

**Angeliq 1 mg/2 mg filmsko obložene tablete**  
estradiol/drospirenon

**Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

**Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Angeliq in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Angeliq
3. Kako jemati zdravilo Angeliq
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Angeliq
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

**1. Kaj je zdravilo Angeliq in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Angeliq je zdravilo za hormonsko nadomestno zdravljenje (HNZ). Vsebuje dve vrsti ženskih hormonov, estrogen in progestogen. Zdravilo Angeliq se uporablja pri pomenopavznih ženskah, pri katerih je od zadnje redne mesečne krvavitve minilo vsaj 1 leto.

**Zdravilo Angeliq se uporablja za:**

- **lajšanje simptomov, ki se pojavijo po menopavzi**

V menopavzi se količina estrogena, ki nastaja v ženskem telesu, zmanjša. To lahko povzroči simptome kot so vročinski oblivi obraza, vratu in prsi. Zdravilo Angeliq lajša te simptome po menopavzi. Zdravilo Angeliq vam bo predpisano le, če simptomi resno ovirajo vaše dnevne aktivnosti.

- **preprečevanje osteoporoze**

Po menopavzi se pri nekaterih ženskah pojavijo krhke kosti (osteoporoza). Posvetujte se z zdravnikom o vseh možnih zdravljenjih, ki so na voljo.

Če pri vas obstaja povečano tveganje za zlome kosti zaradi osteoporoze in zdravljenje z drugimi zdravili ni primerno za vas, lahko za preprečevanje osteoporoze po menopavzi uporabljate zdravilo Angeliq.

**2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Angeliq**

**Zdravstvena anamneza in redni zdravniški pregledi**

Pri HNZ obstaja tveganje, ki ga je treba upoštevati pri odločitvi glede začetka ali nadaljevanja zdravljenja.

Izkušenj z zdravljenjem žensk z zgodnjo menopavzo (zaradi bolezni jajčnikov ali kirurškega posega) je malo. Pri zgodnji menopavzi je lahko tveganje HNZ drugačno, kot običajno. Posvetujte se z zdravnikom.

Pred začetkom HNZ zdravljenja ali pred ponovnim začetkom zdravljenja vas bo zdravnik vprašal o vaši osebni in družinski anamnezi. Morda se bo odločil za klinični pregled, ki lahko vključuje tudi pregled dojk in/ali ginekološki pregled, če je potrebno.

Med zdravljenjem z zdravilom Angeliq, morate hoditi na redne kontrolne preglede (vsaj enkrat na leto). Na teh pregledih se posvetujte z zdravnikom o koristih in tveganjih nadaljnega zdravljenja z zdravilom Angeliq.

**Hodite na redne preglede dojk, kot vam je svetoval zdravnik.**

**Ne jemljite zdravila Angeliq,**

če se kar koli od navedenega nanaša na vas. Če ste negotovi glede katere koli od navedb spodaj, se preden začnete jemati zdravilo Angeliq, **posvetujte z zdravnikom.**

Ne jemljite zdravila Angeliq:

- če imate, ste kdaj imeli ali sumite, da imate **raka dojke**,
  - če imate **raka, ki je odvisen od estrogenov** (npr. raka maternične sluznice (endometrija)) ali sumite, da ga imate,
  - če imate **kakršno koli nepojasnjeno krvavitev iz nožnice**,
  - če imate **čezmerno rast maternične sluznice** (hiperplazija endometrija),
  - **če imate ali ste kdaj imeli krvni strdek v venah** (globoka venska tromboza) npr. v nogi (globoka venska tromboza) **ali pljučih** (pljučna embolija),
  - če imate **motnje strjevanja krvi** (npr. pomanjkanje proteina C, proteina S ali antitrombina),
  - če imate ali ste pred kratkim imeli stanje, ki ga je povzročil krvni strdek v arteriji npr. **srčni infarkt, možgansko kap ali angino pectoris**,
  - če imate ali ste kdaj imeli **bolezen jeter** in se kazalci delovanja jeter še niso normalizirali,
  - če imate redko **krvno motnjo, imenovano porfirija**, ki je dedna,
  - če imate **hudo bolezen ledvic ali akutno odpoved ledvic**,
  - če ste **alergični** na estrogene, progestogene ali na katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- **Če se katero koli od navedenih stanj prvič pojavi med jemanjem zdravila Angeliq, ga takoj prenehajte jemati in se takoj posvetujte z zdravnikom.**

**Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila Angeliq se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Pred začetkom zdravljenja obvestite zdravnika, če ste kdaj imeli katero od spodaj naštetih stanj, ker se lahko med zdravljenjem z zdravilom Angeliq stanje ponovi ali poslabša. V tem primeru so potrebni pogostejši zdravniški pregledi.

- miomi v maternici
- prisotnost maternične sluznice zunaj maternice (endometrioza) ali čezmerna rast maternične sluznice (hiperplazija endometrija)
- povečano tveganje za nastanek krvnih strdkov (glejte poglavje »Krvni strdki v venah (tromboza)«)
- povečano tveganje za tumorje, odvisne od estrogenov (npr. rak dojke pri materi, sestri ali babici)
- visok krvni tlak
- jetrne bolezni kot so benigni jetrni tumorji
- sladkorna bolezen
- žolčni kamni
- migrena ali hudi glavoboli
- bolezen imunskega sistema, ki lahko prizadene več organov (sistemski eritematozni lupus (SEL))
- epilepsija
- astma

- bolezen, ki prizadene ušesni bobnič in sluh (otoskleroza)
- zelo visoke vrednosti maščob v krvi (hipertrigliceridemija)
- zastajanje tekočine zaradi motenj v delovanju srca ali ledvic
- dedni in pridobljeni angioedem

### **Prenehajte jemati zdravilo Angeliq in se takoj posvetujte z zdravnikom**

Če med HNZ opazite kar koli od naštetega:

- se razvije katero koli od stanj omenjeno v poglavju »Ne jemljite zdravila Angeliq«
- se vam pojavi porumenelost kože ali beločnic (zlatenica). To je lahko znak jetrne bolezni.
- oteklost obraza, jezika in/ali žrela in/ali težave pri požiranju ali koprivnico, skupaj s težavami z dihanjem, ki so lahko znaki angioedema
- izrazito povišanje krvnega tlaka (simptomi so lahko glavobol, utrujenost, omotica)
- migreni podoben glavobol, ki se pojavi prvič
- če zanosite
- če opazite znake krvnih strdkov, kot so
  - boleča oteklina in pordelost nog
  - nenadna bolečina v prsnem košu
  - težko dihanje

Za več informacij glejte poglavje »Krvni strdki v venah (tromboza)«.

**Opozorilo:** Zdravilo Angeliq ni kontraceptiv. Če je od zadnje mesečne krvavitve minilo manj kot 12 mesecev ali ste mlajši od 50 let boste morda za preprečevanje nosečnosti še vedno potrebovali dodatno kontracepcijsko metodo. Posvetujte se z zdravnikom.

### **HNZ in rak**

#### **Prekomerna zadebelitev maternične sluznice (hiperplazija endometrija) in rak maternične sluznice (rak endometrija)**

Uporaba samo estrogenskega HNZ poveča tveganje za prekomerno zadebelitev maternične sluznice (hiperplazija endometrija) in raka maternične sluznice (rak endometrija). Progesterogen v zdravilu Angeliq vas varuje pred tem dodatnim tveganjem.

#### **Neobičajne krvavitve**

V prvih 3–6 mesecih jemanja zdravila Angeliq se vam lahko pojavijo neobičajne krvavitve ali krvavi madeži.

Če se neobičajne krvavitve:

- pojavljajo dlje kot le prvih šest mesecev,
- začnejo pojavljati šele po šestih mesecih uporabe zdravila Angeliq,
- še vedno pojavljajo, čeprav ste nehali uporabljati zdravilo Angeliq,

**se posvetujte z zdravnikom, takoj ko je mogoče.**

#### **Rak dojke**

Podatki kažejo, da uporaba kombiniranega estrogensko-progestogenskega ali samo estrogenskega hormonskega nadomestnega zdravljenja (HNZ) poveča tveganje za raka dojke. Dodatno tveganje je odvisno od tega, kako dolgo uporabljate hormonsko nadomestno zdravljenje. Dodatno tveganje postane očitno v 3 letih uporabe. Po prenehanju uporabe HNZ se dodatno tveganje sčasoma zmanjša, vendar je tveganje lahko prisotno še 10 let ali več, če ste HNZ uporabljali več kot 5 let.

#### *Primerjava*

Pri ženskah, starih od 50 do 54 let, ki ne uporabljajo HNZ, bodo v 5-letnem obdobju diagnosticirali raka dojke pri povprečno 13 do 17 od 1000 žensk.

Pri ženskah, starih 50 let, ki začnejo uporabljati samo estrogensko HNZ za obdobje 5 let, bo teh primerov 16 do 17 na 1000 uporabnic (tj. dodatnih 0 do 3 primerov).

Pri ženskah, starih 50 let, ki začnejo uporabljati estrogensko-progestogensko HNZ za obdobje 5 let, bo teh primerov 21 na 1000 uporabnic (tj. dodatnih 4 do 8 primerov).

Pri ženskah, starih od 50 do 59 let, ki ne uporabljajo HNZ, bodo v 10-letnem obdobju diagnosticirali raka dojke pri povprečno 27 od 1000 žensk.

Pri ženskah, starih 50 let, ki začnejo uporabljati samo estrogensko HNZ za obdobje 10 let, bo teh primerov 34 na 1000 uporabnic (tj. dodatnih 7 primerov).

Pri ženskah, starih 50 let, ki začnejo uporabljati estrogensko-progestogensko HNZ za obdobje 10 let, bo teh primerov 48 na 1000 uporabnic (tj. dodatnih 21 primerov).

➤ **Redno si pregledujte dojke. Posvetujte se z zdravnikom, če opazite kakršne koli spremembe, npr.:**

- spremembe na koži dojke (ugreznine),
- spremenjene prsne bradavice,
- kakršne koli zatrdline, ki jih lahko vidite ali otipate.

Poleg tega vam svetujemo, da se odzovete na vabilo za presejalno mamografijo, kadar ga dobite. Pomembno je, da pri mamografiji obvestite medicinsko sestro/zdravstvenega delavca, ki dejansko izvaja rentgensko slikanje, da uporabljate HNZ. Ta zdravila lahko povečajo gostoto vaših dojk, kar lahko vpliva na izvid mamografije. Kadar je gostota dojk povečana, se z mamografijo morda ne zazna vseh zatrdlin.

## **Rak jajčnika**

Rak jajčnika se pojavlja redko, precej redkeje kot rak dojke. Uporaba samo estrogenskega ali kombiniranega estrogensko-progestogenskega HNZ je bila povezana z rahlo povečanim tveganjem za raka jajčnika.

Tveganje za raka jajčnika se spreminja s starostjo. Na primer pri ženskah, starih 50 do 54 let, ki ne uporabljajo HNZ, bo v petih letih rak jajčnika potrjen pri približno 2 od 2000 žensk. Pri ženskah, ki so uporabljale HNZ 5 let, bodo potrjeni približno 3 primeri na 2000 uporabnic (tj. približno 1 dodatni primer).

## **Vpliv HNZ na srce in krvni obtok**

### **Krvni strdki v venah (tromboza)**

Tveganje za nastanek **krvnih strdkov v venah** je približno 1,3 do 3-krat večje pri uporabnicah HNZ kot pri neuporabnicah, predvsem v prvem letu uporabe.

Krvni strdki so lahko nevarni, predvsem če strdek pride v pljuča, ker to lahko povzroči bolečine v prsnem košu, težko dihanje, oslabeledost ali celo smrt.

Krvni strdki v venah se bodo bolj verjetno pojavili, če ste starejši in če se kar koli od naštetega nanaša na vas. Obvestite zdravnika, če se kar koli nanaša na vas:

- ste zaradi večjega kirurškega posega, poškodbe ali bolezni dlje časa nepokretni (glejte tudi poglavje 3, »Če je pri vas potreben kirurški poseg«),
- ste pretežki (ITM > 30 kg/m<sup>2</sup>),
- imate kakšno motnjo strjevanja krvi, zaradi katere potrebujete dolgotrajno zdravljenje z zdravili proti strjevanju krvi,
- ima ali je imel kateri od vaših bližnjih sorodnikov krvni strdek v nogi, pljučih ali drugih organih,
- imate sistemski eritematozni lupus,
- imate raka.

Glede znakov za pojav krvnih strdkov glejte poglavje »Prenehajte jemati zdravilo Angeliq in se takoj posvetujte z zdravnikom«.

#### *Primerjava*

Pri ženskah v petdesetih, ki ne uporabljajo HNZ, je v petih letih povprečno pri 4 do 7 od 1000 žensk pričakovati nastanek krvnega strdka v veni. Pri ženskah v petdesetih, ki so uporabljale estrogensko-progestogensko HNZ 5 let, se bo pojavil pri 9 do 12 primerih na 1000 uporabnic (tj. 5 dodatnih primerov).

### **Bolezen srca (srčni napad)**

Ni dokazov, da HNZ preprečuje srčni napad.

Pri ženskah, starejših od 60 let, ki uporabljajo estrogen-progestogensko HNZ je nekoliko bolj verjetno, da bo pri njih prišlo do bolezni srca, kot pri tistih, ki HNZ ne uporabljajo.

### **Možganska kap**

Tveganje za možgansko kap je približno 1,5-krat večje pri uporabnicah HNZ kot pri neuporabnicah. Število dodatnih primerov možganske kapi zaradi uporabe HNZ se povečuje s starostjo.

#### *Primerjava*

Pri ženskah v petdesetih, ki ne uporabljajo HNZ, je v petih letih povprečno pri 8 od 1000 žensk pričakovati možgansko kap. Pri ženskah v petdesetih, ki uporabljajo HNZ, se bo v petih letih pojavila pri 11 primerih na 1000 uporabnic (tj. 3 dodatni primeri).

### **Druga stanja**

HNZ ne preprečuje izgube spomina (demence). Obstaja nekaj dokazov, da je tveganje za izgubo spomina večje pri ženskah, ki začnejo uporabljati HNZ po 65. letu starosti. Posvetujte se z zdravnikom.

- Če imate **motnje delovanja ledvic** in imate **velike vrednosti kalija** v krvi, predvsem če jemljete druga zdravila, ki povečajo vrednosti kalija v serumu, bo zdravnik v prvem mesecu zdravljenja opravil krvne preiskave in preveril vrednosti kalija v krvi.
- Če imate **visok krvni tlak**, ga lahko zdravilo Angeliq zniža. Zdravilo Angeliq se ne sme uporabljati za zdravljenje visokega krvnega tlaka.
- Če ste nagnjeni k pojavu **rjavih lis** (kloazme) na obrazu, se med uporabo zdravila Angeliq izogibajte soncu ali ultravijolični svetlobi.

### **Druga zdravila in zdravilo Angeliq**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Nekatera zdravila lahko vplivajo na učinek zdravila Angeliq, kar lahko privede do neobičajnih krvavitev. To se nanaša na naslednja zdravila:

- zdravila za zdravljenje **epilepsije** (npr. barbiturati, fenitoin, primidon, karbamazepin, okskarbazepin, topiramat in felbamat),
- zdravila za zdravljenje **tuberkuloze** (npr. rifampicin in rifabutin),
- zdravila za zdravljenje **okužb z virusom HIV in hepatitisa C** (t.i. zaviralci proteaz in zaviralci nenukleozidne reverzne transkriptaze, kot so nevirapin, efavirenz, nelfinavir in ritonavir),
- zdravila rastlinskega izvora, ki vsebujejo **šentjanževko** (*Hypericum perforatum*),
- zdravila za **zdravljenje glivičnih okužb** (kot so griseofulvin, itrakonazol, ketokonazol, vorikonazol, flukonazol),
- zdravila za **zdravljenje bakterijskih okužb** (kot sta klaritromicin, eritromicin),

- zdravila za **zdravljenje določenih bolezni srca, visokega krvnega tlaka** (kot sta verapamil, diltiazem),
- sok grenivke.

HNZ lahko vpliva na delovanje nekaterih drugih zdravil:

- zdravilo za zdravljenje epilepsije (lamotrigin), ker lahko pride do povečane pogostnosti epileptičnih krčev,
- zdravila za zdravljenje okužbe z virusom hepatitisa C (HCV) (kot je kombinacija učinkovin ombitasvir/paritaprevir/ritonavir z dasabuvirjem ali brez njega in tudi kombinacija učinkovin glekaprevir/pibrentasvir) lahko povzročijo zvišane vrednosti v izvidih krvnih testov za jetrno delovanje (zvišanje vrednosti jetrnega encima ALT) pri ženskah, ki uporabljajo kombinirane hormonske kontraceptive, ki vsebujejo etinilestradiol. Zdravilo Angeliq namesto etinilestradiola vsebuje estradiol. Ni znano, ali se zvišanje vrednosti jetrnega encima ALT lahko pojavi pri sočasnem jemanju zdravila Angeliq s to kombinacijo učinkovin za zdravljenje okužbe z virusom hepatitisa C.

Naslednja zdravila lahko malo povečajo vrednosti kalija v serumu:

- zdravila za zdravljenje
  - **vnetij ali bolečin** (npr. acetilsalicilna kislina, ibuprofen),
  - **nekaterih bolezni srca ali visokega krvnega tlaka** (npr. diuretiki (tablete za odvajanje vode), zaviralci angiotenzinske konvertaze (npr. enalapril), antagonisti angiotenzina II (npr. losartan)). Če se zdravite zaradi visokega krvnega tlaka in jemljete zdravilo Angeliq, se vam krvni tlak lahko dodatno zniža.

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katero koli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta, zdravila rastlinskega izvora in druge naravne snovi. Zdravnik vam bo svetoval.

### Laboratorijske preiskave

Če morajo pri vas opraviti laboratorijske preiskave, obvestite zdravnika ali osebje v laboratoriju, da jemljete zdravilo Angeliq, ker to zdravilo lahko vpliva na izvide nekaterih preiskav.

### Nosečnost in dojenje

Zdravilo Angeliq se uporablja pri pomenopavznih ženskah.

Če zanosite, takoj prenehajte jemati zdravilo Angeliq in se posvetujte z zdravnikom.

### Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Angeliq nima vpliva na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

### Zdravilo Angeliq vsebuje laktozo

Zdravilo Angeliq vsebuje laktozo (vrsta sladkorja). Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za **nekatera sladkorja**, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

## 3. Kako jemati zdravilo Angeliq

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Zdravnik bo odločil, kako dolgo bo trajalo zdravljenje z zdravilom Angeliq.

Vzemite 1 tableto na dan, če je možno ob istem času. Tableto pogoltnite celo z malo vode. Zdravilo lahko vzamete ne glede na obroke hrane. Tablete iz novega pretisnega omota začnite jemati na dan, ki sledi dnevu, ko ste vzeli zadnjo tableto iz prejšnjega pretisnega omota.

Med posameznimi pakiranjmi naj ne bo presledka.

**Če ste jemali druga zdravila za HNZ:** nadaljujte z jemanjem, dokler ne porabite vseh tablet za ta mesec iz škatle, ki jo trenutno uporabljate. Prvo tableto zdravila Angeliq vzemite naslednji dan (na dan, ki sledi zadnji tableti prejšnjega zdravljenja). Med prejšnjim HNZ (jemanjem prejšnjih tablet) in tabletami zdravila Angeliq naj ne bo prekinitve.

**Če je to vaše prvo HNZ,** lahko začnete jemati tablete zdravila Angeliq kateri koli dan.

### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Angeliq, kot bi smeli**

Preveliko odmerjanje lahko povzroči občutek siljenja na bruhanje in bruhanje ter neredno krvavitev iz nožnice. Specifično zdravljenje ni potrebno. Če ste zaskrbljeni, se posvetujte z zdravnikom.

### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Angeliq**

Če ste pozabili vzeti tableto ob običajnem času in zamujate manj kot 24 ur, jo vzemite takoj ko je mogoče. Naslednjo tableto vzemite ob običajnem času.

Če zamujate več kot 24 ur, pustite pozabljeno tableto v pretisnem omotu. Nadaljujte z jemanjem preostalih tablet vsak dan ob običajnem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste pozabili vzeti tablete več dni, se lahko pojavi neobičajna krvavitev.

### **Če ste prenehali jemati zdravilo Angeliq**

Če ste prenehali jemati zdravilo Angeliq, se lahko ponovno pojavijo običajni simptomi menopavze, kot so vročinski oblivi, motnje spanja, živčnost, vrtoglavica ali suha nožnica. Če boste prenehali jemati zdravilo Angeliq, boste začeli izgubljati kostno maso. Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, če želite prenehati jemati zdravilo Angeliq. Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### **Če je pri vas potreben kirurški poseg**

Pred načrtovanim kirurškim posegom opozorite kirurga, da jemljete zdravilo Angeliq. Morda bo treba, za zmanjšanje tveganja za nastanek krvnih strdkov, jemanje zdravila Angeliq prekiniti približno 4 do 6 tednov pred kirurškim posegom (glejte poglavje 2, »Krvni strdki v venah (tromboza)«). Posvetujte se z zdravnikom, kdaj lahko ponovno začnete jemati zdravilo Angeliq.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh uporabnicah.

Pri ženskah, ki uporabljajo HNZ so pogosteje poročali o naslednjih boleznih kot pri ženskah, ki ga ne uporabljajo:

- raku dojke
- nenormalni rasti ali raku maternične sluznice (hiperplazija ali rak endometrija)
- raku jajčnika
- krvnih strdkih v venah nog ali pljuč (venska trombembolija)
- srčnih boleznih
- možganski kapi
- možni izgubi spomina, če se HNZ začne uporabljati po 65. letu starosti

Za več informacij glede teh neželenih učinkov glejte poglavje 2.

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Angeliq neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnicah.

V nadaljevanju so navedeni neželeni učinki, ki so jih povezovali z uporabo zdravila Angeliq.

**Zelo pogosti neželeni učinki** (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 uporabnic)

- nepričakovana menstruaciji podobna krvavitev (glej tudi poglavje 2, »HNZ in rak«)
- občutljive dojke
- boleče dojke

**Nepričakovana menstruaciji podobna krvavitev** se pojavi v prvih petih mesecih zdravljenja z zdravilom Angeliq. Navadno je prehodna in običajno mine v nadaljevanju zdravljenja. Če ne mine, se posvetujte z zdravnikom.

**Pogosti neželeni učinki** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 uporabnic)

- depresija, spremembe razpoloženja, živčnost
- glavobol
- bolečine v trebuhu, navzea, povečan trebuh
- zatrdline v dojkah (benigni tumorji dojk), nabrekle prsi
- povečanje miomov v maternici
- nerakasta rast celic na materničnem vratu (benigne cervikalne spremembe)
- neobičajne krvavitve iz nožnice
- izcedek iz nožnice
- izguba energije, lokalizirano zadrževanje tekočine

**Občasni neželeni učinki** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 uporabnic)

- zmanjšanje ali povečanje telesne mase, izguba apetita ali povečan apetit, povečane vrednosti maščob v krvi
- motnje spanja, tesnoba (anksioznost), zmanjšanje libida
- občutek zbadanja in žarenja v koži, zmanjšana koncentracija, omotica
- težave z očmi (npr. rdeče oči), motnje vida (npr. zamegljen vid)
- pospešeno bitje srca
- krvni strdek, venska tromboza (glejte tudi poglavje 2, »Krvni strdki v venah (tromboza)«, visok krvni tlak, migrena, vnetje ven, varikozne vene
- težko dihanje
- prebavne motnje, driska, zaprtje, bruhanje, suha usta, napenjanje, motnje okusa
- spremenjene vrednosti jetrnih encimov (pri krvnih preiskavah)
- kožne bolezni, akne, izguba las, srbeča koža, prekomerna poraščenost
- bolečine v hrbtu, bolečine v sklepih, bolečine v okončinah, mišični krči
- bolezni in okužbe sečil
- rak dojke, zadebelitev maternične sluznice, benigna neobičajna rast celic v maternici, izcedek, suha nožnica, srbenje v nožnici
- zatrdline v dojkah (fibrocistične dojke), spremembe jajčnikov, materničnega vratu in maternice, bolečine v medenici
- zastajanje tekočine v telesu, bolečine v prsnem košu, splošno slabo počutje, povečano znojenje

**Redki neželeni učinki** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 000 uporabnic)

- slabokrvnost
- vrtoglavica
- zvonjenje v ušesih
- žolčni kamni
- bolečine v mišicah
- vnetje jajcevodov
- mlečni izcedek iz bradavic
- mrzlica



Naslednji neželeni učinki so se pojavili v kliničnih študijah pri ženskah z visokim krvnim tlakom:

- velike vrednosti kalija (hiperkaliemija), ki lahko povzročijo mišične krče, drisko, navzeo, omotico ali glavobol
- srčno popuščanje, povečanje srca, plapolanje srca, vpliv na srčni ritem
- povečane vrednosti aldosterona v krvi

O naslednjih neželenih učinkih so poročali pri uporabi drugih zdravil za HNZ:

- bolezni žolčnika
- različne kožne bolezni
  - spremembe barve kože, predvsem na obrazu in vratu, znane kot »nosečnostne lise« (kloazma)
  - boleče vozličaste vnetne spremembe kože (nodozni eritem)
  - kožni izpuščaji z rdečino ali vnetjem (multiformni eritem)

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke  
Sektor za farmakovigilanco  
Nacionalni center za farmakovigilanco  
Slovenčeva ulica 22  
SI-1000 Ljubljana  
Tel: +386 (0)8 2000 500  
Faks: +386 (0)8 2000 510  
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si  
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Angeliq**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Angeliq**

**Učinkovini** sta estradiol (v obliki estradiol hemihidrata) in drospirenon. Ena tableta vsebuje 1 mg estradiola in 2 mg drospirenona.

**Druge sestavine** zdravila so laktoza monohidrat, koruzni škrob, predgelirani koruzni škrob, povidon in magnezijev stearat (E470b). Sestavine filmske obloge so hipromeloza (E464), makrogol 6000, smukec (E553b), titanov dioksid (E171) in železov oksid (E172).

### **Izgled zdravila Angeliq in vsebina pakiranja**

Tablete Angeliq so rdeče, okrogle, izbočene in filmsko obložene. Na eni strani so označene s črkama DL v pravilnem šestkotniku.

Pretisni omot vsebuje 28 tablet in je označen z dnevi v tednu. Na voljo so pakiranja, ki vsebujejo enega ali tri pretisne omote.

### **Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

Bayer d.o.o.  
Bravničarjeva 13  
1000 Ljubljana, Slovenija

### **Proizvajalec**

Bayer AG  
Müllerstrasse 178  
13353 Berlin, Nemčija

### **Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

Angeliq – Belgija, Hrvaška, Češka, Estonija, Nemčija, Finska, Francija, Irska, Italija, Litva, Latvija, Luksemburg, Malta, Nizozemska, Poljska, Portugalska, Slovenija, Španija

### **Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 30.1.2024**