

UPUTA O LIJEKU

Angeliq 1 mg/2 mg filmom obložene tablete

estradiol/drospirenon

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati lijek.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ukoliko imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, čak i ako imaju simptome jednake Vašima.
- Ako primjetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

U ovoj uputi:

1. Što je Angeliq i za što se koristi
2. Prije nego počnete uzimati Angeliq
3. Kako uzimati Angeliq
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Angeliq
6. Dodatne informacije

1. ŠTO JE ANGELIQ I ZA ŠTO SE KORISTI

Angeliq je lijek za hormonsko nadomjesno liječenje (HNL). Sadrži 2 tipa ženskih hormona, estrogen i progestagen. Angeliq se primjenjuje u žena u postmenopauzi u kojih je prošla najmanje godina dana od njihove posljednje prirodne menstruacije.

Angeliq se koristi za:

Ublažavanje simptoma koji se javljaju nakon menopauze

Tijekom menopauze količina estrogena koju proizvodi tijelo žene opada. To može uzrokovati simptome kao što su vrućina u licu, vratu i prsima („napadaji vrućine“). Angeliq olakšava te simptome nakon menopauze. Liječnik će Vam propisati Angeliq ukoliko ti simptomi ozbiljno ometaju Vaš svakodnevni život.

Prevenciju osteoporoze

Nakon menopauze neke žene mogu imati krhke kosti (osteoporoza). O svim dostupnim mogućnostima morate razgovarati sa svojim liječnikom.

Ako u Vas postoji povišen rizik od prijeloma zbog osteoporoze te drugi lijekovi nisu prikladni, možete primjenjivati Angeliq za sprječavanje za osteoporoze nakon menopauze.

2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI ANGELIQ

Povijest bolesti i redovni pregledi

Primjena hormonskog nadomjesnog liječenja nosi rizike koje je potrebno uzeti u obzir kada se donosi odluka o početku uzimanja ili o nastavku liječenja.

Iskustvo u liječenju žena s preuranjenom menopauzom (zbog zatajenja rada jajnika ili kirurškog zahvata) je ograničeno. Ukoliko imate preuranjenu menopauzu, rizici primjene hormonskog nadomjesnog liječenja mogu biti različiti. Molimo savjetujte se sa svojim liječnikom.

Prije početka uzimanja (ili ponovnog uzimanja) hormonskog nadomjesnog liječenja, liječnik će Vam postaviti pitanja o Vašem zdravstvenom stanju i zdravstvenom stanju Vaše obitelji. Možda će odlučiti izvršiti pregled. To može uključivati pregled dojki i/ili internistički pregled ukoliko je potrebno.

Jednom kada počnete uzimati Angeliq morate redovito odlaziti liječniku na preglede (barem jednom godišnje). Tijekom pregleda razgovarajte s liječnikom o dobrobitima i rizicima nastavka liječenja Angeliqom.

Redovito pregledavajte dojke, kao što će Vas uputiti liječnik.

Nemojte uzimati Angeliq:

Ukoliko se bilo koje od sljedećih stanja odnosi na Vas. Ukoliko niste sigurno o bilo čemu navedenom, **savjetujte se s liječnikom** prije početka uzimanja Angeliqa.

Nemojte uzimati Angeliq

- Ako imate ili ste ikada imali **karcinom dojke** ili ako postoji sumnja na njega
- Ako imate **karcinom čije je rast ovisan o estrogenima**, kao što je karcinom sluznice maternice (endometrija) ili ako postoji sumnja na njega
- Ako imate **bilo kakvo neobjašnjeno krvarenje iz rodnice**
- Ako imate prekomjerno **zadebljanje sluznice maternice** (hiperplazija endometrija)
- Ako imate ili ste ikada imali **krvni ugrušak u veni** (duboka venska tromboza) u nogama (duboka venska tromboza) **ili plućima** (embolija pluća)
- Ako imate **poremećaj zgrušavanja krvi** (kao što je nedostatak proteina C, proteina S ili antitrombina)
- Ako imate ili ste nedavno imali bolest uzrokovanu krvnim ugrušcima u arteriji, kao što je **srčani udar, moždani udar ili angina pektoris**
- Ako imate ili ste ikada imali **bolest jetre** i ako se vrijednosti funkcije jetre nisu još vratile na normalne vrijednosti
- Ako imate rijedak **poremećaj krvi koji se zove porfirija** koji se prenosi u obitelji (naslijedan je)
- Ako imate **tešku bolest bubrega ili akutno zatajenje bubrega**
- Ako ste **alergični (preosjetljivi)** na estrogene, progestagene ili na bilo koji od sastojaka Angeliqa (nabrojanih u dijelu 6. Dodatne informacije)

Ukoliko se bilo koje od opisanih stanja prvi put javi dok uzimate Angeliq, odmah prestanite s primjenom i potražite savjet liječnika.

Budite posebno oprezni s Angeliqom

Recite liječniku ukoliko ste ikada imali bilo koji od navedenih problema prije početka liječenja, obzirom da se oni mogu ponovno vratiti ili pogoršati tijekom liječenja Angeliqom. Ukoliko se to dogodi liječnik će Vas češće trebati pregledavati:

- fibroide maternice

- rast tkiva sluznice maternice izvan maternice (endometrioza) ili pojačan rast sluznice maternice u povijesti bolesti (hiperplazija endometrija)
- povećan rizik za nastanak krvnih ugrušaka (vidjeti dio “Krvni ugrušci u veni (tromboza)“)
- povećan rizik za nastanak karcinoma čiji rast ovisi o estrogenima (ako je Vaša majka, sestra ili baka imala karcinom dojke)
- visoki krvni tlak
- poremećaj jetre kao što je dobroćudni tumor jetre
- šećernu bolest
- žučne kamence
- migrene ili jake glavobolje
- bolest imunološkog sustava koja može djelovati na mnoge dijelove tijela (sistemski lupus eritematosus, SLE)
- epilepsiju
- astmu
- bolest koja utječe na bubnjiće uha i sluh (otoskleroza)
- vrlo visoke vrijednosti masnoća u krvi (triglicerida)
- zadržavanje tekućine zbog problema sa srcem ili bubrezima

Odmah prestanite uzimati Angeliq i posjetite liječnika

Ukoliko primjetite bilo što od sljedećeg tijekom hormonskog nadomjesnog liječenja:

- bilo koje od stanja spomenutih u dijelu „Nemojte uzimati Angeliq“
- poprimanje žute boje kože ili bjeloočnica (žutica). To mogu biti znakovi bolesti jetre.
- veliko povišenje krvnog tlaka (simptomi mogu biti glavobolja, umor, omaglica)
- glavobolja nalik migreni koja se javila po prvi put
- ako zatrudnite
- ako primjetite znakove krvnog ugruška, kao što su
 - bolno oticanje i crvenilo nogu
 - iznenadna bol u prsnoj koži
 - otežano disanje

Za više informacija vidjeti dio „Krvni ugrušci u veni (tromboza)“.

Napomena: Angeliq nije kontraceptiv. Ukoliko je prošlo manje od 12 mjeseci od Vaše posljednje menstruacije ili ako ste mlađi od 50 godina, možda ćete ipak morati primjenjivati dodatnu kontracepciju kako bi se spriječila trudnoća. Savjetujte se s liječnikom.

Hormonsko nadomjesno liječenje i karcinom

Prekomjerno zadebljanje sluznice maternice (hiperplazija endometrija) i karcinom sluznice maternice (karcinom endometrija)

Uzimanje hormonskog nadomjesnog liječenja koje sadrži samo estrogen povećati će rizik od prekomjernog zadebljanja sluznice maternice (hiperplazija endometrija) i nastanka karcinoma sluznice maternice (karcinom endometrija). Progestagen u Angeliq štiti Vas od ovog dodatnog rizika.

Nepravilno krvarenje

Možete imati nepravilno ili točkasto krvarenje tijekom prvih 3-6 mjeseci uzimanja Angeliqa. Ipak, ukoliko se nepravilno krvarenje:

- nastavi dulje od prvih 6 mjeseci

- počne nakon što uzimate Angeliq dulje od 6 mjeseci
- nastavi nakon što ste prestali uzimati Angeliq

posjetite liječnika što je prije moguće.

Karcinom dojke

Dokazi upućuju na to da uzimanje kombinacije estrogena i progestagena te moguće i hormonskog nadomjesnog liječenja koje sadrži samo estrogen povisuje rizik od nastanka karcinoma dojke. Taj dodatni rizik ovisi o tome koliko dugo se uzima hormonsko nadomjesno liječenje. Dodatni rizik postaje očit nakon nekoliko godina. Ipak, vraća se na normalu unutar par godina nakon završetka liječenja (najviše do 5 godina).

Usporedba

U žena starih između 50 i 79 godina koje ne uzimaju hormonsko nadomjesno liječenje, u prosjeku u njih 9 do 14 od 1000 će biti dijagnosticiran karcinom dojke u razdoblju od 5 godina. U žena između 50 i 79 godina koje uzimaju hormonsko nadomjesno liječenje koje sadrži estrogen i progestagen u razdoblju od 5 godina karcinom dojke će biti dijagnosticiran u njih 13 do 20 od 1000 (odnosno, dodatnih 4 do 6 slučajeva).

Redovito vršite preglede dojki. Savjetujete se s liječnikom ukoliko zamijetite promjene kao što su:

- udubljenje na koži
- promjene na bradavicama
- bilo koja kvržica koju možete vidjeti ili napipati

Karcinom jajnika

Karcinom jajnika je rijedak. Blago povišen rizik od nastanka karcinoma jajnika zabilježen je u žena koje uzimaju hormonsko nadomjesno liječenje najmanje 5 do 10 godina.

U prosjeku će karcinom jajnika biti dijagnosticiran u 2 od 1000 žena starih između 50 i 69 godina koje ne uzimaju hormonsko nadomjesno liječenje u razdoblju od 5 godina. U žena koje su uzimale hormonsko nadomjesno liječenje tijekom 5 godina bit će između 2 i 3 slučaja na njih 1000 (odnosno, do 1 dodatni slučaj).

Učinak hormonskog nadomjesnog liječenja na srce i cirkulaciju

Krvni ugrušci u veni (tromboza)

Rizik od nastanka **krvnih ugrušaka u venama** je otprilike 1,3 do 3 puta viši u korisnica hormonskog nadomjesnog liječenja nego u žena koje ga ne koriste, posebice tijekom prve godine korištenja.

Krvni ugrušci mogu biti ozbiljni te ukoliko jedan od njih dospije u pluća može uzrokovati bol u prsnoj koži, nedostatak zraka, nesvjesticu ili čak smrt.

Veća je vjerojatnost da dobijete krvni ugrušak u venama što ste stariji te ukoliko se bilo koje od sljedećih stanja odnosi na Vas. Obavijestite liječnika ukoliko se bilo koje od ovih stanja odnosi na Vas:

- ako niste mogli hodati dulje vrijeme zbog velike operacije, ozljede ili bolesti (vidjeti također u dijelu 3. „Ako morate na operaciju“)
- ako ste ozbiljno pretili (BMI > 30 kg/m²)
- ako imate bilo kakav problem sa zgrušnjavanjem krvi koji zahtijeva dugotrajno liječenje lijekom koji sprječava zgrušnjavanje

- ako je bilo koji od Vaših bliskih rođaka ikada imao krvni ugrušak u nozi, plućima ili drugom organu
- ako imate sistemski lupus eritematosus
- ako imate karcinom

Za informacije o krvnim ugrušcima vidjeti dio „Odmah prestanite uzimati Angeliq i posjetite liječnika”.

Usporedba

U prosjeku se u žena koje imaju 50 do 60 godina, a koje ne uzimaju hormonsko nadomjesno liječenje tijekom razdoblja od 5 godina može očekivati da njih 4 do 7 od 1000 dobije krvni ugrušak u veni.

U žena koje imaju 50 do 60 godina, a koje uzimaju hormonsko nadomjesno liječenje koje sadrži estrogen i progesteron tijekom 5 godina bit će 9 do 12 slučajeva pojave krvnih ugrušaka na 1000 korisnica (odnosno, dodatnih 5 slučajeva).

Bolesti srca (srčani udar)

Nema dokaza da hormonsko nadomjesno liječenje sprječava bolesti srca.

U žena starijih od 60 godina koje uzimaju hormonsko nadomjesno liječenje koje sadrži estrogen i progesteron blago je povišena mogućnost da razviju srčanu bolest nego žene koje ne uzimaju hormonsko nadomjesno liječenje.

Moždani udar

Rizik od nastanka moždanog udara je 1,5 puta viši u korisnica hormonskog nadomjesnog liječenja nego u nekorisnica. Broj dodatnih slučajeva moždanog udara zbog primjene hormonskog nadomjesnog liječenja će porasti s dobi.

Usporedba

U prosjeku se u žena koje imaju 50 do 60 godina, a koje ne uzimaju hormonsko nadomjesno liječenje tijekom razdoblja od 5 godina može očekivati da njih 8 od 1000 dobije moždani udar.

U žena koje imaju 50 do 60 godina, a koje uzimaju hormonsko nadomjesno liječenje tijekom 5 godina bit će 11 slučajeva pojave moždanog udara na 1000 korisnica (odnosno, dodatna 3 slučaja).

Druga stanja

- Hormonsko nadomjesno liječenje neće spriječiti gubitak pamćenja. Postoje dokazi o pojačanom gubitku pamćenja u žena koje počinju primjenjivati hormonsko nadomjesno liječenje nakon 65. godine. Savjetujte se s liječnikom.
- Ako imate **poremećaj bubrega** i imate visoke razine **kalija u serumu**, posebice ukoliko uzimate druge lijekove koji povišuju razinu kalija u serumu, liječnik može provjeriti razine kalija u krvi tijekom prvog mjeseca liječenja.
- Ako imate **visok krvni tlak**, liječenje Angeliqom ga može sniziti. Angeliq se ne smije uzimati za liječenje visokog krvnog tlaka.
- Ako imate sklonost za nastanak **smeđih mrlja** (kloazma) na licu, morate izbjegavati izlaganje suncu ili ultraljubičastom svjetlu dok uzimate Angeliq.

Uzimanje drugih lijekova s Angeliqom

Neki lijekovi mogu ometati učinak Angeliqa: To može dovesti do nepravilnog krvarenja. To se odnosi na sljedeće lijekove:

- lijekovi za liječenje **epilepsije** (npr. fenobarbital, fenitoin i karbamazepin)
- lijekovi za liječenje **tuberkuloze** (npr. rifampicin i rifabutin)
- lijekovi za liječenje **HIV infekcije** (npr. nevirapin, efavirenc, nelfinavir i ritonavir)
- biljni pripravak **gospine trave** (*Hypericum perforatum*)

Sljedeći lijekovi mogu uzrokovati mali porast u razini kalija u serumu:

- Lijekovi koji se primjenjuju za liječenje:
 - **upale ili boli** (npr. aspirin, ibuprofen)
 - **određenih tipova bolesti srca ili visokog krvnog tlaka** (npr. diuretici, ACE inhibitori (npr. enalapril), antagonisti receptora angiotenzina II (npr. losartan). Ukoliko uzimate lijek za smanjivanje visokog krvnog tlaka i uzmete Angeliq, može doći do dodatnog smanjenja krvnog tlaka.

Molimo, recite svom liječniku ili ljekarniku ukoliko uzimate ili ste nedavno uzimali bilo koji drugi lijek, uključujući i lijekove koji se izdaju bez recepta, biljne lijekove ili druge prirodne pripravke.

Laboratorijski testovi

Ukoliko radite krvne testove, recite svom liječniku ili osoblju laboratorija da uzimate Angeliq, obzirom da taj lijek može utjecati na rezultate nekih testova.

Trudnoća i dojenje

Angeliq se primjenjuje u žena koje su u postmenopauzi.. Ukoliko zatrudnite, odmah prestanite uzimati Angeliq i recite liječniku.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nema informacija o tome da uzimanje Angeliqa utječe na upravljanje vozilima i strojevima.

Važna obavijest o nekim sastojcima Angeliqa

Angeliq sadrži laktozu (vrsta šećera). Ako Vam je liječnik rekao da imate bolest **nepodnošenja nekih šećera**, prije nego što počnete uzimati ovaj lijek posavjetujte se sa svojim liječnikom.

3. KAKO UZIMATI ANGELIQ

Uvijek uzimate Angeliq točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ukoliko niste sigurni. Liječnik će odlučiti koliko dugo trebate uzimati Angeliq.

Uzmite jednu tabletu dnevno, poželjno je uvijek u isto vrijeme. Progutajte tabletu cijelu s nešto tekućine. Angeliq možete uzeti sa ili bez hrane. Počnite s uzimanjem tableta iz sljedećeg pakovanja dan nakon što ste završili uzimanje tableta iz sadašnjeg pakovanja.

Nemojte raditi stanku u uzimanju tableta između pakovanja.

Ako uzimate druge pripravke za hormonsko nadomjesno liječenje: nastavite s uzimanjem tableta dok ne uzmete sve tablete iz pakovanja kojeg trenutno koristite. Uzmite prvu tabletu Angeliqa sljedeći dan. Nemojte raditi stanku u uzimanju starih tableta i tableta Angeliqa.

Ako prvi put uzimate hormonsko nadomjesno liječenje: možete početi s uzimanjem Angeliq tableta bilo koji dan.

Ako uzmete više Angeliqa nego što ste trebali

Ako ste greškom uzeli više Angeliqa nego što ste trebali, možete osjećati mučninu, povraćati ili imati krvarenje nalik mjesečnici. Nije potrebno posebno liječenje, ali ako ste zabrinuti, savjetujte se s Vašim liječnikom ili ljekarnikom.

Ako ste zaboravili uzeti Angeliq

Ako zaboravite uzeti tabletu u uobičajeno vrijeme, a prošlo je manje od 24 sata, uzmite je što je prije moguće. Sljedeću tabletu uzmite u uobičajeno vrijeme.

Ako je prošlo više od 24 sata, ostavite zaboravljenu tabletu u pakovanju. Nastavite s uzimanjem ostalih tableta u uobičajeno vrijeme svakog dana. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili propuštenu tabletu. Ako zaboravite uzeti tabletu nekoliko dana možete imati nepravilno krvarenje.

Ako prestanete uzimati Angeliq

Možete ponovno početi osjećati uobičajene simptome menopauze koji mogu uključivati napadaje vrućine, probleme sa spavanjem, nervozu, omaglicu ili suhoću rodnice. Počet ćete također gubiti koštanu masu nakon što prestanete uzimati Angeliq. Savjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom ako želite prestati uzimati Angeliq.

Ako morate na operaciju

Ako morate biti podvrgnuti operacijskom zahvatu, recite liječniku da uzimate Angeliq. Možda ćete morati prestati uzimati Angeliq otprilike 4 do 6 tjedna prije operacije kako bi se smanjio rizik od nastanka krvnih ugrušaka (vidjeti u dijelu 2. „Krvni ugrušci u veni (tromboza)“). Upitajte liječnika kada možete ponovno početi uzimati Angeliq.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom Angeliqa obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi drugi lijekovi Angeliq može izazvati nuspojave.

Sljedeće bolesti zabilježene su češće u žena koje upotrebljavaju hormonsko nadomjesno liječenje u usporedbi sa ženama koje ga ne upotrebljavaju:

- karcinom dojke
- nenormalan rast ili karcinom stijenke maternice (hiperplazija ili karcinom endometrija)
- karcinom jajnika
- krvni ugrušci u venama nogu ili pluća (venska tromboembolija)
- bolest srca
- moždani udar
- mogući gubitak pamćenja ukoliko se s primjenom hormonskog nadomjesnog liječenja započne nakon 65. godine

Za više informacija o tim nuspojavama vidjeti dio 2.

Kao i svi lijekovi Angeliq može izazvati nuspojave.

Sljedeće navedene nuspojave povezane su s uzimanjem Angeliqa.

Najčešće nuspojave (javljaju se u više od 1 bolesnice na 10 bolesnica)

- neočekivano krvarenje nalik menstrualnom (vidjeti također u dijelu 2. „Hormonsko nadomjesno liječenje i karcinom; Karcinom sluznice maternice (karcinom endometrija)“)
- osjetljivost dojki
- bol u dojkama

Neočekivano krvarenje nalik mjesečnici događa se tijekom prvih nekoliko mjeseci liječenja Angeliqom. Obično je privremeno i uobičajeno nestaje u nastavku liječenja. Ukoliko se to ne dogodi, obratite se Vašem liječniku.

Česte nuspojave (javljaju se od 1 na 10 do 1 na 100 bolesnica)

- depresija, promjene raspoloženja, nervoza
- glavobolja
- bol u trbuhu, mučnina, povećanje želuca
- kvržice u dojkama (dobročudne novotvorine dojki), natečene dojke
- povećanje fibroida maternice
- nekancerogene izrasline stanica na grliću maternice (benigna cervikalna izraslina)
- nepravilnosti u vaginalnom krvarenju
- iscjedak iz rodnice
- gubitak energije, lokalizirano zadržavanje tekućine

Manje česte nuspojave (javljaju se od 1 na 100 do 1 na 1000 bolesnica)

- povećanje ili smanjenje tjelesne težine, gubitak ili povećanje apetita, povišenje masnoća u krvi
- problemi sa spavanjem, tjeskoba, smanjenje libida
- osjećaj žarenja ili bockanja, smanjenja koncentracija, omaglica
- problemi s očima (npr. crvene oči), poremećaji vida (npr. zamučeni vid)
- palpitacije
- krvni ugrušak, venska tromboza (vidjeti također u dijelu 2. „Krvni ugrušci u veni (tromboza)“), visoki krvni tlak, migrena, upala vena, proširene vene
- nedostatak zraka
- poremećaji želuca, proljev, zatvor, povraćanje, suha usta, vjetrovi, promijenjen osjet okusa
- poremećeni jetreni enzimi (vidljivo u nalazima krvi)
- kožni problemi, akne, gubitak kose, svrbež na koži, pretjerana dlakavost
- bol u leđima, bol u zglobovima, bol u ekstremitetima, grčevi mišića
- poremećaji i infekcije urinarnog trakta
- karcinom dojke, zadebljanje sluznice maternice, dobroćudna neuobičajena izraslina u maternici, kandidijaza, suhoća rodnice i svrbež rodnice
- kvržice u dojkama (fibrocistične dojke), poremećaji jajnika, vrata maternice i maternice, bol u zdjelici
- općenito zadržavanje tekućine, bol u prsima, opće loše osjećanje, pojačano znojenje

Rijetke nuspojave (javljaju se od 1 na 1000 do 1 na 10 000 bolesni)

- anemija
- omaglica
- zvonjava u ušima
- žučni kamenci
- bol u mišićima
- upala jajovoda
- mliječni iscjedak iz bradavica
- zimica

Sljedeće nuspojave zamijećene su u kliničkim ispitivanjima u žena s visokim krvnim tlakom:

- visoke razine kalija (hiperkalemija), koje ponekad uzrokuju grčeve u mišićima, proljev, mučninu, omaglicu ili glavobolju
- zatajenje srca, povećanje srca, treperenje srca, učinci na srčani ritam
- povišenje razine aldosterona u krvi

Sljedeće nuspojave su zabilježene s ostalim hormonskim nadomjesnim liječenjem:

- bolesti žučnog mjehura
- različiti kožni poremećaji:
 - gubitak boje kože, posebice na licu ili vratu poznat kao „trudničke mrlje“ (kloazma)
 - bolni crvenkasti kožni čvorići (nodozni eritem)
 - osip sa crvenilom u obliku koncentričnih kružnica ili ranama (polimorfni eritem)

Ako primjetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

5. KAKO ČUVATI ANGELIQ

Angeliq morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

Ne postoje posebni uvjeti za čuvanje ovog lijeka.

Lijekovi se ne smiju odlagati u otpadne vode ni u kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako ukloniti lijekove koje više ne trebate. Ove mjere pomoći će u zaštiti okoliša.

Angeliq se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakovanju.

6. DODATNE INFORMACIJE

Što Angeliq sadrži

Djelatne tvari su estradiol (kao estradiol hemihidrat) i drospirenon; svaka tableta sadrži 1 mg estradiola i 2 mg drospirenona.

Pomoćne tvari su laktoza hidrat, kukuruzni škrob, prethodno geliran kukuruzni škrob, povidon i magnezijev stearat (E470b). Pomoćne tvari u ovojnici su hipromeloza (E464), makrogol 6000, talk (E553b), titanijev dioksid (E 171) i crveni željezov oksid (E 172).

Kako Angeliq izgleda i sadržaj pakovanja

Angeliq tablete su crvene, okrugle, konveksne, obložene tablete. Jedna strana je označena slovima DL u pravilnom šesterokutu.

Tablete se nalaze u blister-pakovanju koje sadrži 28 tableta, a dani u tjednu su naznačeni na blisteru.

Kutija sadrži 1 blister sa 28 tableta.

Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje u promet gotovog lijeka

Bayer d.o.o, Radnička cesta 80, Zagreb, Republika Hrvatska

Ime i adresa proizvođača lijeka

Bayer Pharma AG, Muellerstrasse 170 -178, D- 13353 Berlin, Njemačka

Način i mjesto izdavanja lijeka

Na recept, u ljekarni.

Datum revizije upute

Veljača, 2013.