Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjentki

Angeliq, 1 mg + 2 mg, tabletki powlekane
Estradiolum + Drospirenonum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjentki.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjentki wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki
1. Co to jest lek Angeliq i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Angeliq
3. Jak stosować lek Angeliq
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Angeliq
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Angeliq i w jakim celu się go stosuje

Angeliq jest lekiem stosowanym w Hormonalnej Terapii Zastępczej (HTZ). Zawiera dwa rodzaje żeńskich hormonów: estrogen i progestagen. Angeliq jest stosowany u kobiet po menopauzie, u których od ostatniej miesiączki upłynął przynajmniej rok.

Angeliq jest stosowany w:

Łagodzeniu objawów występujących po menopauzie
Podczas menopauzy spada ilość estrogenu wytwarzanego przez organizm kobiety. Może to powodować takie objawy, jak uczucie gorąca na twarzy, szyi i klatce piersiowej („uderzenia gorąca"). Angeliq łagodzi wymienione objawy występujące po menopauzie. Angeliq zostanie przepisany w przypadku, gdy objawy znacznie utrudniają codzienne życie pacjentki.

Zapobieganiu osteoporozie
Po menopauzie, u niektórych kobiet może rozwijać się łamliwość kości (osteoporoza). Należy omówić z lekarzem wszystkie dostępne możliwości leczenia. U kobiet obarczonych wysokim ryzykiem przyszłych złamań, u których nie można zastosować innych leków, można zastosować lek Angeliq w celu zapobiegania osteoporozie po menopauzie.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Angeliq

Wywiad lekarski i regularne badania lekarskie

Stosowanie HTZ niesie ze sobą zagrożenia, które należy wziąć pod uwagę przy podejmowaniu decyzji o rozpoczęciu lub kontynuacji leczenia.

Doświadczenie w zakresie leczenia kobiet z przedwczesną menopauzą (z powodu niewydolności jajników lub przeprowadzonej operacji) jest ograniczone. U kobiet z przedwczesną menopauzą,

zagrożenia wynikające ze stosowania HTZ mogą być inne. W takim przypadku należy skonsultować się z lekarzem.

Przed rozpoczęciem stosowania (lub przed ponownym zastosowaniem) HTZ lekarz przeprowadzi wywiad lekarski dotyczący pacjentki i jej rodziny. Lekarz może zdecydować o konieczności przeprowadzenia badania lekarskiego. Lekarz może zbadać piersi i (lub), jeśli to konieczne, przeprowadzić badanie ginekologiczne.

Po rozpoczęciu przyjmowania leku Angeliq pacjentka powinna poddawać się regularnym badaniom lekarskim (przynajmniej jeden raz w roku). W trakcie tych wizyt należy omówić z lekarzem korzyści i ryzyko związane z kontynuacją stosowania leku Angeliq.

Należy regularnie badać piersi, zgodnie z zaleceniami lekarza.

Kiedy nie stosować leku Angeliq:
jeśli jakikolwiek z niżej wymienionych stanów dotyczy pacjentki. Jeśli pacjentka ma wątpliwości czy którykolwiek z podanych stanów jej dotyczy, przed zastosowaniem leku Angeliq powinna **poradzić się lekarza**.

Nie stosować leku Angeliq:
- jeśli u pacjentki występuje lub występował w przeszłości **rak piersi** lub jeśli jego występowanie podejrzewa się u pacjentki
- jeśli u pacjentki występuje **nowotwór wykazujący wrażliwość na estrogeny** np. rak błony śluzowej trzonu macicy (endometrium) lub jeśli jego występowanie podejrzewa się u pacjentki
- jeśli u pacjentki występuje **krwawienie z dróg rodnych, którego przyczyn nie wyjaśniono**
- jeśli u pacjentki występuje nadmierny **rozrost błony śluzowej trzonu macicy** (hiperplazja endometrium)
- jeśli u pacjentki występuje lub występował w przeszłości **zakrzep w żyle** (zakrzepica żył głębokich) na przykład w nogach (zakrzepica żył głębokich) lub **w płucach** (zator tętnicy płucnej)
- jeśli u pacjentki występuje znana **skłonność do zakrzepów** (taka jak niedobór białka C, białka S lub antytrombiny)
- jeśli u pacjentki występuje lub występowała w niedalekiej przeszłości choroba wywołana przez zakrzepy w tętnicy, jak na przykład: **zawał serca, udar mózgu lub dławica piersiowa**
- jeśli u pacjentki występuje lub występowała w przeszłości **choroba wątroby** i parametry czynności wątroby nie powróciły do normy
- jeśli u pacjentki występuje rzadka, przekazywana przez kolejne pokolenia (wrodzona) **choroba barwnika krwi zwana „porfirią"**
- jeśli u pacjentki występuje ciężka **choroba nerek lub ostra niewydolność nerek**
- jeśli u pacjentki występuje **uczulenie** (nadwrażliwość) na estrogeny, progestageny lub którykolwiek z pozostałych składników leku Angeliq (wymienionych w punkcie 6).

➢ **Jeśli w czasie przyjmowania leku Angeliq wystąpi jakikolwiek z wyżej wymienionych objawów, należy natychmiast przerwać stosowanie leku i zwrócić się do lekarza.**

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Angeliq należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. Jeśli u pacjentki kiedykolwiek wystąpił którykolwiek z opisanych stanów klinicznych, przed rozpoczęciem leczenia należy poinformować o tym lekarza, ponieważ stany te mogą nawracać lub zaostrzać się podczas leczenia lekiem Angeliq. W takich przypadkach należy częściej zgłaszać się do lekarza na wizyty kontrolne:

- mięśniaki wewnątrz macicy
- wzrost fragmentów błony śluzowej trzonu macicy poza obrębem macicy (endometrioza) lub rozrost błony śluzowej trzonu macicy (hiperplazja endometrium) w przeszłości
- zwiększone ryzyko powstania zakrzepów (patrz poniżej „Zakrzepy w żyle (zakrzepica)”
- podwyższone ryzyko rozwoju nowotworów wykazujących wrażliwość na estrogeny (takie jak rak piersi u matki, siostry lub babci)
- wysokie ciśnienie tętnicze krwi
- choroba wątroby, taka jak łagodny nowotwór wątroby
- cukrzyca
- kamica żółciowa
- migrena lub silne bóle głowy
- choroba o podłożu immunologicznym, która może objąć wiele narządów (toczeń rumieniowaty układowy, SLE)
- padaczka
- astma
- choroba błony bębenkowej i słuchu (otoskleroza)
- bardzo wysokie stężenie tłuszczów obecnych we krwi (trójglicerydów)
- zatrzymywanie płynów związane z niewydolnością serca lub nerek
- dziedziczny i nabyty obrzęk naczynioruchowy.

Należy przerwać przyjmowanie leku Angeliq i natychmiast zgłosić się do lekarza

Jeśli pacjentka zaobserwuje którykolwiek z następujących objawów podczas stosowania HTZ:
- którykolwiek ze stanów wymienionych w części „Nie stosować leku Angeliq”
- zażółcenie skóry lub białkówek oczu (żółtaczka) – może to być objawem choroby wątroby
- opuchnięcie twarzy, języka i (lub) gardła i (lub) trudności w przełykaniu czy pokrzywka w połączeniu z trudnościami w oddychaniu, które sugerują obrzęk naczynioruchowy
- znaczny wzrost ciśnienia krwi (objawami mogą być: ból głowy, zmęczenie, zawroty głowy)
- wystąpienie po raz pierwszy bólów głowy przypominających bóle migrenowe
- zajście w ciążę
- zaobserwowanie objawów mogących wskazywać na wystąpienie zakrzepu, takich jak:
    - bolesny obrzęk i zaczerwienienie nóg
    - nagły ból w klatce piersiowej
    - duszność

Więcej informacji znajduje się w części „Zakrzepy w żyle (zakrzepica)”.

Uwaga: Angeliq nie jest środkiem antykoncepcyjnym. Kobiety, u których nie upłynęło 12 miesięcy od ostatniej miesiączki lub w wieku poniżej 50 lat, mogą nadal wymagać stosowania dodatkowej antykoncepcji w celu zapobiegania ciąży. Aby uzyskać poradę, należy skonsultować się z lekarzem.

HTZ a rak

Nadmierny rozrost błony śluzowej trzonu macicy (rozrost endometrium) i rak błony śluzowej trzonu macicy (rak endometrium)

Przyjmowanie samych estrogenów w HTZ zwiększa ryzyko nadmiernego rozrostu błony śluzowej trzonu macicy (rozrost endometrium) i raka błony śluzowej trzonu macicy (rak endometrium). Progestagen zawarty w leku Angeliq chroni przed tym dodatkowym ryzykiem.

Nieregularne krwawienia
Podczas pierwszych 3–6 miesięcy stosowania leku Angeliq mogą wystąpić nieregularne krwawienia lub plamienia. Jeśli jednak nieregularne krwawienia:

- utrzymują się po upływie pierwszych 6 miesięcy stosowania
- pojawią się po okresie dłuższym niż 6 miesięcy od rozpoczęcia stosowania leku Angeliq
- utrzymują się po zaprzestaniu stosowania leku Angeliq

należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.

Rak piersi
Dowody potwierdzają, że stosowanie hormonalnej terapii zastępczej (HTZ) w postaci skojarzenia estrogenu i progestagenu lub samego estrogenu zwiększa ryzyko rozwoju raka piersi - jest to zależne od długości trwania terapii. Zwiększone ryzyko staje się widoczne po 3 latach stosowania HTZ. Po zakończeniu HTZ dodatkowe ryzyko będzie się z czasem zmniejszać, ale ryzyko może się utrzymywać przez 10 lat lub dłużej, jeśli HTZ trwała ponad 5 lat.

Porównanie
W przypadku kobiet w wieku od 50 do 54 lat, które nie stosują HTZ, rak piersi zostanie rozpoznany u średnio 13 do 17 na 1000 kobiet w okresie 5 lat.
W przypadku kobiet w wieku 50 lat, które rozpoczną pięcioletnią estrogenową HTZ, liczba zachorowań wyniesie 16–17 na 1000 pacjentek (tj. dodatkowe 0 do 3 przypadków).
W przypadku kobiet w wieku 50 lat, które rozpoczną pięcioletnią estrogenowo-progestagenową HTZ, liczba zachorowań wyniesie 21 na 1000 pacjentek (tj. dodatkowe 4 do 8 przypadków).

W przypadku kobiet w wieku od 50 do 59 lat, które nie stosują HTZ, rak piersi zostanie rozpoznany u średnio 27 na 1000 kobiet w okresie 10 lat.
W przypadku kobiet w wieku 50 lat, które rozpoczną 10-letnią estrogenową HTZ, liczba zachorowań wyniesie 34 na 1000 pacjentek (tj. dodatkowe 7 przypadków).
W przypadku kobiet w wieku 50 lat, które rozpoczną 10-letnią estrogenowo-progestagenową HTZ, liczba zachorowań wyniesie 48 na 1000 pacjentek (tj. dodatkowe 21 przypadków).

- **Pacjentka powinna regularnie badać piersi. Jeśli wystąpi jakakolwiek z niżej wymienionych zmian należy skontaktować się z lekarzem:**
- wciągnięcie, zapadnięcie skóry
- zmiany w brodawce sutkowej
- jakiekolwiek zauważalne lub wyczuwalne guzki.

Dodatkowo, zaleca się uczestnictwo w przesiewowych badaniach mammograficznych, jeśli są oferowane. W przypadku przesiewowych badań mammograficznych ważne jest, aby powiadomić pielęgniarkę, personel medyczny, którzy faktycznie wykonują badanie rentgenowskie, że stosuje się HTZ, ponieważ lek ten może zwiększać gęstość piersi, co może wpływać na wynik mammografii. W przypadku zwiększonej gęstości piersi badanie mammograficzne może nie wykryć wszystkich guzków.

Rak jajnika

Rak jajnika występuje rzadko – znacznie rzadziej niż rak piersi. Stosowanie wyłącznie estrogenowej HTZ lub złożonej estrogenowo-progestagenowej HTZ wiąże się z nieznacznie zwiększonym ryzykiem raka jajnika.
Ryzyko raka jajnika zależy od wieku. Na przykład, u kobiet w wieku od 50 do 54 lat, które nie stosują HTZ, rak jajnika zostanie rozpoznany w okresie 5 lat u około 2 na 2000 kobiet.
U kobiet przyjmujących HTZ przez 5 lat, rak jajnika wystąpi u około 3 kobiet na 2000 stosujących (tj. około 1 dodatkowy przypadek).

Wpływ HTZ na serce i układ krążenia

Zakrzepy w żyle (zakrzepica)

Ryzyko wystąpienia **zakrzepów w żyłach** jest około 1,3 do 3 razy większe u kobiet stosujących HTZ, szczególnie w pierwszym roku leczenia, niż u tych, które nie stosują HTZ.
Zakrzepy mogą być groźne, szczególnie jeśli jeden z nich przemieści się do płuc, powodując ból w klatce piersiowej, duszność, omdlenie lub nawet śmierć.

Ryzyko powstania zakrzepu zwiększa się wraz z wiekiem oraz w przypadku, gdy którykolwiek z poniższych stanów dotyczy pacjentki. Należy poinformować lekarza:
- gdy pacjentka nie może chodzić przez dłuższy czas ze względu na poważną operację, uraz lub chorobę (patrz także punkt 3 „W przypadku zabiegu chirurgicznego")
- gdy pacjentka ma dużą nadwagę (BMI > 30 kg/m^2)
- jeśli u pacjentki występują problemy z krzepnięciem krwi, które wymagają długotrwałego podawania leków zapobiegających powstawaniu zakrzepów
- jeśli bliscy krewni pacjentki mieli w przeszłości zakrzepy w nogach, płucach lub innych narządach
- jeśli u pacjentki występuje toczeń rumieniowaty układowy (SLE)
- jeśli u pacjentki występuje nowotwór.

Objawy mogące wskazywać na wystąpienie zakrzepu są wymienione w części „Należy przerwać przyjmowanie leku Angeliq i natychmiast zgłosić się do lekarza".

Porównanie
W przypadku kobiet w wieku około 50 lat niestosujących HTZ można oczekiwać, że w okresie 5 lat u około 4 do 7 na 1000 kobiet wystąpi zakrzep w żyłach.
W przypadku kobiet w wieku około 50 lat przyjmujących estrogenowo-progestagenową HTZ przez ponad 5 lat wystąpi 9 do 12 takich przypadków na 1000 pacjentek (tj. dodatkowych 5 przypadków).

Choroba serca (zawał serca)

Nie potwierdzono, że HTZ zapobiega zawałowi serca.

U kobiet w wieku powyżej 60 lat, które stosują estrogenowo-progestagenową HTZ ryzyko wystąpienia choroby serca jest nieznacznie wyższe niż u kobiet niestosujących HTZ.

Udar mózgu

Ryzyko wystąpienia udaru mózgu u kobiet stosujących HTZ jest około 1,5 raza wyższe niż u kobiet niestosujących HTZ. Liczba dodatkowych przypadków udaru mózgu związanych ze stosowaniem HTZ wzrasta wraz z wiekiem.

Porównanie.
W przypadku kobiet w wieku około 50 lat nieprzyjmujących HTZ oczekuje się, że u około 8 na 1000 w okresie 5 lat wystąpi udar. U kobiet w wieku około 50 lat przyjmujących HTZ wartość ta wynosi 11 przypadków na 1000 pacjentek w okresie 5 lat (tj. dodatkowe 3 przypadki).

Inne choroby
- HTZ nie zapobiega utracie pamięci. Istnieją pewne dowody wskazujące na większą utratę pamięci w przypadku kobiet rozpoczynających stosowanie HTZ w wieku powyżej 65 lat. Aby uzyskać więcej informacji należy porozmawiać z lekarzem.

- Jeśli u pacjentki występują **zaburzenia czynności nerek** oraz podwyższone **stężenie potasu w surowicy**, zwłaszcza, jeśli pacjentka zażywa leki podnoszące stężenie potasu, lekarz może sprawdzić stężenie potasu we krwi w pierwszym miesiącu leczenia.
- Jeśli u pacjentki występuje **wysokie ciśnienie tętnicze krwi,** stosowanie leku Angeliq może je obniżyć. Nie należy stosować leku Angeliq do leczenia nadciśnienia tętniczego krwi.
- Jeśli u pacjentki występuje skłonność do powstawania **plamistych przebarwień** (ostuda) na twarzy, należy unikać ekspozycji na słońce lub promienie ultrafioletowe w trakcie stosowania leku Angeliq.

Lek Angeliq a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjentkę obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjentka planuje stosować. Niektóre leki (wymienione poniżej) mogą wpływać na działanie leku Angeliq, co może prowadzić do wystąpienia nieregularnych krwawień:

- leki stosowane do leczenia **padaczki** (takie jak: barbiturany, fenytoina, prymidon,karbamazepina, okskarbazepina, topiramat i felbamat)
- leki stosowane do leczenia **gruźlicy** (takie jak: ryfampicyna, ryfabutyna)
- leki stosowane do leczenia **infekcji wirusem HIV i wirusem zapalenia wątroby typu C** (tzw. inhibitory proteazy i nienukleozydowe inhibitory odwrotnej transkryptazy, np. newirapina, efawirenz, nelfinawir i rytonawir)
- ziele **dziurawca zwyczajnego** (*Hypericum perforatum*)
- leki stosowane do leczenia **zakażeń grzybiczych** (takie jak gryzeofulwina, itrakonazol, ketokonazol, worykonazol, flukonazol)
- leki stosowane do leczenia **infekcji bakteryjnych** (takie jak klarytromycyna, erytromycyna)
- leki stosowane do leczenia **niektórych chorób serca, wysokiego ciśnienia krwi** (takie jak werapamil, diltiazem)
- sok grejpfrutowy

HTZ może mieć wpływ na działanie innych leków:

- leków stosowanych w leczeniu padaczki (lamotrygina), ponieważ mogą zwiększać częstość napadów
- leków stosowanych w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C (HCV) (takich jak schematy leczenia za pomocą ombitaswiru/parytaprewiru/rytonawiru i dazabuwiru z rybawiryną lub bez rybawiryny, glekaprewiru/pibrentaswiru lub sofosbuwiru/welpataswiru/woksylaprewiru) ponieważ mogą powodować zwiększenie parametrów czynności wątroby w badaniach laboratoryjnych krwi (zwiększona aktywność enzymu wątrobowego AlAT) u kobiet stosujących złożone hormonalne środki antykoncepcyjne zawierające etynyloestradiol. Lek Angeliq zawiera estradiol zamiast etynyloestradiolu. Nie wiadomo, czy zwiększona aktywność enzymu wątrobowego AlAT może wystąpić podczas stosowania leku Angeliq jednocześnie z tego rodzaju schematem leczenia skojarzonego przeciwko wirusowi HCV.

Wymienione leki mogą powodować niewielkie zwiększenie stężenia potasu w surowicy:

- leki stosowane do leczenia:
  - **zapalenia lub bólu** (np. kwas acetylosalicylowy, ibuprofen)
  - **niektórych rodzajów chorób serca lub wysokiego ciśnienia tętniczego krwi** np. diuretyki (leki moczopędne), inhibitory ACE (np. enalapryl) lub antagoniści receptorów

angiotensyny II (np. losartan). Jeśli pacjentka zażywa leki obniżające ciśnienie tętnicze krwi oraz lek Angeliq, skutkiem może być dodatkowe zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty, lekach roślinnych oraz innych lekach naturalnych.
Lekarz udzieli stosownych wskazówek.

Badania laboratoryjne

Jeśli zaistnieje potrzeba wykonania badania krwi, należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę o przyjmowaniu leku Angeliq, gdyż stosowanie tego leku może wpływać na wyniki niektórych testów.

Ciąża i karmienie piersią

Lek Angeliq jest przeznaczony dla kobiet po menopauzie.
W przypadku zajścia w ciążę należy natychmiast przerwać stosowanie leku Angeliq i skontaktować się z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie ma dowodów na to, że lek Angeliq wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

Angeliq zawiera laktozę
Angeliq zawiera laktozę (rodzaj cukru). Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjentki nietolerancję niektórych cukrów, pacjentka powinna skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Angeliq

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Lekarz zdecyduje jak długo należy stosować lek Angeliq.
Należy zażywać jedną tabletkę na dobę, najlepiej o tej samej porze. Tabletkę połknąć w całości, popijając wodą. Lek Angeliq można przyjmować z posiłkiem lub bez. Kolejne opakowanie tabletek należy rozpocząć następnego dnia po zakończeniu wcześniejszego opakowania.
Nie należy robić przerwy pomiędzy opakowaniami.

Jeśli pacjentka zażywa inny lek do HTZ: należy kontynuować przyjmowanie obecnie stosowanego leku aż do zakończenia opakowania i zażycia wszystkich tabletek przypadających na dany miesiąc. Pierwszą tabletkę leku Angeliq należy zażyć następnego dnia. Nie należy robić przerwy pomiędzy wcześniej zażywanym lekiem, a lekiem Angeliq.

W przypadku, gdy HTZ stosowana jest po raz pierwszy: zażywanie leku Angeliq można rozpocząć w dowolnym dniu.

Zażycie większej niż zalecana dawki leku Angeliq

Przedawkowanie może powodować nudności, wymioty oraz nieregularne krwawienie. Nie ma potrzeby szczególnego leczenia, ale w razie wątpliwości należy zasięgnąć porady lekarza.

Pominięcie zażycia leku Angeliq

Jeśli pacjentka zapomniała wziąć tabletkę o zwykłej porze, a opóźnienie jest mniejsze niż 24 godziny, należy jak najszybciej ją zażyć. Kolejną tabletkę należy zażyć o zwykłej porze.
Jeśli opóźnienie jest większe niż 24 godziny, należy pozostawić pominiętą tabletkę w opakowaniu. Należy kontynuować zażywanie pozostałych tabletek o stałej porze każdego dnia. Nie należy przyjmować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki leku.
Jeśli pacjentka przez kilka dni zapomniała o wzięciu tabletki, mogą wystąpić nieregularne krwawienia.

Przerwanie stosowania leku Angeliq

Mogą wystąpić typowe objawy menopauzalne, w tym uderzenia gorąca, zaburzenia snu, nerwowość, zawroty głowy lub suchość pochwy. Może rozpocząć się proces utraty gęstości kości po zaprzestaniu przyjmowania leku Angeliq. Jeśli pacjentka chce przerwać stosowanie leku Angeliq, powinna omówić to z lekarzem lub farmaceutą. W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

W przypadku zabiegu chirurgicznego

Jeśli pacjentka została skierowana na operację, powinna poinformować chirurga o przyjmowaniu leku Angeliq. Może się okazać, że trzeba będzie przerwać stosowanie leku Angeliq na około 4-6 tygodni przed planowaną operacją, aby zmniejszyć ryzyko powstania zakrzepu (patrz punkt 2 „Zakrzepy w żyle"). Należy zapytać lekarza, kiedy będzie można powrócić do stosowania leku Angeliq.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Wymienione choroby zgłaszane są częściej u kobiet przyjmujących HTZ niż u kobiet niestosujących HTZ:

- rak piersi
- nieprawidłowy rozrost lub rak błony śluzowej trzonu macicy (hiperplazja endometrium lub rak endometrium)
- rak jajnika
- zakrzepy w żyłach nóg lub płuc (żylny zakrzep z zatorami)
- choroby serca
- udar mózgu
- możliwa utrata pamięci, jeśli stosowanie HTZ rozpoczyna się po 65. roku życia

Szczegółowe informacje na temat tych działań niepożądanych znajdują się w punkcie 2.

Jak każdy lek, lek Angeliq może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Poniżej podane są działania niepożądane, które miały związek ze stosowaniem leku Angeliq:

Najczęstsze działania niepożądane (występują co najmniej u 1 na każde 10 pacjentek):
- nieoczekiwane krwawienia przypominające miesiączkę (patrz również punkt 2 „HTZ a rak")
- tkliwość piersi
- bóle piersi.

Nieoczekiwane krwawienia przypominające miesiączkę występują w pierwszych kilku miesiącach stosowania leku Angeliq. Zwykle są przemijające i ustępują w trakcie dalszego leczenia. Jeśli tak się nie stanie, należy zasięgnąć porady lekarza.

Częste działania niepożądane (występują u od 1 do 10 na każde 100 pacjentek):
- depresja, zmiany nastroju, nerwowość,
- ból głowy,
- ból brzucha, nudności, powiększenie brzucha,
- guzy piersi (łagodne nowotwory piersi), obrzęk piersi,
- powiększenie się mięśniaków macicy,
- nienowotworowy rozrost komórek szyjki macicy,
- nieregularne krwawienia z pochwy,
- upławy,
- osłabienie, miejscowe zatrzymanie płynów.

Niezbyt częste działania niepożądane (występują u od 1 do 10 na każde 1 000 pacjentek):
- zwiększenie lub zmniejszenie masy ciała, utrata lub nadmierny apetyt, zwiększone stężenie tłuszczów we krwi,
- zaburzenia snu, niepokój, zmniejszenie popędu seksualnego,
- uczucie palenia lub kłucia, obniżona koncentracja, zawroty głowy,
- problemy z oczami (np. przekrwione oczy), zaburzenia widzenia (np. niewyraźne widzenie),
- palpitacje,
- zator, zakrzepica żył (patrz również punkt 2 „Zakrzepy w żyle (zakrzepica)"), wysokie ciśnienie tętnicze krwi, migrena, zapalenie żył, żylaki,
- duszność,
- zaburzenia żołądkowe, biegunka, zaparcie, wymioty, suchość w ustach, wzdęcie, zaburzenia smaku,
- zmiana aktywności enzymów wątrobowych (widoczne w badaniach laboratoryjnych krwi),
- problemy skórne, trądzik, łysienie, świąd, nadmierne owłosienie,
- ból pleców, ból stawów, ból w kończynach, kurcze mięśni,
- zaburzenia i zakażenia dróg moczowych,
- rak piersi, rozrost błony śluzowej trzonu macicy, łagodny nowotwór macicy, grzybica, suchość i świąd pochwy,
- guzki w piersi (mastopatia), zaburzenia jajników, szyjki macicy i trzonu macicy, ból w miednicy,
- uogólnione zatrzymanie płynów, ból w klatce piersiowej, złe samopoczucie, wzmożona potliwość.

Rzadkie działania niepożądane (występują u od 1 do 10 na każde 10 000 pacjentek):
- niedokrwistość,
- zawroty głowy,
- dzwonienie w uszach,
- kamica żółciowa,
- ból mięśniowy,
- zapalenie jajowodów,
- mleczna wydzielina z brodawek sutkowych,
- dreszcze.

W trakcie badań klinicznych, u kobiet z nadciśnieniem tętniczym krwi wystąpiły następujące działania niepożądane:
- zwiększone stężenie potasu (hiperkaliemia), prowadzące czasem do wystąpienia kurczów mięśni, biegunki, nudności, zawrotów lub bólu głowy
- niewydolność serca, powiększenie serca, kołatanie serca, zaburzenia rytmu pracy serca
- zwiększone stężenie aldosteronu we krwi.

Przy stosowaniu innych leków HTZ wystąpiły następujące działania niepożądane:
- choroby pęcherzyka żółciowego
- różne zaburzenia skórne:
  - przebarwienie skóry, zwłaszcza na twarzy lub szyi, znane jako „plamy ciążowe" (ostuda)
  - bolesne czerwonawe guzki skórne (rumień guzowaty)
  - wysypka z tarczowatym zaczerwienieniem lub owrzodzeniami (rumień wielopostaciowy).

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
Al. Jerozolimskie 181C,
02-222 Warszawa,
Tel.: + 48 22 49 21 301,
Faks: + 48 22 49 21 309,
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Angeliq

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartonowym pudełku i blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Angeliq

Substancjami czynnymi leku są estradiol (w postaci półwodzianu estradiolu) i drospirenon; każda tabletka zawiera 1 mg estradiolu i 2 mg drospirenonu.
Pozostałe składniki leku to:
Rdzeń: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, skrobia kukurydziana żelowana, powidon, magnezu stearynian (E470b).

Otoczka: hypromeloza (E464), makrogol 6000, talk (E553b), tytanu dwutlenek (E171) i żelaza tlenek czerwony (E172).

Jak wygląda lek Angeliq i co zawiera opakowanie

Tabletki leku Angeliq są czerwone, okrągłe, obustronnie wypukłe, powlekane. Po jednej stronie tabletki, w regularnym sześciokącie znajdują się litery DL.

W blistrze znajduje się 28 tabletek. Na blistrze znajduje się oznaczenie dni tygodnia. Dostępne są opakowania zawierające jeden lub trzy blistry.

Podmiot odpowiedzialny
Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee 1
51373 Leverkusen
Niemcy

Wytwórca:
Bayer AG
Müllerstrasse 178
13353 Berlin
Niemcy

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:
Angeliq – Belgia, Chorwacja, Czechy, Estonia, Niemcy, Finlandia, Francja, Irlandia, Włochy, Litwa, Łotwa, Luksemburg, Malta, Holandia, Polska, Portugalia, Słowenia, Hiszpania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do lekarza lub przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Bayer Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 158
02-326 Warszawa
tel. 0 22 572 35 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 08/2025