цикла**

У Вас могут быть нерегулярные менструальные кровотечения или капли крови (мажущие выделения) в течение первых 3-6 месяцев применения препарата Анжелик®. Однако, если нарушения менструального цикла:

- продолжаются более 6 первых месяцев;
- начинаются после 6 месяцев приема препарата Анжелик®;
- продолжаются после прекращения приема препарата Анжелик®.

**Немедленно обратитесь к Вашему лечащему врачу.**

#### **Рак молочной железы**

Имеющиеся данные показывают, что применение комбинированной терапии эстрогеном и прогестагеном, а также, возможно, заместительной гормональной терапии (ЗГТ) только эстрогеном увеличивает риск развития рака молочной железы. Дополнительный риск зависит от продолжительности ЗГТ и становится очевидным в течение 3 лет после начала лечения. Он уменьшается со временем после прекращения ЗГТ, однако риск может сохраняться в течение 10 лет или дольше при использовании ЗГТ на протяжении более 5 лет.

#### *Сравнение*

У женщин в возрасте от 50 до 54 лет, которые не принимают ЗГТ, в среднем у 13-17 из 1000 в течение 5 лет будет диагностирован рак молочной железы.

У женщин в возрасте 50 лет, которые начинают принимать ЗГТ только эстрогеном в течение 5 лет, на 1000 женщин приходится от 16 до 17 случаев (т. е. дополнительно от 0 до 3 случаев).

У женщин в возрасте 50 лет, которые начинают принимать комбинированную ЗГТ эстрогеном и прогестагеном в течение 5 лет, на 1000 женщин приходится 21 случай (т. е. дополнительно от 4 до 8 случаев).

У женщин в возрасте от 50 до 59 лет, которые не принимают ЗГТ, в среднем у 27 из 1000 в течение 10 лет будет диагностирован рак молочной железы.

У женщин в возрасте 50 лет, которые начинают принимать ЗГТ только эстрогеном в течение 10 лет, на 1000 женщин приходится 34 случая (т. е. дополнительно 7 случаев).

У женщин в возрасте 50 лет, которые начинают принимать комбинированную ЗГТ эстрогеном и прогестагеном в течение 10 лет, на 1000 женщин приходится 48 случаев (т. е. дополнительно 21 случай).

**Регулярно проверяйте молочные железы. Обратитесь к Вашему лечащему врачу, если Вы заметили какие-либо изменения, такие как:**

- ямочки на молочных железах;
- изменения соска;
- какие-либо уплотнения, которые Вы можете увидеть или почувствовать.

Кроме того, Вам рекомендуется присоединиться к программам скрининговой маммографии, когда Вам предложат. При скрининговой маммографии важно сообщить медсестре/медицинскому работнику, который непосредственно выполняет рентгенографию,

что Вы применяете ЗГТ, поскольку этот лекарственный препарат может увеличивать плотность молочных желез, что может повлиять на результат маммографии. При увеличенной плотности молочной железы маммография может обнаружить не все уплотнения.

#### **Рак яичников**

Рак яичников встречается редко - гораздо реже рака молочной железы. Использование ЗГТ только эстрогеном или комбинированной ЗГТ эстрогеном и прогестагеном было связано с несколько повышенным риском развития рака яичников.

Риск появления рака яичников варьируется в зависимости от возраста. Например, для женщин в возрасте от 50 до 54 лет, не получающих ЗГТ, рак яичников за 5-летний период диагностируется примерно у 2 женщин из 2000. У женщин, которые получают ЗГТ в течение 5 лет, будет около 3 случаев из 2000 женщин (т. е. примерно 1 дополнительный случай).

#### **Влияние ЗГТ на сердце и кровообращение**

##### **Тромбы в вене (тромбоз)**

Риск образования тромбов в венах примерно в 1,3-3 раза выше у женщин, принимающих ЗГТ, особенно в течение первого года применения, чем у женщин, не принимающих ЗГТ.

Образование тромбов может быть серьезной проблемой, и, если один тромб попадет в легкие, это может вызвать боль в груди, одышку, обморок или даже смерть.

Вероятность образования тромба в вене увеличивается по мере того, как Вы становитесь старше, а также, если какой-либо из следующих пунктов относится к Вам. Сообщите Вашему лечащему врачу, если к Вам относится какая-либо из перечисленных ситуаций:

- Вы не можете долго ходить из-за тяжелой операции, травмы или болезни (смотрите также раздел 3 «Если Вам предстоит операция»);
- у Вас большая избыточная масса тела (ИМТ > 30 кг/м<sup>2</sup>);
- у Вас есть какая-либо проблема свертываемости крови, которая требует длительного лечения лекарственным препаратом, используемым для профилактики образования тромбов;
- если у кого-либо из Ваших близких родственников когда-либо был тромб в ноге, легком или другом органе;
- у Вас системная красная волчанка (СКВ);
- у Вас рак.

Признаки образования тромба смотрите в разделе «Прекратите прием препарата Анжелик® и немедленно обратитесь к Вашему лечащему врачу».

##### *Сравнение*

Если рассмотреть женщин в возрасте от 50 до 60 лет, которые не получают ЗГТ, в среднем в течение 5-летнего периода тромб в вене образуется, предположительно, у 4-7 женщин из 1000.

Для женщин в возрасте от 50 до 60 лет, которые получали ЗГТ эстрогеном и прогестагеном в течение более 5 лет, будет от 9 до 12 случаев образования тромба на 1000 женщин (т.е. дополнительно 5 случаев).

#### **Болезни сердечно-сосудистой системы (инфаркт)**

Нет никаких доказательств того, что ЗГТ предотвращает или сможет предотвратить инфаркт. У женщин в возрасте старше 60 лет, которые получают ЗГТ эстрогеном и прогестагеном, вероятность развития заболеваний сердечно-сосудистой системы несколько выше, чем у тех, кто не получает ЗГТ.

### Инсульт

Риск инсульта примерно в 1,5 раза выше у женщин, получающих ЗГТ, чем у женщин, не получающих ЗГТ. Количество дополнительных случаев инсульта из-за использования ЗГТ будет увеличиваться с возрастом.

#### Сравнение

Если рассмотреть женщин в возрасте от 50 до 60 лет, которые не получают ЗГТ, в среднем в течение 5-летнего периода, инсульт будет диагностирован, предположительно, у 8 женщин из 1000. Для женщин в возрасте от 50 до 60 лет, которые получают ЗГТ, будет 11 случаев из 1000 женщин в течение 5 лет (т.е. дополнительно 3 случая).

### Другие состояния

- ЗГТ не предотвращает потерю памяти. Есть некоторые доказательства более частых случаев потери памяти у женщин, которые начинают прием ЗГТ после 65 лет. Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.
- Если у Вас есть **заболевание почек** и высокий уровень **калия в сыворотке крови**, особенно если Вы принимаете другие лекарственные препараты, которые повышают уровень сывороточного калия, Ваш лечащий врач может проверять уровень калия в крови в течение первого месяца лечения.
- Лечение препаратом Анжелик® может снижать **высокое артериальное давление**. Препарат Анжелик® не следует применять для снижения артериального давления.
- Если Вы склонны к образованию **пигментных пятен** (хлоазма) на лице, избегайте воздействия солнечного света или ультрафиолетового излучения во время приема препарата Анжелик®.

### Другие лекарственные препараты и препарат Анжелик®

Сообщите Вашему лечащему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или могли принимать любые другие препараты. Некоторые лекарственные препараты могут влиять на действие препарата Анжелик®. Это может привести к нарушениям менструального цикла.

Это касается следующих лекарственных препаратов:

- лекарственные препараты для лечения **эпилепсии** (такие как барбитураты, фенитоин, примидон, карбамазепин, окскарбазепин, топирамат и фелбамат);
- лекарственные препараты для лечения **туберкулеза** (такие как рифамипицин и рифабутин);
- лекарственные препараты для лечения **ВИЧ и вирусного гепатита С** (так называемые ингибиторы протеазы и нуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы, такие как невирапин, эфавиренз, нелфинавир и ритонавир);
- лекарственные препараты растительного происхождения **«Зверобой продырявленный»** (*Hypericum perforatum*);
- омбитасвир/паритапревир/ритонавир с или без дасабувиром, а также глекапревир/пибрентасвир, которые применяются для лечения вируса гепатита С могут вызвать повышение показателей функции печени в анализе крови (повышение фермента печени АЛТ) у женщин, применяющих комбинированные гормональные контрацептивы, содержащие этинилэстрадиол. Анжелик® содержит эстрадиол вместо этинилэстрадиола. Неизвестно, может ли произойти увеличение уровня фермента печени АЛТ, при совместном применении Анжелик® с комбинациями препаратов для лечения гепатита С. Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом;

- лекарственные препараты для лечения **грибковых инфекций** (такие как гризофульвин, итраконазол, кетоконазол, вориконазол, флуконазол);
- лекарственные препараты для лечения **бактериальных инфекций** (такие как кларитромицин, эритромицин);
- лекарственные препараты для лечения **некоторых заболеваний сердечно-сосудистой системы, высокого артериального давления** (такие как верапамил, дилтиазем);
- грейпфрутовый сок.

Следующее может вызвать небольшое увеличение уровня сывороточного калия:

- лекарственные препараты, используемые для лечения:
  - **воспаления или боли** (например, аспирин, ибупрофен);
  - **определенных типов заболеваний сердечно-сосудистой системы или высокого артериального давления** (например, диуретики (мочегонные таблетки), ингибиторы АПФ (например, эналаприл), антагонисты рецепторов ангиотензина II (например, лозартан). Если Вы проходите лечение высокого артериального давления и принимаете препарат Анжелик®, может произойти дополнительное снижение артериального давления.

Сообщите Вашему лечащему врачу, если Вы принимаете или недавно принимали какие-либо другие лекарственные препараты, включая лекарственные препараты, которые продаются без рецепта, лекарственные препараты растительного или природного происхождения.

#### **Лабораторные анализы**

Если Вы сдаете анализ крови, сообщите врачу или персоналу лаборатории, что Вы принимаете препарат Анжелик®, потому что этот лекарственный препарат может повлиять на результаты некоторых анализов.

#### **Беременность и грудное вскармливание**

Препарат Анжелик® предназначен для использования у женщин в период постменопаузы.

Если Вы забеременели, немедленно прекратите прием препарата Анжелик® и обратитесь к Вашему лечащему врачу.

#### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Отсутствуют доказательства того, что препарат Анжелик® может оказывать влияние на управление транспортными средствами и работу с механизмами.

#### **Препарат Анжелик® содержит лактозу**

Препарат Анжелик® содержит лактозу (сахар). Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом перед началом приема данного препарата, если у Вас есть непереносимость лактозы.

### **3. Прием препарата Анжелик®**

Всегда принимайте этот препарат в полном соответствии с рекомендациями Вашего лечащего врача. При появлении сомнений проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом. Ваш лечащий врач примет решение относительно продолжительности курса лечения препаратом Анжелик®.

Принимайте по одной таблетке в сутки, желательно в одно и то же время. Глотайте таблетку целиком, запивая стаканом воды. Препарат Анжелик® можно принимать независимо от приема пищи. Начните следующую календарную упаковку таблеток на следующий день после завершения текущей упаковки.

Не делайте перерыв между упаковками.

**Если Вы принимаете другие препараты ЗГТ:** продолжайте, пока не закончите текущую упаковку и не примете все таблетки за этот месяц. Примите первую таблетку препарата Анжелик® на следующий день. Не делайте перерыв между таблетками, которые принимали ранее, и таблетками препарата Анжелик®.

**Если это Ваша первая ЗГТ:** можно начать прием таблеток Анжелик® в любой день.

**Если Вы приняли дозу препарата Анжелик®, которая превышает назначенную**

Если Вы ошибочно приняли слишком много таблеток Анжелик®, могут возникнуть тошнота, рвота и менструальноподобные кровотечения. Никакого специфического лечения не требуется, но, если Вы сомневаетесь, Вам следует проконсультироваться с Вашим лечащим врачом.

**Если Вы забыли принять препарат Анжелик®**

Если Вы забыли принять таблетку в обычное время и опоздали с приемом таблетки менее чем на 24 часа, примите таблетку как можно скорее. Примите следующую таблетку в обычное время.

Если Вы опоздали с приемом таблетки более чем на 24 часа, оставьте забытую таблетку в упаковке. Продолжайте принимать остальные таблетки в обычное время каждый день. Не принимайте двойную дозу для восполнения пропущенной дозы.

Если Вы забудете принять таблетку в течение нескольких дней, то у Вас могут возникнуть нерегулярные кровотечения.

**Если Вы прекратили прием препарата Анжелик®**

Вы можете снова почувствовать обычные симптомы менопаузы, которые могут включать приливы жара, проблемы со сном, нервозность, головокружение или сухость влагалища. Вы также начнете терять костную массу, когда перестанете принимать препарат Анжелик®. Обратитесь к Вашему лечащему врачу, если Вы хотите прекратить прием препарата Анжелик®. Если у Вас остались какие-либо вопросы относительно применения данного лекарственного препарата, обратитесь к Вашему лечащему врачу.

**Если Вам предстоит операция**

Если Вам предстоит операция, сообщите хирургу, что Вы принимаете препарат Анжелик®. Вам может потребоваться прекратить прием препарата Анжелик® примерно за 4-6 недель до операции, чтобы снизить риск образования тромбов (смотрите раздел 2 «Тромбы в вене (тромбоз)»). Уточните у Вашего лечащего врача, когда Вы можете возобновить прием препарата Анжелик®.

#### **4. Возможные нежелательные реакции**

Как и все лекарственные препараты, препарат Анжелик® может вызвать нежелательные реакции, хотя они возникают не у всех.

Следующие заболевания чаще отмечаются у женщин, использующих ЗГТ, по сравнению с женщинами, не использующими ЗГТ:

- рак молочной железы;
- аномальное разрастание или рак слизистой оболочки матки (гиперплазия эндометрия или рак);
- рак яичников;
- тромбы в венах ног или легких (венозная тромбоэмболия);
- сердечно-сосудистые заболевания;
- инсульт;



- возможная потеря памяти, если начать ЗГТ в возрасте старше 65 лет.

Дополнительную информацию об этих нежелательных реакциях смотрите в разделе 2.

Ниже приведен список нежелательных реакций, которые были связаны с приемом препарата Анжелик®.

**Очень частые нежелательные реакции** (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- неожиданное менструальноподобное кровотечение (смотрите также раздел 2 «ЗГТ и злокачественные новообразования»);
- нагрубание молочных желёз;
- болезненность молочных желёз.

**Неожиданное менструальноподобное кровотечение** возникает в течение первых нескольких месяцев лечения препаратом Анжелик®. Обычно это временно и исчезает при продолжении лечения. Если этого не произошло, обратитесь к Вашему лечащему врачу.

**Частые нежелательные реакции** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- депрессия, эмоциональная неустойчивость, нервозность;
- головная боль;
- боль в желудке, тошнота, вздутие живота;
- уплотнения в молочной железе (доброкачественная опухоль молочной железы), увеличение молочных желёз;
- увеличение размера миомы матки;
- доброкачественное разрастание клеток на шейке матки (доброкачественная опухоль шейки матки);
- нарушения вагинального кровотечения;
- выделения из влагалища;
- потеря энергии, локализованная задержка жидкости.

**Нечастые нежелательные реакции** (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- увеличение или снижение массы тела, потеря или повышение аппетита, увеличение уровня липидов в крови;
- проблемы со сном, тревожность, снижение полового влечения;
- ощущение жжения или покалывания, снижение концентрации, головокружение;
- проблемы с глазами (например, покрасневшие глаза), нарушение зрения (например, размытое зрение);
- учащенное сердцебиение;
- тромб, венозный тромбоз (смотрите также раздел 2 «Тромбы в вене (тромбоз)»), высокое артериальное давление, мигрень, воспаление вен, варикозное расширение вен;
- одышка;
- желудочно-кишечные расстройства, диарея, запор, рвота, сухость во рту, метеоризм, нарушение вкусовых ощущений;
- отклонение показателей ферментов печени от нормы (обнаруживается в анализах крови);
- проблемы с кожей, прыщи, выпадение волос, зуд кожи, чрезмерное оволосение;
- боль в спине, боль в суставах, боль в конечностях, мышечные спазмы;
- заболевания мочевыводящих путей и инфекции;
- рак молочной железы, увеличение толщины слизистой оболочки матки, доброкачественное аномальное увеличение размера матки, молочница, сухость влагалища и зуд во влагалище;

- уплотнения в молочных железах (фиброзно-кистозная мастопатия), нарушения работы яичников, шейки матки, боли в тазу;
- генерализованная задержка жидкости, боль в груди, общая слабость, повышенное потоотделение.

**Редкие нежелательные реакции** (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- анемия (низкое содержание железа в крови);
- вертиго (головокружение);
- звон в ушах;
- желчекаменная болезнь;
- мышечная боль;
- воспаление маточных труб;
- выделения из сосков;
- озноб.

Следующие нежелательные реакции были зарегистрированы в клинических испытаниях с участием женщин, страдающих от высокого артериального давления:

- высокий уровень калия (гиперкалиемия), которая иногда вызывает мышечные спазмы, диарею, тошноту, головокружение или головную боль;
- сердечная недостаточность, гипертрофия сердца, фибрилляция сердца, влияние на сердечный ритм;
- повышение уровня альдостерона в крови.

Сообщалось о следующих нежелательных реакциях при получении других ЗГТ:

- заболевания желчного пузыря;
- различные кожные заболевания:
  - изменение цвета кожи, особенно лица или шеи, известное как «пигментация во время беременности» (хлоазма);
  - болезненные красноватые узелки на коже (узелковая эритема);
  - сыпь с покраснением в виде мишени или язвами (многоформная эритема).

#### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на перечисленные в данном листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата

*Сообщения о нежелательных реакциях, выявленных на территории Республики Беларусь, направлять по адресу:*

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»  
Товарищеский пер., 2а, 220037, г. Минск, Республика Беларусь

Адрес эл. почты: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by)

#### **5. Хранение препарата Анжелик®**

Храните данный лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не принимайте данный лекарственный препарат после истечения срока годности, указанного на картонной упаковке.

При температуре не выше 25°C.

Не выбрасывайте лекарственный препарат в канализацию или вместе с бытовыми отходами. Обратитесь к фармацевту или работнику аптеки за информацией об утилизации

лекарственных препаратов, которые Вы больше не принимаете. Данные меры помогут защитить окружающую среду.



#### **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

Препарат Анжелик® содержит

**Действующими веществами** являются эстрадиол (в виде эстрадиола гемигидрата) и дроспиренон. Одна таблетка содержит 1 мг эстрадиола и 2 мг дроспиренона.

**Прочими ингредиентами** являются лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, крахмал кукурузный прежелатинизированный, повидон K25 и магния стеарат. Компонентами пленочной оболочки таблетки являются гипромеллоза, макрогол 6000, тальк, титана диоксид (E171) и краситель железа оксид красный (E172).

#### **Внешний вид препарата Анжелик® и содержимое упаковки**

Таблетки препарата Анжелик® представляют собой круглые, двояковыпуклые, серовато-розовые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с тиснением «DL» в правильном шестиугольнике на одной стороне.

По 28 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, в блистере из ПВХ и алюминиевой фольги. 1 блистер вместе с кармашком для ношения блистера и листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

#### **Условия отпуска из аптек**

По рецепту.

#### **Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

Байер АГ, Кайзер-Вильгельм-Аллее, 1, 51373 Лейверкузен, Германия

Bayer AG, Kaiser-Wilhelm-Allee, 1, 51373 Leverkusen, Germany

**Для получения любой информации о лекарственном препарате следует обратиться:**

220089 Минск, пр-т Дзержинского, 57, пом.54, 14 этаж.

Тел: + 375 (17) 239-54-20, факс: + 375 (17) 336-12-36