

Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

Angeliq 1 mg / 2 mg, kalvopäällysteiset tabletit

estradioli/drospirenoni

Lue tämä pakkauseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkauseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Angeliq on ja mihin sitä käytetään.....	1
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Angeliq-valmistetta.....	1
3. Miten Angeliq otetaan.....	5
4. Mahdolliset haittavaikutukset.....	6
5. Angeliq-valmisteen säilyttäminen.....	8
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa.....	8

1. Mitä Angeliq on ja mihin sitä käytetään

Angeliq on hormonikorvaushoitovalmiste. Se sisältää kahta erityyppistä naishormonia, estrogeenia ja keltarauhashormonia.

Angeliq-valmistetta käytetään vaihdevuosi-ikäisillä naisilla, joilla ei ole ollut luonnollisia kuukautisia vähintään 1 vuoteen.

Angeliq-valmistetta käytetään:

Helpottamaan vaihdevuosiin liittyviä oireita

Vaihdevuosien aikana naisen oman kehon tuottaman estrogeenin määrä vähenee. Tämä voi aiheuttaa oireita kuten kuumotusta kasvoilla, kaulalla ja rintakehällä ("kuumia aaltoja"). Angeliq-valmiste lievittää näitä oireita vaihdevuosien aikana. Sinulle määrätään Angeliq-valmistetta, jos oireesi huomattavasti vaikeuttavat jokapäiväistä elämääsi.

Osteoporoosin ehkäisyyn

Vaihdevuosien aikana joillekin naisille saattaa kehittyä luukatoa (osteoporoosia). Keskustele lääkärin kanssa kaikista saatavilla olevista hoitovaihtoehdoista.

Angeliq-valmistetta voidaan käyttää luukadon estoon vaihdevuosi-ikäisillä naisilla, joilla on suuri murtumariski ja joille muut osteoporoosilääkkeet eivät sovi.

2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Angeliq-valmistetta

Aiemmat sairaudet ja säännölliset tarkastukset

Hormonikorvaushoitovalmisteen käyttöön liittyy riskejä, joita täytyy arvioida, kun päätetään hoidon aloittamisesta tai jatkamisesta.

Ennenaikaisten vaihdevuosien (esim. munasarjojen toimintahäiriön tai leikkauksen vuoksi) hoidosta on vain rajoitetusti kokemusta. Jos sinulla on ennenaikaiset vaihdevuodet, hormonikorvaushoitovalmisteen käytön riskit voivat olla erilaiset. Keskustele asiasta lääkärin kanssa.

Ennen hormonikorvaushoidon aloittamista (tai uudelleen aloittamista) lääkäri kyselee aiemmista sairauksistasi tai perheesi sairauksista. Lääkäri saattaa tehdä tarkastuksen, johon voi sisältyä rintojen tutkiminen ja/tai gynekologinen tutkimus, jos se on tarpeen.

Angeliq-hoidon aloittamisen jälkeen on käytävä lääkärillä säännöllisissä tarkastuksissa (vähintään kerran vuodessa). Keskustele näillä tarkastuskerroilla lääkärin kanssa Angeliq-hoidon jatkamiseen liittyvistä hyödyistä ja haitoista.

Osallistu säännöllisesti rintojen mammografiaseulontaan lääkärin suositusten mukaan.

Älä käytä Angeliq-valmistetta,

jos jokin seuraavista koskee sinua. Jos et ole varma jostakin alla olevasta kohdasta, **keskustele asiasta lääkärin kanssa ennen kuin otat Angeliq-valmistetta.**

Älä käytä Angeliq-valmistetta

- jos sinulla on tai on joskus ollut **rintasyöpä** tai jos sinulla on epäilty rintasyöpää
- jos sinulla on **syöpä, jonka kasvu on estrogeenistä riippuvainen** kuten kohdun limakalvon (endometriumin) syöpä tai jos sinulla on epäilty sitä
- jos sinulla on **tunte mattomasta syystä johtuvaa verenvuotoa emättimestä**
- jos sinulla on **kohdun limakalvon liiallinen paksuuntuminen** (kohdun limakalvon liikakasvu)
- jos sinulla on tai on joskus ollut **verisuonitukos** (syvä laskimotukos) esimerkiksi jalassa (syvä laskimotukos) tai keuhkoissa (keuhkoembolia)
- jos sinulla on **veren hyytymisen häiriöitä** (kuten esim. proteiini C:n, proteiini S:n tai antitrombiinin puutos)
- jos sinulla on äskettäin ollut verisuonitukoksista aiheutuneita sairauksia kuten esim. **sydänkohtaus, aivohalvaus tai angina pectoris**
- jos sinulla on tai on joskus ollut **maksasairaus**, ja maksan toimintakokeiden tulokset eivät ole vielä palanneet ennalleen
- jos sinulla on **porfyria**, joka on harvinainen perinnöllinen veren pigmenttihäiriö
- jos sinulla on vaikea **munuaissairaus tai akuutti munuaisten vajaatoiminta**
- jos olet **allerginen** (yliherkkä) estrogeeneille, progestiineille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Jos sinulla esiintyy jokin yllä mainituista sairauksista ensimmäistä kertaa Angeliq-hoidon aikana, lopeta heti valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Angeliq-valmistetta. Kerro lääkärille, jos sinulla on ollut joskus jokin seuraavista ongelmista ennen kuin aloitat hoidon, koska ne saattavat uusiutua tai pahentua Angeliq-hoidon aikana. Jos näin tapahtuu, sinun pitää käydä useammin lääkärillä seurantaa varten:

- kohdun lihaskasvaimet
- kohdun limakalvon kasvaminen kohdun ulkopuolelle (endometriooosi) tai kohdun limakalvon voimakas liikakasvu (hyperplasia)
- lisääntynyt riski verisuonitukosten kehittymiselle (ks. ”Verisuonitukokset (tromboosi)”)
- estrogeeniriippuvaisten kasvainten lisääntynyt riski (kuten esim. äidillä, sisarella tai isoäidillä on ollut rintasyöpä)
- kohonnut verenpaine
- maksasairaus kuten esim. hyvänlaatuinen kasvain
- diabetes
- sappikivet

- migreeni tai ankarat päänsäryt
- immuunijärjestelmän sairaus, joka vaikuttaa useisiin elimiin (systeminen lupus erythematosus, SLE)
- epilepsia
- astma
- sairaus, joka vaikuttaa tärykalvoon ja kuulemiseen (otoskleroosi)
- erittäin korkea veren rasvapitoisuus (triglyseridit)
- turvotus, joka johtuu sydämen tai munuaisten vajaatoiminnasta
- perinnöllinen tai hankinnainen angioedeema.

Lopeta Angeliq-valmisteen käyttö ja mene välittömästi lääkäriin.

Jos huomaat jotain seuraavista hormonikorvaushoidon aikana:

- jokin niistä tiloista, jotka on mainittu kohdassa ”Älä käytä Angeliq-valmistetta”
- ihon tai silmien valkuaisten keltaisuus (keltatauti), jotka voivat olla merkkejä maksasairaudesta
- kasvojen, kielen ja/tai kurkun turpoamista ja/tai nielemisvaikeuksia tai nokkosihottumaa, joihin liittyy hengitysvaikeuksia, sillä ne voivat johtua angioedeemasta
- verenpaineen huomattava nousu (jonka oireita voivat olla päänsärky, väsymys, huimaus)
- migreenin kaltainen päänsärky, joka ilmenee ensimmäistä kertaa
- jos tulet raskaaksi
- jos huomaat mahdollisia merkkejä veritulpasta, kuten:
 - kivuliasta turvotusta ja punoitusta jaloissa
 - äkillistä rintakipua
 - hengitysvaikeutta.

Ks. lisätietoja kohdasta ”Verisuonitukokset (tromboosi)”

Huomaa: Angeliq ei ole ehkäisytabletti. Jos kuukautisten poisjäämisestä on alle 12 kuukautta tai jos olet alle 50-vuotias, saatat tarvita vielä muuta ehkäisyä. Kysy neuvoa lääkäriltä.

Hormonikorvaushoito ja syöpä

Kohdun limakalvon voimakas liikakasvu (hyperplasia) ja kohdun limakalvon syöpä

Pelkkää estrogeenia sisältävä hormonikorvaushoito lisää kohdun limakalvon liikakasvun (hyperplasian) ja kohdun limakalvon syövän riskiä. Angeliq-valmisteen sisältämä progestiini suojaa tältä ylimääräiseltä riskiltä.

Epäsäännölliset vuodot

Sinulla voi olla epäsäännöllistä vuotoa tai tiputteluvuotoa ensimmäisten 3–6 kuukauden ajan Angeliq-hoidon aloittamisesta.

Jos epäsäännöllinen vuoto kuitenkin:

- jatkuu yli 6 kuukautta
- alkaa sen jälkeen, kun olet jo käyttänyt Angeliq-valmistetta yli 6 kuukautta
- jatkuu sen jälkeen, kun olet lopettanut Angeliq-valmisteen käytön

ota yhteyttä lääkäriin niin pian kuin mahdollista.

Rintasyöpä

Tutkimustulokset osoittavat, että estrogeenin ja keltarauhashormonin yhdistelmähoito tai pelkkää estrogeenia sisältävä hormonikorvaushoito suurentaa rintasyöpään sairastumisen riskiä. Riskin suureneminen riippuu siitä, kuinka pitkään hormonikorvaushoitoa käytetään. Kohonnut riski ilmenee kolmen vuoden käytön aikana. Hormonikorvaushoidon lopettamisen jälkeen kohonnut riski pienenee ajan myötä, mutta jos hormonikorvaushoitoa on käytetty yli viisi vuotta, riski voi kesää 10 vuotta tai pidempään.

Vertailu

50–54-vuotiaista naisista, jotka eivät saa hormonikorvaushoitoa, keskimäärin 13–17 naista tuhannesta sairastuu rintasyöpään 5 vuoden aikana.

50 vuotta täyttäneistä naisista, jotka alkavat käyttää vain estrogeenia sisältävää hormonikorvaushoitoa ja käyttävät sitä viiden vuoden ajan, rintasyöpä diagnosoidaan 16-17 naisella tuhannesta käyttäjästä (eli 0-3 lisätapausta).

50 vuotta täyttäneistä naisista, jotka aloittavat estrogeeni-keltarauhashormoniyhdistelmähormonikorvaushoidon ja käyttävät sitä 5 vuoden ajan, rintasyöpä diagnosoidaan 21 naisella tuhannesta käyttäjästä (eli 4–8 lisätapausta).

50-59-vuotiailla naisilla, jotka eivät käytä hormonikorvaushoitoa, keskimäärin 27 naisella tuhannesta todetaan rintasyöpä 10 vuoden ajanjaksolla.

50 vuotta täyttäneistä naisista, jotka alkavat käyttää vain estrogeenia sisältävää hormonikorvaushoitoa ja käyttävät sitä 10 vuoden ajan, 34 naisella tuhannesta käyttäjästä todetaan rintasyöpä (eli 7 lisätapausta).

50 vuotta täyttäneistä naisista, jotka alkavat käyttää estrogeenia ja keltarauhashormonia sisältävää hormonikorvaushoitoa ja käyttävät sitä 10 vuoden ajan, 48 naisella tuhannesta käyttäjästä todetaan rintasyöpä (ts. 21 lisätapausta).

Tutki rintasi säännöllisesti. Mene lääkäriin, jos huomaat muutoksia, kuten

- ihon kuoppaisuutta tai painumista
- nännialueen muutoksia
- kyhmyjä, jotka voi nähdä tai tunnistaa sormin.

Lisäksi sinun kannattaa osallistua seulontamammografiatutkimuksiin kun sinulle tarjotaan sitä. On tärkeää, että kerrot hormonikorvausvalmisteen käytöstä mammografiatutkimusta suorittavalle sairaanhoitajalle. Tämä hoito voi lisätä rintakudoksen tiheyttä ja vaikuttaa mammografiatutkimuksen lopputulokseen. Mammografiassa ei välttämättä havaita kaikkia kyhmyjä kohdissa, joissa rintakudoksen tiheys on lisääntynyt.

Munasarjasyöpä

Munasarjasyöpä on harvinainen sairaus – huomattavasti harvinaisempi kuin rintasyöpä. Pelkkää estrogeenia sisältävän tai estrogeenin ja progestiinin yhdistelmää sisältävän hormonikorvaushoidon käyttöön on yhdistetty hieman suurentunut riski sairastua munasarjasyöpään.

Munasarjasyöpän riski vaihtelee iän mukaan. Esimerkiksi 5 vuoden ajanjaksolla munasarjasyöpä diagnosoidaan 50–54-vuotiailla naisilla, jotka eivät ole saaneet hormonikorvaushoitoa, keskimäärin 2 naisella 2000:sta. Naisilla, jotka ovat saaneet hormonikorvaushoitoa 5 vuoden ajan, todetaan noin 3 tapausta 2000:a käyttäjää kohden (eli noin yksi lisätapausta).

Hormonikorvaushoidon vaikutukset sydämeen ja verenkiertoon

Verisuonitukokset (tromboosi)

Hormonikorvaushoito saattaa suurentaa **las kimo veritulppien** riskiä 1,3–3-kertaiseksi, etenkin ensimmäisen käyttövuoden aikana.

Veritulpat voivat olla vakavia ja, jos tulppa kulkeutuu keuhkoihin, se voi aiheuttaa rintakipua, hengästymistä, pyörtymistä tai jopa kuoleman.

Veritulpan riski on suurempi, jos olet iäkäs ja jos jokin seuraavista koskee sinua. Kerro lääkärille, jos jokin seuraavista koskee sinua:

- et pysty kävelemään tai seisomaan pitkiä aikoja suuren leikkauksen, vamman tai sairauden vuoksi (ks. myös kohta 3 ”Jos tarvitset leikkausta”)
- olet vaikeasti ylipainoinen (painoindeksi on yli 30)
- sinulla on verenhiyytymisongelmia, joita täytyy hoitaa pitkäaikaisesti veritulppien estämiseen tarkoitetulla lääkkeellä
- jos perheenjäsenelläsi tai lähisukulaisellasi on joskus ollut veritulppa jalassa, keuhkoissa tai jossain muussa elimessä
- jos sinulla on systeeminen lupus erythematosus (SLE)
- jos sinulla on syöpä.

Lisää tietoa veritulpan oireista ks. ”Lopeta Angeliq-valmisteen käyttö ja mene välittömästi lääkäriin”.

Vertailu

Jos tarkastellaan 50-vuotiaita naisia, jotka eivät saa hormonikorvaushoitoa, keskimäärin 4–7 naista tuhannesta saa verisuonitukoksen 5 vuoden aikana.

50-vuotiaista naisista, jotka saavat yhdistelmähormonikorvaushoitoa yli 5 vuoden ajan, 9–12 naista tuhannesta käyttäjästä saa verisuonitukoksen (eli 5 naista enemmän).

Sydänsairaus (sydänkohtaus)

Ei ole näyttöä siitä, että hormonikorvaushoito ehkäisee sydänkohtauksia.

Yli 60-vuotiailla naisilla, jotka käyttävät estrogeenia ja keltarauhashormonia sisältävää hormonikorvaushoitoa, saattaa olla hieman suurempi todennäköisyys sairastua sydänsairauksiin kuin niillä naisilla, jotka eivät käytä lainkaan hormonikorvaushoitoa.

Aivohalvaus

Aivohalvauksen riski on noin 1,5 kertaa suurempi naisilla, jotka käyttävät hormonikorvaushoitoa verrattuna naisiin, jotka eivät käytä hormonikorvaushoitoa. Hormonikorvaushoitoa käyttävien naisten aivohalvauksen riski suurenee iän myötä.

Vertailu

Jos tarkastellaan 50-vuotiaita naisia, jotka eivät saa hormonikorvaushoitoa, keskimäärin 8 naista tuhannesta saa aivohalvauksen 5 vuoden aikana. 50-vuotiaista naisista, jotka saavat hormonikorvaushoitoa yli 5 vuoden ajan, 11 naista tuhannesta käyttäjästä saa verisuonitukoksen (eli 3 naista enemmän).

Muut tilat

- Hormonikorvaushoito ei ehkäise muistin heikkenemistä (dementiaa).

Naisilla, jotka aloittivat hormonikorvaushoidon yli 65-vuotiaana, on todettu hieman suurempi muistin heikkenemisen riski. Kysy neuvoa lääkäriltä.

- Jos sinulla on **munuaistoiminnan häiriö** ja suuri **seerumin kaliumpitoisuus**, etenkin jos käytät muuta lääkitystä, joka suurentaa seerumin kaliumpitoisuutta, lääkäri saattaa tarkistaa seerumin kaliumpitoisuuden veressä ensimmäisen hoitokuukauden aikana.
- Jos sinulla on **korkea verenpaine**, Angeliq-hoito saattaa alentaa sitä. Angeliq-valmistetta ei tule käyttää korkean verenpaineen hoitoon.
- Jos sinulla on taipumusta saada kasvoihin ruskeita iholäiskiä (maksaläiskiä), sinun tulisi välttää altistumista auringolle tai ultraviolettisäteilylle Angeliq-valmisteen käytön aikana.

Muut lääkevalmisteet ja Angeliq

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Jotkut lääkkeet saattavat häiritä Angeliq-valmisteen tehoa. Tämä voi aiheuttaa epäsäännöllistä vuotoa. Tämä koskee seuraavia lääkkeitä:

- **epilepsialääkkeet** (esim. baribituraatit, fenytoiini, primidoni, karbamatsepiini, okskarbatsepiini, topiramaatti ja felbamaatti)
- **tuberkuloosin** hoitoon käytettävät lääkkeet (esim. rifampisiini ja rifabutiini)
- **HIV-infektion ja hepatiitti C -infektion** hoitoon käytettävät lääkkeet (nk. proteaasin estäjät ja ei-nukleosidirakenteiset käänteiskopioijaentsyymien estäjät kuten nevirapiini, efavirensi, nelfinaviiri ja ritonaviiri)
- **mäkikuismaa** sisältävät rohdosvalmisteet (*Hypericum perforatum*)
- **sieni-infektion** hoitoon käytettävät lääkkeet (esim. griseofulviini, itraconatsoli, ketokonatsoli, vorikonatsoli, flukonatsoli)
- **bakteeritulehdusten** hoitoon käytettävät lääkkeet (esim. klaritromysiini, erytromysiini)
- **tietty sydän- ja verenpaine-lääkkeet** (esim. verapamiili, diltiatseemi)

- greippimehu.

Hormonikorvaushoito voi vaikuttaa joidenkin muiden lääkkeiden vaikutuksiin:

- eräs epilepsialääke (lamotrigiini), sillä kohtauksia voi esiintyä useammin
- hepatiitti C -viruksen (HCV) hoitoon tarkoitetut lääkkeet (kuten yhdistelmä ombitasviiri/paritapreviiri/ritonaviiri yksinään tai yhdessä dasabuviirin kanssa sekä yhdistelmä glekapreviiri/pibrentasviiri) voivat nostaa maksan toimintaa mittaavien verikokeiden tuloksia (maksan ALAT-entsyymiarvo nousee) naisilla, jotka käyttävät etinyyliestradiolia sisältävää hormonaalista yhdistelmäehkäisyvalmistetta. Angeliq-valmiste sisältää estradiolia etinyyliestradiolin asemasta. Ei ole tiedossa, nouseeko maksan ALAT-entsyymiarvo, kun Angeliq-tabletteja käytetään samanaikaisesti tämän HCV-yhdistelmähoidon kanssa.

Seuraavat lääkkeet saattavat aiheuttaa seerumin kaliumpitoisuuden vähäistä suurenemista:

- lääkkeet, joita käytetään hoidettaessa
 - **tulehdusta** tai **kipua** (esim. aspiriini, ibuprofeeni)
 - **tiettyjä sydänsairauksia** tai **korkeaa verenpainetta** (esim. diureetit eli nesteenpoistolääkkeet, ACE:n estäjät (esim. enalapriili), angiotensiini II -reseptorien salpaajat (esim. losartaani)). Jos saat hoitoa korkeaan verenpaineeseen samalla kun käytät Angeliq-valmistetta, verenpaineesi voi laskea lisää.

Kerro lääkärille tai apteekissa, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt, rohdosvalmisteita tai luontaistuotteita.

Lääkäri antaa sinulle ohjeita.

Laboratoriokokeet

Jos sinulta otetaan verikoe, kerro lääkärille tai laboratorionhenkilökunnalle, että käytät Angeliq-valmistetta. Valmiste voi vaikuttaa joidenkin kokeiden tuloksiin.

Raskaus ja imetys

Angeliq on tarkoitettu vaihdevuosi-ien ohittaneille naisille. Jos tulet raskaaksi, lopeta heti Angeliq-valmisteen käyttö ja ota yhteyttä lääkäriin.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Ei ole viitteitä siitä, että Angeliq-valmisteen käytöllä olisi vaikutusta ajamiseen ja koneiden käyttöön.

Angeliq sisältää laktoosia

Angeliq sisältää laktoosia (erästä sokerityyppiä). Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Angeliq otetaan

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Lääkäri päättää, miten pitkään sinun tulisi käyttää Angeliq-valmistetta.

Ota yksi tabletti päivässä, mieluiten samaan aikaan. Niele tabletti kokonaisena veden kera. Angeliq-tabletin voi ottaa joko ruoan kanssa tai ilman. Aloita seuraava kalenteripakkaus heti seuraavana päivänä sen jälkeen, kun nykyinen pakkaus loppuu.

Älä pidä taukoa pakkausten välillä.

Jos olet käyttänyt muita hormonikorvausvalmisteita: Jatka niiden käyttöä, kunnes nykyinen pakkaus loppuu ja olet ottanut kaikki kyseisen kuukauden tabletit. Ota ensimmäinen Angeliq-tabletti seuraavana päivänä. Älä pidä taukoa aiempien tablettien ja Angeliq-tablettien käytön välillä.

Jos tämä on ensimmäinen hormonikorvaushoitosi: voit aloittaa Angeliq-tablettien käytön minä päivänä tahansa.

Jos otat enemmän Angeliq-valmistetta kuin sinun pitäisi

Yliannostus saattaa aiheuttaa pahoinvointia ja oksentelua ja epäsäännöllistä vuotoa. Erityishoitoa ei tarvita, mutta keskustele asiasta lääkärin kanssa, jos olet huolestunut.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Mitä tehdä, jos unohtat ottaa Angeliq-tabletin

Jos unohtat ottaa tabletin tavanomaiseen aikaan ja unohtamisesta on kulunut alle vuorokausi (24 tuntia), ota tabletti niin pian kuin mahdollista. Ota seuraavat tabletit tavanomaiseen aikaan.

Jos unohtamisesta on kulunut yli vuorokausi, jätä unohtunut tabletti pakkaukseen. Jatka loppujen tablettien ottamista tavanomaiseen aikaan joka päivä. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin. Jos unohtat tabletin useampana päivänä, saattaa epäsäännöllistä vuotoa esiintyä.

Jos lopetat Angeliq-valmisteen käyttämisen

Sinulla saattaa esiintyä jälleen vaihdevuosille tyypillisiä oireita, joihin voi kuulua kuumia aaltoja, univaikeuksia, hermostuneisuutta, huimausta ja emättimen kuivuutta. Luumassa alkaa myös vähentyä, kun lopetat Angeliq-valmisteen käytön. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos haluat lopettaa Angeliq-valmisteen käytön. Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

Jos tarvitset leikkausta

Jos olet menossa leikkaukseen, kerro kirurgille, että käytät Angeliq-valmistetta. Sinun on ehkä lopetettava Angeliq-valmisteen käyttö 4–6 viikkoa ennen leikkausta veritulppariskin pienentämiseksi (ks. kohta 2 ”Verisuonitukokset (tromboosi)”). Kysy lääkäriltä, milloin voit taas aloittaa Angeliq-valmisteen käytön.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Hormonikorvaushoitoa käyttävillä naisilla seuraavia sairauksia on esiintynyt useammin verrattuna naisiin, jotka eivät käytä hormonikorvaushoitoa

- rintasyöpä
- kohdun limakalvon liikakasvu tai kohdun limakalvon syöpä (hyperplasia tai syöpä)
- munasarjasyöpä
- verisuonitukokset jalan tai keuhkojen laskimossa (laskimotukos)
- sydänsairaudet
- aivohalvaus
- mahdollinen muistin heikkeneminen, jos hormonikorvaushoito aloitetaan yli 65-vuotiaana.

Lisätietoa näistä haittavaikutuksista on kohdassa 2.

Kuten kaikki lääkevalmisteet, myös Angeliq-valmiste voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Seuraavassa luettelossa on haittavaikutuksista, jotka on yhdistetty Angeliq-valmisteen käyttöön.

Yleisimmät haittavaikutukset (esiintyy useammalla kuin yhdellä 10 potilaasta):

- odottamaton kuukautisten tapainen vuoto (ks. myös kohta 2 ”Hormonikorvaushoito ja syöpä”)
- rintojen arkuus
- rintojen kipu.

Odottamatonta kuukautisten tapaista vuotoa esiintyy Angeliq-hoidon muutaman ensimmäisen kuukauden aikana. Vuoto on yleensä ohimenevää ja häviää tavallisesti hoidon jatkuessa. Jos näin ei käy, ota yhteys lääkäriin.

Yleiset haittavaikutukset (esiintyy 1–10 potilaalla 100 potilaasta):

- masennus, mielialan vaihtelut, hermostuneisuus
- päänsärky
- vatsakipu, pahoinvointi, vatsan turvotus
- kyhmyinen rinta (hyvänlaatuinen rintakasvain), turvonneet rinnat
- kohtumyömiä koon suurentuminen
- kohdunkaulan solujen hyvänlaatuinen kasvu
- epäsäännöllinen emätinverenvuoto
- emätinerite
- tarmon puute, paikallinen nesteen kertyminen.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (esiintyy 1–10 potilaalla 1000 potilaasta):

- painonnousu tai painonlasku, ruokahaluttomuus tai ruokahalun lisääntyminen, veren rasva-arvojen suureneminen
- univaikeudet, ahdistuneisuus, seksuaalisen halun heikentyminen
- polttava tai pistelevä tunne, heikentynyt keskittymiskyky, heitehuimaus
- silmäongelmat (esim. silmien punoitus), näköhäiriöt (esim. näön samentuminen)
- sydämentykytykset
- verihyytymä, laskimotukos (ks. myös kohta 2 ”Verisuonitukokset (tromboosi)”), korkea verenpaine, migreeni, laskimotulehdus, suonikohjut
- hengästyminen
- mahaoireet, ripuli, ummetus, oksentelu, kuiva suu, ilmavaivat, makuaistin muutokset
- maksaentsyymien muutokset (näkyvät verikokeissa)
- iho-ongelmat, akne, hiustenlähtö, ihon kutina, ihokarvojen liikakasvu
- selkäkipu, nivelkipu, raajakipu, lihaskouristukset
- virtsatiehäiriöt ja -tulehdukset
- rintasyöpä, kohdun limakalvon paksuuntuminen, hyvänlaatuinen poikkeava kasvu kohdussa, hiivatulehdus, emättimen kuivuus ja kutina
- kyhmyinen rinta (fibrokystinen rinta), munasarjojen, kohdunkaulan ja kohdun häiriöt, lantioalueen kipu
- yleistynyt nesteen kertyminen, rintakipu, yleinen huono olo, hikoilun lisääntyminen.

Harvinaiset haittavaikutukset (esiintyy 1–10 potilaalla 10 000 potilaasta):

- anemia
- kiertohuimaus
- korvien soiminen
- sappikivet
- lihaskipu
- munanjohdintulehdus
- maitoinen erite rinnoista
- vilunväristykset.

Seuraavia haittavaikutuksia on esiintynyt kliinisissä tutkimuksissa, jos naisella on ollut korkea verenpaine:

- suuret kaliumpitoisuudet (hyperkalemia), jotka aiheuttavat joskus lihaskouristuksia, ripulia, pahoinvointia, huimausta tai päänsärkyä
- sydämen vajaatoiminta, sydämen laajentuminen, sydämen värinä, vaikutus sydämen rytmiin
- veren aldosteronin määrän suureneminen.

Seuraavia haittavaikutuksia on ilmoitettu muiden hormonikorvaushoitojen yhteydessä:

- sappivaivat
- erilaiset iho-oireet:
 - kasvojen ja kaulan ihon laikuttuminen (maksaläiskät)
 - kivuliaat punertavat kyhmyt iholla (kyhmyruusu)
 - ihottuma, jossa on punaisia läiskiä tai haavaumia (erythema multiforme).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa

haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. Angeliq-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja läpipainoliuskassa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivä tarkoittaa kyseisen kuukauden viimeistä päivää.

Angeliq-valmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Angeliq sisältää

Vaikuttavat aineet ovat estradioli (hemihydraattina) ja drospirenoni. Yksi tabletti sisältää 1 mg estradiolia ja 2 mg drospirenonia.

Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, maissitärkkelys, esigelatinoitu maissitärkkelys, povidoni, ja magnesiumstearaatti (E470b). Tabletin päällyste sisältää hypromelloosia (E464), makrogolia 6000, talkkia (E553b), titaniumdioksidia (E171) ja punaista rautaoksidia (E172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Angeliq-tabletit ovat punaisia, pyöreitä ja kuperia päällystettyjä tabletteja, joiden toisella puolella on säännöllisen kuusikulmion sisällä kirjaimet DL.

Tabletit on pakattu läpipainopakkaukseen, joka sisältää 28 tablettia ja johon on merkitty viikonpäivät. Saatavilla on yksi tai kolme läpipainoliuskaa sisältäviä pakkauksia.

Myyntiluvan haltija:

Bayer Oy, Pansiontie 47, 20210 Turku

Markkinoija:

Bayer Oy, PL 73, 02151 Espoo
Puhelin 020 785 21

Valmistaja:

Bayer AG, 13342 Berliini, Saksa

Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Angeliq – Belgia, Kroatia, Tshekki, Viro, Saksa, Suomi, Ranska, Irlanti, Italia, Liettua, Latvia, Luxemburg, Malta, Hollanti, Puola, Portugali, Slovenia, Espanja

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 10.10.2023

Bipacksedel: Information till användaren

Angeliq 1 mg/2 mg filmdragerade tabletter

estradiol/drospirenon

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig,

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Angeliq är och vad det används för.....	9
2. Vad du behöver veta innan du använder Angeliq	9
3. Hur du använder Angeliq	13
4. Eventuella biverkningar.....	13
5. Hur Angeliq ska förvaras.....	15
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar.....	15

1. Vad Angeliq är och vad det används för

Angeliq är en hormonsubstitutionsbehandling (HRT). Den innehåller två typer av kvinnliga hormoner, ett östrogen och ett gestagen.

Angeliq används av kvinnor efter klimakteriet som inte haft någon naturlig menstruation under minst 1 år.

Angeliq används för:

Behandling av symtom på östrogenbrist efter klimakteriet

Under klimakteriet minskar mängden östrogen som kvinnans kropp producerar. Detta kan ge symtom som värmevallningar. Angeliq lindrar dessa symtom efter klimakteriet. Du kommer bara att få Angeliq om dina symtom är ett allvarligt hinder i ditt dagliga liv.

Förebyggande av benskörhet

Efter klimakteriet kan en del kvinnor utveckla benskörhet (osteoporos). Du bör diskutera vilka alternativ som finns med din läkare.

Om du har en ökad risk att drabbas av benbrott på grund av benskörhet och om andra mediciner inte är lämpliga för dig kan du använda Angeliq för att förhindra benskörhet efter klimakteriet.

2. Vad du behöver veta innan du använder Angeliq

Sjukdomshistoria samt regelbundna kontroller

Användning av HRT medför risker som man behöver ta ställning till när man bestämmer om man ska börja använda HRT eller fortsätta behandling med HRT.

Erfarenheterna av att behandla kvinnor med för tidigt klimakterium (på grund av att äggstockarna inte fungerar eller kirurgi) är begränsade. Om du har kommit i klimakteriet tidigt kan riskerna med att använda HRT vara annorlunda. Tala med din läkare.

- Innan du kan börja använda (eller åter börjar använda) HRT kommer läkaren att ställa några frågor om din egen och dina närmaste släktingars sjukdomshistoria. Läkaren kan också behöva göra en fysisk undersökning. Den kan omfatta en undersökning av dina bröst och/eller en inre undersökning.
- Efter att du börjat ta Angeliq bör du träffa din läkare för regelbundna kontroller (minst en gång per år). Vid dessa kontroller kan du och din läkare diskutera fördelar och risker med fortsatt behandling med Angeliq.

Gör regelbundna mammografier i enlighet med din läkares rekommendationer.

Använd inte Angeliq,

om något av det följande gäller dig. Om du är osäker på om något av följande gäller dig, **tala med din läkare innan du använder Angeliq.**

Använd inte Angeliq:

- om du har eller har haft **bröstcancer** eller om man misstänker att du har bröstcancer
- om du har en **östrogenberoende tumör** t.ex. cancer i livmodern (endometriet) eller om man misstänker att du har det
- om du har **onormala blödningar från underlivet**
- om du har **onormal tillväxt av livmoderslemhinnan** (s.k. endometriehyperplasi)
- om du har eller har haft en **blodpropp i en ven** (djup ventrombos) t.ex. i benen eller **i lungorna** (lungemboli)
- om du har en **sjukdom som ökar risken för blodpropp** (t.ex. brist på protein C, protein S eller antitrombin)
- om du har eller nyligen har haft en sjukdom som orsakas av blodproppar i artärerna, t.ex. en **hjärtinfarkt, stroke (slaganfall) eller kärlekskramp**
- om du har eller någonsin har haft en **leversjukdom** och har fått veta av din läkare att du fortfarande har onormala leverfunktionsvärden
- om du har en ovanlig ärftlig **blodsjukdom som kallas porfyri**
- om du har en **allvarlig njursjukdom eller akut njursvikt**
- om du är **allergisk** (överkänslig) mot östrogen, gestagen eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Om något av ovanstående tillstånd uppträder för första gången under behandling med Angeliq, ska du genast sluta ta tablettorna och ta kontakt med din läkare.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Angeliq. Berätta för din läkare om du någonsin har haft något av följande problem innan du startar behandlingen eftersom de kan återkomma eller förvärras under behandlingen med Angeliq. I så fall kan du behöva träffa din läkare oftare för kontroll.

- godartad vävnadsknuta i livmodern
- tillväxt av livmoderslemhinna utanför livmodern (endometriosis) eller onormal tillväxt av livmoderslemhinnan (endometrioshyperplasi)
- ökad risk för blodproppar (se ”Blodpropp i en ven (trombos)”)
- ökad risk för att drabbas av östrogenberoende tumör (om du t.ex. har en mor, syster eller mormor som har haft bröstcancer)
- högt blodtryck
- leversjukdom, t.ex. godartad levertumör
- diabetes
- gallsten
- migrän eller kraftig huvudvärk
- en sjukdom i immunsystemet som påverkar många av kroppens organ (systemisk lupus erythematosus; SLE)
- epilepsi
- astma
- en sjukdom som, drabbar mellanörat och hörseln (otoskleros)

- mycket hög nivå av fett på blodet (triglycerider)
- vätskeansamling på grund av hjärt- eller njurproblem
- ärftligt och förvärvat angioödem.

Sluta ta Angeliq och uppsök genast läkare

Om du märker något av följande när du använder HRT:

- något av det som anges i avsnittet "Använd inte Angeliq"
- gulnad hud eller gulnade ögonvitor (gulsot). Detta kan vara tecken på leversjukdom
- svullnad i ansikte, tunga och/eller svalg och/eller svårigheter att svälja eller nässelutslag, tillsammans med andningssvårigheter som kan tyda på angioödem
- kraftig ökning av blodtrycket (symtom på detta kan vara huvudvärk, trötthet, yrsel)
- migränliknande huvudvärk som inträffar för första gången
- om du blir gravid
- om du märker symtom på blodpropp som t.ex.
 - smärtsam svullnad och rodnad av benen
 - plötslig smärta i bröstet
 - andningssvårigheter.

För ytterligare information, se "Blodpropp i en ven (trombos)"

Observera: Angeliq är inte ett preventivmedel. Om det har gått mindre än 12 månader sedan din senaste menstruation och du är yngre än 50 år kan du behöva använda preventivmedel för att förhindra graviditet. Be din läkare om råd.

HRT och cancer

Onormal tillväxt av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi) och cancer i livmoderslemhinnan (endometrie cancer)

Användning av HRT med enbart östrogen ökar risken för onormal tillväxt av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi) och cancer i livmoderslemhinnan (endometrie cancer). Gestagenet i Angeliq skyddar dig från denna extra risk.

Oregelbundna blödningar

Du kommer att få oregelbundna stänklödningar under de första månaderna du använder Angeliq.

Om de oregelbundna blödningarna:

- pågår under längre tid än de första 6 månaderna
- startar när du har använt Angeliq mer än 6 månader
- fortsätter när du har slutat att använda Angeliq.

uppsök läkare så snart som möjligt.

Bröstcancer

Uppgifter visar att hormonersättningsbehandling (HRT) med en kombination av östrogen-gestagen eller med enbart östrogen ökar risken för bröstcancer. Den ökade risken beror på hur länge du använder HRT. Den ökade risken ses inom 3 år. När behandlingen avslutas minskar den ökade risken med tiden, men den kan kvarstå i 10 år eller mer om du har använt HRT i mer än 5 år.

Jämförelse

Av 1000 kvinnor i åldern 50 till 54 år som inte använder HRT kommer i genomsnitt 13 till 17 att få bröstcancer under en 5-årsperiod.

Hos kvinnor som är 50 år och börjar ta HRT med enbart östrogen i 5 år kommer 16-17 fall på 1000 användare (dvs. 0-3 extra fall) att inträffa.

Hos kvinnor som är 50 år och börjar ta HRT med östrogen-gestagen i 5 år, kommer det att inträffa 21 fall på 1000 användare (dvs. 4-8 extra fall).

Bland kvinnor i åldern 50–59 år som inte använder HRT kommer i genomsnitt 27 av 1000 att få diagnosen bröstcancer under en 10-årsperiod.

Hos kvinnor som är 50 år och börjar ta HRT med enbart östrogen i 10 år kommer 34 fall på 1000 användare (dvs. 7 extra fall) att inträffa.

Hos kvinnor som är 50 år och börjar ta HRT med östrogen-gestagen i 10 år, kommer 48 fall på 1000 användare (dvs. 21 extra fall) att inträffa.

Kontrollera bröstet regelbundet. Uppsök läkare om du upptäcker t.ex.:

- gropar i huden
- förändringar i bröstvårtan
- knölar du kan se eller känna.

Dessutom rekommenderas det att du deltar screeningmammografi programmet när det erbjudas till dig. Det är viktigt att du informerar sjuksköterskan/sjukvårdspersonalen som röntgas dig i mammografin att du använder HRT därför att HRT behandling kan öka tätheten av dina bröst och det kan påverka resultatet av mammografin. Om tätheten av bröst ökas må mammografi inte detektera alla knölar.

Äggstockscancer (ovarialcancer)

Äggstockscancer är sällsynt - mycket mer sällsynt än bröstcancer. Användning av HRT med enbart östrogen eller kombinerat östrogen-gestagen har förknippats med en lätt förhöjd risk för äggstockscancer

Risken för äggstockscancer varierar med åldern. Exempelvis, av kvinnor mellan 50 och 54 år som inte använder HRT kommer 2 av 2000 att få äggstockscancer under en 5-årsperiod. För kvinnor som har använt HRT under 5 år kommer cirka 3 av 2000 att drabbas (d v s en ökning med cirka 1 fall).

Effekt av HRT på hjärtat och cirkulationen

Blodpropp i en ven (trombos)

Risken för **blodpropp i en ven** är ungefär 1,3 till 3 gånger högre bland dem som använder HRT än bland dem som inte gör det, särskilt under det första året.

Dessa blodproppar kan vara farliga och om en blodpropp vandrar till lungorna kan den kan orsaka bröstsmärta, andnöd, svimning och den kan till och med vara dödlig.

Risken för att få blodpropp i en ven ökar med stigande ålder och om något av det som nämns nedan gäller dig. Berätta för din läkare om något av det som står här gäller dig:

- du kan inte gå länge på grund av att du genomgått en stor operation, skadat dig eller lider av någon sjukdom (se även avsnitt 3, Om du ska genomgå en operation)
- du är kraftigt överviktig (BMI > 30 kg/m²)
- du har problem med blodproppar och behöver ta medicin under lång tid för att undvika blodproppar
- om någon av dina nära släktingar någonsin har eller har haft en blodpropp i benet, lungan eller något annat organ
- du har systemisk lupus erythematosus (SLE)
- du har cancer.

Läs om symtom på blodpropp under ”Sluta ta Angeliq och uppsök genast läkare”

Jämförelse

Av kvinnor i 50-årsåldern som inte använder HRT kan 4 till 7 av 1000 väntas drabbas av en blodpropp i en ven under en 5-årsperiod.

Av kvinnor i 50-årsåldern som har använt HRT med östrogen och gestagen under mer än 5 år kommer 9 till 12 av 1000 att drabbas (det vill säga en ökning med 5 fall).

Hjärt sjukdom (hjärtinfarkt)

Det finns inga belägg för att HRT kan förhindra hjärtinfarkt.

Kvinnor äldre än 60 år som använder HRT med östrogen och gestagen löper en något högre risk att drabbas av hjärtsjukdom än kvinnor som inte använder HRT.

Stroke (slaganfall)

Risken för stroke är ungefär 1,5 gånger högre för användare av HRT än för kvinnor som inte använder HRT. Ökningen av antalet fall på grund av HRT ökar med stigande ålder.

Jämförelse

Av kvinnor i 50-årsåldern som inte använder HRT kan 8 av 1000 förväntas drabbas av stroke under en 5-årsperiod. Av kvinnor i 50-årsåldern som använder HRT väntas 11 av 1000 drabbas (d v s en ökning med 3 fall).

Andra tillstånd

HRT förhindrar inte försämring av minnet. Det finns vissa belegg för att kvinnor som börjar med HRT efter 65 års ålder har en ökad risk för försämrat minne. Be din läkare om råd.

- Om du har en **njursjukdom** och har höga **kaliumvärden**, särskilt om du använder andra läkemedel som ökar nivåerna av serum-kalium, kan din läkare behöva mäta kaliumnivåerna i blodet under den första behandlingsmånaden.
- Om du har **högt blodtryck**, kan behandling med Angeliq sänka det. Angeliq ska inte användas för att behandla högt blodtryck.
- Om du har anlag för att utveckla **pigmentförändringar** (kloasma) i ansiktet ska du undvika att utsätta dig för solljus eller ultraviolett ljus när du tar Angeliq.

Andra läkemedel och Angeliq

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. En del läkemedel kan påverka effekten av Angeliq. Detta kan leda till oregelbundna blödningar. Detta gäller följande läkemedel:

- läkemedel för **epilepsi** (t.ex. barbiturater, fenytoin, primidon, karbamazepin, okskarbazepin, topiramid och felbamat)
- läkemedel för tuberkulos (t.ex. rifampicin och rifabutin)
- läkemedel för **HIV-infektioner** och **hepatit C -infektioner** (s.k. proteashämmare och icke nukleosidanalog omvänd transkriptashämmare som nevirapin, efavirenz, nelfinavir och ritonavir)
- det växtbaserade läkemedlet **johannesört** (*Hypericum perforatum*)
- läkemedel för **behandling av svampinfektioner** (t.ex. griseofulvin, itrakonazol, ketokonazol, vorikonazol, flukonazol)
- läkemedel för behandling av **bakterieinfektioner** (t.ex. klaritromycin, erytromycin)
- läkemedel för behandling av **vissa hjärtsjukdomar, högt blodtryck** (t.ex. verapamil, diltiazem)
- grapefruktjuice.

HRT kan påverka hur vissa andra läkemedel verkar:

- ett läkemedel mot epilepsi (lamotrigin) eftersom detta kan öka anfallsfrekvensen
- läkemedel mot hepatit C-virus (HCV) (såsom kombinationsbehandlingen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir med eller utan dasabuvir såväl som behandlingen glekaprevir/pibrentasvir) kan orsaka förhöjda leverfunktionsvärden i blodprovresultat (ökning av ALAT leverenzym) hos kvinnor som använder kombinerade hormonella preventivmedel innehållande etinylestradiol. Angeliq innehåller estradiol istället för etinylestradiol. Det är inte känt huruvida en ökning av ALAT leverenzym kan inträffa vid användning av Angeliq tillsammans med denna HCV kombinationsbehandling.

Följande kan leda till små ökningar av serum-kalium:

- Läkemedel som används för behandling av:
 - **inflammation** eller **smärta** (t.ex. aspirin, ibuprofen)
 - **vissa typer av hjärtsjukdom** eller **högt blodtryck** (t.ex. diuretika (vattendrivande läkemedel), ACE-hämmare (t.ex. enalapril), angiotensin II receptorantagonister (t.ex. losartan)). Om du behandlas för högt blodtryck och tar Angeliq kan blodtrycket sänkas ytterligare.

Tala med din läkare eller apotekspersonal du tar eller nyligen har tagit något annat läkemedel även receptfria läkemedel, växtbaserade läkemedel eller andra naturprodukter.

Din läkare kommer ge dig råd.

Laboratorie undersökningar

Berätta för din läkare eller laboratoriepersonalen att du använder Angeliq om du behöver lämna blodprov eftersom detta läkemedel kan påverka resultatet av en del prover.

Graviditet och amning

Angeliq ska användas av postmenopausala kvinnor. Om du blir gravid ska du genast upphöra med behandlingen och kontakta din läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

Angeliq påverkar inte din förmåga att köra bil eller att använda maskiner.

Angeliq innehåller laktos

Angeliq innehåller laktos (ett slags socker). Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du använder Angeliq

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Det är din läkare som avgör hur länge du ska ta Angeliq.

Ta en tablett om dagen, helst vid samma tidpunkt. Svälj tabletten hel med lite vatten. Angeliq kan tas tillsammans med måltid eller mellan måltider. När du tagit den sista tabletten i en tablettkarta, ska du nästa dag börja med en ny tablettkarta.

Gör inget uppehåll mellan kartorna.

Om du har tagit andra HRT-preparat: fortsätt tills du har tagit den sista tabletten i en tablettkarta och har tagit alla tabletter för den månaden. Ta din första Angeliq-tablett nästa dag. Gör inget uppehåll mellan de gamla tableterna och Angeliq-tableterna.

Om detta är din första HRT-behandling: du kan börja ta Angeliq-tableterna vilken dag som helst.

Om du har tagit för stor mängd av Angeliq

Överdoserering kan orsaka illamående, kräkningar och oregelbunden blödning. Ingen särskild behandling är nödvändig men du bör tala med din läkare om du känner dig orolig.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Angeliq

Om du glömt att ta en tablett vid den vanliga tidpunkten och om det gått mindre än 24 timmar bör du ta den så snart som möjligt.

Om det har gått mer än 24 timmar sedan du skulle ha tagit din tablett, lämna då den glömda tabletten i förpackningen. Fortsätt sedan att ta nästa tablett på samma tid som vanligt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för den glömda tabletten. Om du glömmet att ta din tablett flera dagar i rad kan du få oregelbundna blödningar.

Om du slutar ta Angeliq

Du kan åter känna av de vanliga klimakteriesymtomen, som t.ex. värmevallningar, sömnproblem, nervositet, yrsel eller vaginal torrhet. Du kommer också att börja tappa benmassa när du slutar använda Angeliq. Tala med din läkare eller apotekspersonal om du vill sluta ta Angeliq. Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Om du ska genomgå en operation

Om du ska genomgå en operation, berätta för kirurgen att du tar Angeliq. Du kanske måste sluta använda Angeliq 4 till 6 veckor före operationen för att minska risken för blodpropp (se även avsnitt ”Blodpropp i en ven (trombos)”). Fråga din läkare när du kan börja använda Angeliq igen.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Följande sjukdomar rapporteras oftare hos kvinnor som använder HRT än hos kvinnor som inte använder HRT:

- bröstcancer
- onormal tillväxt av eller cancer i livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi eller endometriecancer)
- äggstockcancer
- blodpropp i en ven i ben eller lungor (venös tromboembolism)
- hjärtsjukdom
- stroke (slaganfall)
- sannolik minnesförsämring om behandling med HRT påbörjas efter 65 års ålder.

För mer information om dessa biverkningar, se avsnitt 2.

Liksom alla läkemedel kan Angeliq orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Nedan följer en förteckning över biverkningar som har kopplats till användning av Angeliq,

Mycket vanliga biverkningar (förekommer hos fler än 1 av 10 patienter):

- oväntad menstruationsliknande blödning (se även avsnitt 2 ”HRT och cancer”)
- ömmande bröst
- smärta i bröstet.

Oväntad menstruationsliknande blödning uppträder under de första månaderna av behandlingen med Angeliq. Den är oftast övergående och försvinner vanligen när behandlingen pågått en tid. Om besvären kvarstår bör du kontakta din läkare.

Vanliga biverkningar (förekommer hos 1 till 10 av 100 patienter):

- depression, humörsvängningar, nervositet
- huvudvärk
- buksmärta, illamående, bukförstoring
- bröstknutor (godartad bröstneoplas), svullna bröst
- tillväxt av myom (muskelknutor i livmodern)
- icke-cancerogen tillväxt av celler vid livmoderhalsen (godartad cervikal tumör)
- blödningsstörningar
- flytningar
- kraftlöshet, lokala vätskeansamling.

Mindre vanliga biverkningar (förekommer hos 1 till 10 av 1 000 patienter):

- viktökning eller viktnedgång, minskad eller ökad aptit, ökning av blodfetter
- sömnproblem, oro, minskad sexlust
- brännande eller stickande känsla, minskad koncentrationsförmåga, svindel
- ögonbesvär (t.ex. röda ögon), synstörningar (t.ex. suddig syn)
- hjärtklappning
- blodpropp, venös trombos (se även avsnitt 2 ”Blodpropp i en ven (trombos)”), högt blodtryck, migrän, kärlinflammation, åderbråck

- andfåddhet
- magproblem, diarré, förstoppning, kräkningar, muntorrhet, väderspänningar, smakförändringar
- ändrade leverenzym (syns vid blodprov)
- hudbesvär, akne, håravfall, klåda, ökad behåring
- ryggvärk, ledvärk, värk i armar och ben, muskelkramper
- urinvägsbesvär och urinvägsinfektioner
- bröstcancer, förtjockning av livmoderslemhinnan, godartad tumör i livmodern, svampinfektion i underlivet, torr slida och klåda i vagina
- bröstknutor (fibrocystiska bröstförändringar), påverkan på äggstockarna, livmoderhalsen och livmodern, smärta i bäckenet
- ansamling av vätska i kroppen, bröstsmärtor, allmän sjukdomskänsla, ökad svettning.

Sällsynta biverkningar (förekommer hos 1 till 10 av 10 000 patienter):

- blodbrist (anemi)
- yrsel
- öronringning (tinnitus)
- gallsten
- muskelvärk
- äggledarinfektion
- mjölkproduktion utan att amma
- frossa

Följande biverkningar rapporterades från kliniska studier hos kvinnor med högt blodtryck:

- höga halter av kalium i blodet (hyperkalemi), som ibland kan leda till muskelkramper, diarré, illamående, yrsel eller huvudvärk
- hjärtsvikt, hjärtförstoring, hjärtfladder, effekter på hjärtrytmen
- ökning av hormonet aldosteron i blodet.

Följande biverkningar rapporterades från andra HRT:

- sjukdomar i gallblåsan,
- olika hudsjukdomar
 - pigmentförändringar särskilt i ansiktet och på halsen, så kallade "graviditetsfläckar" (kloasma)
 - ömmande rodnade hudknölar (erythema nodosum)
 - röda ringformade utslag ibland med blåsor i mitten (erythema multiforme).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Angeliq ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före det utgångsdatum som anges på kartongen och blistret efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar för Angeliq.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

De **aktiva innehållsämnen** är estradiol (som estradiolhemihydrat) och drospirenon; varje tablett innehåller 1 mg estradiol och 2 mg drospirenon.

Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, majsstärkelse, pregelatiniserad majsstärkelse, povidon och magnesiumstearat (E470b). Innehållsämnen i tablettens filmdragering är hypromellos (E464), makrogol 6000, talk (E553b), titandioxid (E171) och röd järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsinnehåll

Angeliq är filmdragerade tabletter. Tabletterna är röda, runda och har konvexa sidor. Bokstäverna DL finns inne i en regelbunden sexhörning på den ena sidan.

Angeliq finns i förpackningar om 1 och 3 tablettkartor och varje tablettkarta innehåller 28 tabletter. Blistren är märkta med veckodagarna.

Innehavare av godkännande för försäljning

Bayer Oy, Pansiovägen 47, 20210 Åbo

Marknadsförare

Bayer Oy, PB 73, 02151 Esbo
Telefon 020 785 21

Tillverkare

Bayer AG, 13342 Berlin, Tyskland

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Angeliq – Belgien, Kroatien, Tjeckien, Estland, Tyskland, Finland, Frankrike, Irland, Italien, Litauen, Lettland, Luxemburg, Malta, Holland, Polen, Portugal, Slovenien, Spanien

Denna bipacksedel ändrades senast 10.10.2023