

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Angeliq 1 mg/2 mg filmom obložene tablete

estradiol, drospirenon

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Angeliq i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Angeliq
3. Kako uzimati Angeliq
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Angeliq
6. Sadržaj pakiranja i druge 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 ako 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 osteoporoze nakon menopauze.

#### 2. Što morate znati 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. Ako 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 ako 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 lijekom Angeliq.

**Redovito pregledavajte dojke, kao što će Vas uputiti liječnik.**

### **Nemojte uzimati Angeliq**

ako se bilo koje od sljedećih stanja odnosi na Vas. Ako niste sigurni o bilo čemu navedenom, **savjetujte se s liječnikom** prije početka uzimanja lijeka Angeliq.

Nemojte uzimati Angeliq

- Ako imate ili ste ikada imali **rak dojke** ili ako postoji sumnja na njega
- Ako imate **rak čiji je rast ovisan o estrogenima**, kao što je rak 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 (nasljedan je)
- Ako imate **tešku bolest bubrega ili akutno zatajenje bubrega**
- Ako ste **alergični** (preosjetljivi) na estrogene, progestagene ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)

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

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Angeliq. Recite liječniku ako ste ikada imali bilo koji od navedenih problema prije početka liječenja, obzirom da se oni mogu ponovno vratiti ili pogoršati tijekom liječenja lijekom Angeliq. Ako 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 raka čiji rast ovisi o estrogenima (ako je Vaša majka, sestra ili baka imala rak 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 (sistemska lupus eritematosus, SLE)
- epilepsiju
- astmu
- bolest koja utječe na bubniće uha i sluh (otoskleroza)
- vrlo visoke vrijednosti masnoća u krvi (triglicerida)
- zadržavanje tekućine zbog problema sa srcem ili bubrežima
- nasljedni i stečeni angioedem

### **Odmah prestanite uzimati Angeliq i posjetite liječnika**

Ako primijetite 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
- otečeno lice, jezik i/ili grlo i/ili otežano gutanje ili koprivnjaču, uz otežano disanje, što su znakovi koji upućuju na angioedem
- veliko povišenje krvnog tlaka (simptomi mogu biti glavobolja, umor, omaglica)
- glavobolja nalik migreni koja se javila po prvi put
- ako zatrudnite
- ako primijetite znakove krvnog ugruška, kao što su
  - bolno oticanje i crvenilo nogu
  - iznenadna bol u prsnom košu
  - otežano disanje

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

**Napomena:** Angeliq nije kontraceptiv. Ako 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 rak**

#### **Prekomjerno zadebljanje sluznice maternice (hiperplazija endometrija) i rak sluznice maternice (rak endometrija)**

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

## **Nepravilno krvarenje**

Možete imati nepravilno ili točkasto krvarenje tijekom prvih 3-6 mjeseci uzimanja lijeka Angeliq. Ipak, ako 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.**

## **Rak dojke**

Dokazi pokazuju da se primjenom kombiniranog estrogensko-progestagenskog ili samo estrogenskog hormonskog nadomjesnog liječenja (HNL) povećava rizik od raka dojke. Dodatni rizik ovisi o tome koliko ste dugo primjenjivali HNL. Dodatni rizik postaje vidljiv unutar 3 godine primjene. Nakon prestanka primjene HNL-a dodatni rizik smanjit će se s vremenom, ali može trajati 10 ili više godina ako ste primjenjivali HNL duže od 5 godina.

### **Usporedba**

U skupini žena u dobi od 50 do 54 godine koje ne primjenjuju HNL, kod otprilike 13 do 17 na 1000 žena dijagnosticirat će se rak dojke tijekom 5 godina.

Za žene u dobi od 50 godina koje počnu primjenjivati samo estrogenski HNL tijekom 5 godina bit će 16 – 17 slučajeva na 1000 žena (tj. dodatnih 0 - 3 slučaja).

Za žene u dobi od 50 godina koje počnu primjenjivati kombinirani estrogensko-progestagenski HNL tijekom 5 godina bit će 21 slučaj na 1000 žena (tj. dodatnih 4 - 8 slučajeva).

U skupini žena u dobi od 50 do 59 godina koje nisu primjenjivale HNL, u otprilike 27 od 1000 žena dijagnosticirat će se rak dojke tijekom razdoblja od 10 godina.

Za žene u dobi od 50 godina koje počnu uzimati samo estrogenski HNL tijekom 10 godina bit će 34 slučaja na 1000 žena (tj. dodatnih 7 slučajeva).

Za žene u dobi od 50 godina koje počnu uzimati kombinirani estrogensko-progestagenski HNL tijekom 10 godina bit će 48 slučajeva na 1000 žena (tj. dodatni 21 slučaj).

➤ **Redovito vršite preglede dojki. Savjetujte se s liječnikom ako zamijetite promjene kao što su:**

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

Dodatno, savjetuje Vam se napraviti mamografske preglede kada su Vam ponuđeni. Prilikom pregleda mamografom važno je obavijestiti medicinsku sestru/zdravstvenog djelatnika koji radi pregled X-zrakama da uzimate hormonsko nadomjesno liječenje, obzirom da ti lijekovi mogu povećati gustoću dojki što može utjecati na ishod mamografije. U slučaju povećane gustoće dojki mamografijom se ne mogu otkriti sve kvržice.

## **Rak jajnika**

Rak jajnika je rijedak - mnogo rjeđi od raka dojke. Primjena hormonskog nadomjesnog liječenja koje sadrži samo estrogen ili kombinaciju estrogena i progestagena povezana je s blago povišenim rizikom od nastanka raka jajnika.

Rizik od nastanka raka jajnika mijenja se s dobi. Primjerice, u žena u dobi između 50 i 54 godine koje ne uzimaju hormonsko nadomjesno liječenje u otprilike 2 žene na 2000 će biti dijagnosticiran rak jajnika u razdoblju od 5 godina. U žena koje su uzimale hormonsko nadomjesno liječenje tijekom 5 godina bit će otprilike 3 slučaja na 2000 korisnica (odnosno, otprilike 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 ako 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 ako se bilo koje od sljedećih stanja odnosi na Vas. Obavijestite liječnika ako 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 ( $BMI > 30 \text{ kg/m}^2$ )
- ako imate bilo kakav problem sa zgrušnjavanjem krvi koji zahtijeva dugotrajno liječenje lijekovima 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 (SLE)
- ako imate rak

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 progestagen 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 progestagen 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 korisnicima hormonskog nadomjesnog liječenja nego u nekorisnicima. 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 ako uzimate druge lijekove koji povišuju razinu kalija u serumu, liječnik može provjeriti razinu kalija u krvi tijekom prvog mjeseca liječenja.
  - Ako imate **visok krvni tlak**, liječenje lijekom Angeliq 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.

#### Drugi lijekovi i Angeliq

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Neki lijekovi mogu ometati učinak lijeka Angeliq. To može dovesti do nepravilnog krvarenja.

To se odnosi na sljedeće lijekove:

- lijekovi za liječenje **epilepsije** (npr. barbiturati, fenitoin, primidon, karbamazepin, okskarbazepin, topiramat i felbamat)
- lijekovi za liječenje **tuberkuloze** (npr. rifampicin i rifabutin)
- lijekovi za liječenje **HIV infekcija i infekcije virusom hepatitisa C** (tzv. inhibitori proteaza i inhibitori nukleozidnih reverznih transkriptaza, npr. nevirapin, efavirenz, nelfinavir i ritonavir)
- biljni pripravak **gospine trave** (*Hypericum perforatum*)
- lijekovi za liječenje **gljivičnih infekcija** (npr. grizeofulvin, itrakonazol, ketokonazol, vorikonazol, flukonazol)
- lijekovi za liječenje **bakterijskih infekcija** (npr. klaritromicin, eritromicin)
- lijekovi za liječenje **određenih bolesti srca, visokog krvnog tlaka** (npr. verapamil, diltiazem)
- sok od grejpa

Hormonsko nadomjesno liječenje može utjecati na djelovanje nekih drugih lijekova:

- lijek za liječenje epilepsije (lamotrigin) može povećati učestalost napadaja

- lijekovi za liječenje infekcije virusom hepatitisa C (HCV) (kao što je kombinirani režim liječenja ombitasvirom/paritaprevirom/ritonavirovom s dasabuvirom ili bez njega te režim liječenja glekaprevirom/pibrentasvirom) mogu uzrokovati povišenja rezultata krvnih testova jetrene funkcije (povišenje jetrenog enzima ALT-a) u žena koje uzimaju kombinirane hormonske kontraceptive koji sadrže etinilestradiol. Angeliq sadrži estradiol umjesto etinilestradiola. Nije poznato može li povišenje jetrenog enzima ALT-a nastati kad se Angeliq uzima s ovim kombiniranim režimom liječenja HCV-a.

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). Ako uzimate lijek za smanjivanje visokog krvnog tlaka i uzmete Angeliq, može doći do dodatnog smanjenja krvnog tlaka.

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

Liječnik će Vam dati savjet.

### **Laboratorijski testovi**

Ako 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.

Ako zatrudnite, odmah prestanite uzimati Angeliq i recite liječniku.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

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

### **Angeliq sadrži laktozu**

Angeliq sadrži laktozu (vrsta šećera). Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

## **3. Kako uzimati Angeliq**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako 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 vode. Angeliq možete uzeti sa ili bez hrane. Počnite s uzimanjem tableta iz sljedećeg pakiranja dan nakon što ste završili uzimanje tableta iz trenutnog pakiranja.

Nemojte raditi stanku u uzimanju tableta između pakiranja.

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



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

#### **Ako uzmete više lijeka Angeliq nego što ste trebali**

Predoziranje može uzrokovati mučninu, povraćanje i neredovito krvarenje. Nije potrebno posebno liječenje, ali ako ste zabrinuti, savjetujte se s Vašim liječnikom.

#### **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 pakiranju. 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. U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

#### **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 tjedana 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.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće razviti kod svakoga.

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

- rak dojke
- nenormalan rast ili rak stjenke maternice (hiperplazija ili rak endometrija)
- rak jajnika
- krvni ugrušci u venama nogu ili pluća (venska tromboembolija)
- bolest srca
- moždani udar
- mogući gubitak pamćenja ako 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 uzrokovati nuspojave, iako se neće razviti kod svakoga. Sljedeće navedene nuspojave povezane su s uzimanjem lijeka Angeliq.

**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 rak“)
- osjetljivost dojki
- bol u dojkama

**Neočekivano krvarenje nalik mjesečnici** događa se tijekom prvih nekoliko mjeseci liječenja lijekom Angeliq. Obično je privremeno i uobičajeno nestaje u nastavku liječenja. Ako 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, smanjena 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
- rak 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 bolesnica)

- 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)

#### Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## 5. Kako čuvati Angeliq

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru iza "Rok valjanosti". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Angeliq ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## 6. Sadržaj pakiranja i druge 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 (E171) i željezov oksid (E172).

### **Kako Angeliq izgleda i sadržaj pakiranja**

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

Tablete se nalaze u blister pakiranju koje sadrži 28 tableta s danima u tjednu otisnutim na blisteru. Dostupne su kutije koje sadrže jedan ili tri blistera.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

Bayer d.o.o.  
Radnička cesta 80  
10000 Zagreb

### **Proizvođač**

Bayer AG  
Muellerstrasse 178  
13353 Berlin  
Njemačka

### **Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:**

Angeliq – Belgija, Hrvatska, Češka Republika, Estonija, Njemačka, Finska, Francuska, Irska, Italija, Litva, Latvija, Luksemburg, Malta, Nizozemska, Poljska, Portugal, Slovenija, Španjolska.

### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u siječnju 2024.**