

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELKY

Angeliq

1mg/2mg potahované tablety

Estradiol/ Drospirenon

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li případně další otázky, zeptejte se, prosím, svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám, a proto jej nedávejte žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. CO JE ANGELIQ A K ČEMU SE POUŽÍVÁ	6
2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE ANGELIQ UŽÍVAT	8
Lékařská anamnéza a pravidelné sledování.....	8
Neužívejte Angeliq, pokud máte:.....	9
Zvláštní opatření při použití přípravku Angeliq je zapotřebí.....	11
Angeliq a krevní sraženiny.....	13
Angeliq a rakovina.....	16
Angeliq a srdeční onemocnění.....	23
Angeliq a mozková mrtvice.....	24
Angeliq a ztráta paměti.....	27
Jiné stavy.....	27
Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky.....	28
Těhotenství a kojení.....	30
Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů	31
Důležité informace o některých složkách přípravku Angeliq	31
3. JAK SE ANGELIQ UŽÍVÁ.....	32
Jestliže jste užila více tablet Angeliq, než jste měla	33
Jestliže jste zapomněla Angeliq užít	34
Jestliže jste přestala užívat Angeliq.....	34
Jestliže je nutný operační zákrok	35
4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY	36
5. JAK ANGELIQ UCHOVÁVAT.....	43
6. DALŠÍ INFORMACE.....	44

1. CO JE ANGELIQ A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Co je Angeliq

Angeliq je hormonální substituční léčba (HRT). Obsahuje dva typy ženských hormonů, estrogen a progestagen. Po menopauze vaše vaječníky tyto hormony již nevytvářejí.

K čemu se Angeliq používá

Angeliq se používá k léčbě příznaků menopauzy jako jsou návaly horka nebo suchost pochvy u žen po přechodu, od jejichž poslední přirozené menstruace uplynulo nejméně 12 měsíců. Angeliq se také používá k prevenci osteoporózy u žen po přechodu, které mají vysoké riziko zlomenin, a které nemohou užívat jiné přípravky k léčbě osteoporózy.

S léčbou žen starších 65 let jsou jen omezené zkušenosti.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE ANGELIQ UŽÍVAT

Lékařská anamnéza a pravidelné sledování

- Než začnete užívat Angeliq (poprvé nebo znovu po určité době) váš lékař s vámi sepíše vaši osobní a rodinnou anamnézu. Lékař vám může vyšetřit prsa a/nebo břicho a provést celkové vyšetření.
- Jakmile začnete Angeliq užívat, měla byste chodit k svému lékaři na pravidelné kontroly (nejméně jedenkrát za rok). Při těchto kontrolách lékař s vámi prohovoří přínos a riziko další léčby přípravkem Angeliq.
- **Chod'te na pravidelné kontroly prsů a vyšetření stěru z hrdla děložního dle pokynů lékaře.**

Neužívejte Angeliq, pokud máte

- **karcinom prsu** (podezření na toto onemocnění nebo již potvrzené), nebo pokud jste jej prodělala v minulosti
 - zhoubný nádor, **jehož růst je závislý na estrogenech** (např. rakovina výstelky dělohy)
 - neobjasněné **vaginální (poševní) krvácení**
 - neléčené **ztluštění výstelky dělohy** (endometriální hyperplázie)
 - **krevní sraženinu v žilách** (trombózu), jako hlubokou žilní trombózu nebo plicní embolii nebo jste ji prodělala v minulosti
 - **srdeční záchvat, mrtvici nebo anginu pectoris**
 - jaterní onemocnění nebo jste jej prodělala dříve a lékař vám řekl, že jaterní testy se ještě nevrátily do normálních hodnot
 - **porfýrii** (vzácnou vrozenou poruchu krevního barviva)
 - závažné **onemocnění ledvin nebo akutní selhání ledvin**
 - **alergii**
- **Objeví-li se některý z těchto stavů v průběhu léčby přípravkem Angeliq, okamžitě přerušete užívání a porad'te se s lékařem.**

Zvláštní opatrnosti při použití přípravku Angeliq je zapotřebí

Pokud jste někdy měla (např. v těhotenství nebo při předchozí hormonální léčbě) některý z níže vyjmenovaných stavů, můžete být lékařem pečlivě sledována, protože Angeliq může způsobit **zhoršení těchto stavů nebo jejich návrat**:

- fibroidy dělohy nebo děložní výstelky nacházející se na místech mimo dělohu (endometrióza)
- krevní sraženinu (v minulosti) nebo máte riziko vzniku tohoto onemocnění (viz odstavec „Angeliq a krevní sraženiny“)
- zvýšené riziko rakoviny prsu (matka, sestra nebo babička měly rakovinu prsu), nebo jiného nádoru, který je závislý na estrogenech
- vysoký krevní tlak
- onemocnění jater
- cukrovku (diabetes)
- žlučnickové kameny
- migrénu nebo silné bolesti hlavy
- systémový lupus erythematoses (SLE, chronické zánětlivé onemocnění, které může postihnout mnoho částí vašeho těla)
- ztluštění výstelky dělohy (endometriální hyperplázie)
- epilepsii
- astma
- ztrátu sluchu způsobenou otosklerózou (zbytněním kostí středního ucha)
- problémy se srdcem nebo ledvinami
- zvýšené triglyceridy (typ krevních tuků)

Angeliq není orální kontraceptivum. Pokud ještě můžete otěhotnět, nesmíte užívat žádnou hormonální substituční léčbu.

Angeliq a krevní sraženiny

Angeliq může zvyšovat riziko krevní sraženiny v žilách (takzvané hluboké žilní trombózy), zvláště během prvního roku užívání.

Tyto krevní sraženiny nemusí být vždy závažné, ale pokud některá sraženina vcestuje do plic, může způsobit bolest na hrudníku, náhlou dušnost, kolaps nebo dokonce úmrtí. Tento stav je nazýván plicní embolie).

Riziko vzniku krevní sraženiny se zvyšuje:

- ✓ pokud se u kohokoliv z vašich přímých příbuzných vyskytla trombóza (krevní sraženina) v krevních cévách nohou, v plicích nebo v jiných orgánech
 - ✓ máte-li nadváhu
 - ✓ máte systémový lupus erythematoses
 - ✓ máte problémy se srážením krve, které vyžadují léčbu léky jako je warfarin
 - ✓ pokud jste prodělala opakované potraty
 - ✓ pokud nemůžete delší dobu chodit nebo stát po prodělané operaci, kvůli zranění nebo nemoci.
- **Pokud se vás týká některý z vyjmenovaných stavů, informujte o tom lékaře, než začnete Angeliq užívat.**
- Přestaňte užívat Angeliq a ihned kontaktujte lékaře, pokud si všimnete příznaků možné krevní sraženiny, jako je:
- bolestivý otok nohy
 - náhlá silná bolest na hrudníku

- dýchací obtíže

Angeliq a rakovina

Rakovina prsu

Ženy, které mají rakovinu prsu, nebo ji prodělaly v minulosti, by neměly HRT užívat. Užívání HRT po dobu několika let lehce zvyšuje riziko rakoviny prsu. U přípravků obsahujících kombinaci estrogenu s progestagenem se riziko zdá být vyšší než u přípravků obsahujících pouze estrogen. Pro všechny typy HRT se zvýšené riziko dále zvyšuje s délkou užívání, ale po ukončení léčby se navrácí k normálu během několika let (převážně 5ti let).

➤ **Pravidelně si kontrolujte svá prsa. Navštivte svého lékaře, pokud zjistíte změny jako je:**

- tvorba důlků v kůži prsou
- změny bradavky
- jakákoli bulka (uzlík), kterou vidíte nebo hmatáte

Rakovina výstelky dělohy (karcinom endometria)

Dlouhodobé užívání HRT obsahující pouze estrogen zvyšuje riziko rozvoje rakoviny výstelky dělohy (endometria). Užívání estrogenu spolu s progestagenem, jako v přípravku Angeliq, pomáhá výrazně snižovat zvýšené riziko.

Pokud máte mírné krvácení nebo krvácení podobné menstruačnímu, obvykle není třeba se obávat, zvláště během prvních měsíců léčby.

➤ **Navštivte lékaře, jestliže mírné nebo menstruační podobné krvácení**

- trvá déle než několik prvních měsíců
- začne až za určitou dobu od začátku léčby přípravkem Angeliq
- pokračuje i po ukončení užívání přípravku Angeliq

Rakovina vaječníku (karcinom ovaria)

Rakovina vaječníku je velmi vzácná, ale jde o závažný stav. Její diagnóza může být obtížná, protože příznaky onemocnění často nejsou zřejmé. Užívání HRT obsahující pouze estrogen (používá se u žen, které nemají dělohu) více než 5 let může zvýšit riziko rakoviny vaječníku. Není známo, zda toto platí i pro jiné typy HRT jako je Angeliq.

Angeliq a srdeční onemocnění

HRT se neužívá jako prevence srdečních onemocnění.

Neužívejte Angeliq, jestliže jste prodělala srdeční záchvat nebo onemocnění angina pectoris. Kontaktujte svého lékaře a dále neužívejte Angeliq, jestliže se objeví:

- bolest na hrudníku, která se šíří do paže nebo krku.
- Tato bolest může být **známkou srdečního onemocnění.**

Pro ženy užívající určitý typ HRT (obsahující konjugované estrogény a progestagen medroxyprogesteron acetát), může existovat lehce zvýšená pravděpodobnost, že se u nich během prvního roku užívání léčby rozvine srdeční onemocnění. Není známo, zda toto platí také pro další typy HRT, jako je Angeliq.

Angeliq a mozková mrtvice

Neužívejte Angeliq, pokud jste prodělala mozkovou mrtvici.

Nedávno provedený výzkum naznačuje, že HRT mírně zvyšuje riziko výskytu mrtvice. Další faktory, které mohou zvýšit riziko mrtvice, zahrnují:

- zvyšující se věk
- vysoký krevní tlak
- kouření
- nadměrné požívání alkoholu
- nepravidelná akce srdeční

➤ **Okamžitě kontaktujte svého lékaře a neužívejte dále HRT, jestliže se u vás objeví:**

- neostré nebo porušené vidění na jedno nebo obě oči
- náhlá, prudká bolest hlavy
- slabost, snížená citlivost nebo ochrnutí obličeje, paže nebo nohy
- závrať, ztráta rovnováhy nebo koordinace

Toto mohou být časné varovné známky mrtvice.

Angeliq a ztráta paměti

HRT neúčinkuje jako prevence ztráty paměti (demence).

Ženy, které začaly užívat určitý typ HRT (obsahující konjugované estrogény a progestagen medroxyprogesteron acetát) po 65. roce vykazovaly malé zvýšení rizika vývoje demence. Není známo, zda toto platí i pro jiné typy HRT, jako je Angeliq, nebo zda toto platí i pro mladší ženy.

Jiné stavy

- Pokud máte **onemocnění ledvin** a máte **vysokou hladinu draslíku v séru**, zvláště užíváte-li další léky, které hladinu draslíku zvyšují, váš lékař vám může během prvního měsíce léčby kontrolovat hladiny draslíku v krvi.
- Pokud máte **vysoký krevní tlak**, léčba přípravkem Angeliq jej může snížit. Angeliq však nemá být používán k léčbě vysokého krevního tlaku.
- Pokud máte sklon k tvorbě **hnědých skvrn (chloasma)** v obličeji, měla byste se během užívání přípravku Angeliq vyhnout slunění nebo ultrafialovému záření.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Následující léky mohou **snížit účinek přípravku Angeliq** a mohou způsobit **nepravidelné krvácení**:

- jde o léky používané k léčbě:
 - **epilepsie** (např. fenobarbital, fenytoin, karbamazepin)
 - **HIV infekce** (např. nevirapine, efavirenz, nelfinavir a ritonavir)

- bakteriálních infekcí (např. rifampicin, rifabutin)
- rostlinné přípravky obsahující **třezalku tečkovanou** (*hypericum perforatum*)

Následující léky mohou mírně zvýšit hladinu draslíku v séru:

- jde o léky používané k léčbě:
 - **zánětu** nebo **bolesti** (např. aspirin, ibuprofen)
 - **určitých typů srdečního onemocnění** nebo **vysokého krevního tlaku** (např. diuretika (močopudné látky), ACE inhibitory (např. enalapril), inhibitory receptorů angiotenzinu II (např. losartan). Jestliže užíváte léčbu na vysoký krevní tlak a Angeliq současně, může dojít k dalšímu poklesu krevního tlaku.

➤ **Porad'te se s lékařem nebo lékárníkem, než začnete užívat jakýkoliv lék.**

Těhotenství a kojení

Angeliq je určen k léčbě postmenopauzálních žen (po přechodu). Neužívejte Angeliq, jestliže jste těhotná nebo kojíte. Pokud otěhotníte, okamžitě přerušete užívání a informujte lékaře.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nebyl zjištěn žádný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Důležité informace o některých složkách přípravku Angeliq

Angeliq obsahuje monohydrát laktosy (druh cukru). Jestliže **nesnášíte některé cukry**, porad'te se před užíváním přípravku se svým lékařem.

3. JAK SE ANGELIQ UŽÍVÁ

Vždy užívejte Angeliq přesně podle pokynů lékaře. Pokud si nejste jistá, zeptejte se lékaře nebo lékárníka. Váš lékař rozhodne, jak dlouho máte Angeliq užívat.

Užívejte jednu tabletu denně, pokud možno vždy ve stejnou dobu. Tabletou spolkněte celou a zapijte ji trochou vody. Angeliq můžete užívat spolu s jídlem nebo nezávisle na něm. Nové balení začněte vždy užívat po využívání současného. Nedělejte přestávky v užívání mezi jednotlivými baleními.

Pokud užíváte jiné HRT přípravky: pokračujte až do využívání všech tablet z balení pro daný měsíc. Další den užíjte první tabletu přípravku Angeliq. Mezi současně užívaným přípravkem a přípravkem Angeliq nedělejte přestávku.

Pokud je to vaše první léčba HRT: můžete začít užívat Angeliq kdykoliv.

Jestliže jste užila více tablet Angeliq, než jste měla

Jestliže jste omylem užila více tablet Angeliq, může vám být nevolno, můžete zvracet nebo se u vás objeví krvácení podobné menstruačnímu. Zvláštní léčba není nutná, ale pokud máte obavy, porad'te se s lékařem nebo lékárníkem.

Jestliže jste zapomněla Angeliq užít

Jestliže jste zapomněla Angeliq užít v obvyklou dobu a ještě neuplynulo 24 hodin, užijte tabletu co nejdříve. Další tabletu užijte v obvyklou dobu. Jestliže uplynulo již více než 24 hodin, ponechte vynechanou tabletu v balení. Pokračujte v užívání tablet každý den ve stejnou dobu. Nezdvojujte dávku, abyste nahradila vynechanou tabletu. Pokud zapomenete tablety užívat několik dní, může se u vás objevit nepravidelné krvácení.

Jestliže jste přestala užívat Angeliq

Můžete opět začít pociťovat obvyklé příznaky menopauzy (přechodu), které mohou zahrnovat návaly horka, poruchy spánku, nervozitu, závratě, suchost pochvy. Jestliže přestanete Angeliq užívat, můžete také začít ztrácet kostní hmotu. Pokud chcete ukončit užívání přípravku, poraďte se s lékařem nebo lékárníkem.

Jestliže je nutný operační zákrok

Jestliže máte podstoupit plánovaný operační zákrok, upozorněte lékaře, že užíváte Angeliq. Měla byste ukončit užívání asi 4 - 6 týdnů před operací, aby se snížilo riziko tvorby krevní sraženiny (viz také část 2 „Angeliq a krevní sraženiny“). Poradte se s lékařem, kdy můžete Angeliq opět začít užívat.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i Angeliq nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Závažné nežádoucí účinky spojené s užíváním hormonální substituční léčby:

- krevní sraženiny v žilách
- rakovina výstelky dělohy
- rakovina prsu
- rakovina vaječníku
- srdeční onemocnění
- mrtvice
- demence

Více informací o těchto nežádoucích účincích naleznete v části 2.

Následuje výčet nežádoucích účinků, které se vyskytly při užívání přípravku Angeliq.

Nejčastější nežádoucí účinky (postihují více než 1 pacientku z každých 10 pacientek)

- neočekávané menstruaci podobné krvácení (viz také část 2 „Angeliq a rakovina/rakovina výstelky dělohy“)
- napětí v prsou
- bolest prsou

Neočekávané menstruaci podobné krvácení se vyskytuje během několika prvních měsíců léčby a běžně vymizí s pokračující léčbou. Pokud se tak nestane, kontaktujte svého lékaře.

Časté nežádoucí účinky (postihují 1 až 10 pacientek z každých 100 pacientek)

- deprese, změny nálady, nervozita
- bolesti hlavy
- bolest břicha, nevolnost, zvětšení břicha
- uzlíky v prsou (benigní neoplázie), zduření prsou
- zvětšení děložních fibroidů
- nenádorový růst buněk krčku děložního
- nepravidelnosti v poševním krvácení
- výtok z pochvy
- ztráta energie, lokalizované zadržování tekutiny

Méně časté nežádoucí účinky (postihují 1 až 10 pacientek z každých 1000 pacientek)

- zvýšení nebo snížení hmotnosti, ztráta nebo zvýšení chuti k jídlu, zvýšení hodnot krevních tuků
- poruchy spánku, úzkost, snížení pohlavní touhy
- pocit pálení nebo píchání, snížená koncentrace, závratě
- problémy s očima (např. červené oči), poruchy vidění (např. rozmazané vidění)
- bušení srdce
- krevní sraženina, žilní trombóza (viz také část 2 „Angeliq a krevní sraženina“), vysoký krevní tlak, migréna, zánět žil, žilní městky
- ztížené dýchání
- žaludeční obtíže, průjem, zácpa, zvracení, sucho v ústech, plynatost, porucha chuti
- porucha jaterních enzymů (projeví se v jaterních testech)
- kožní problémy, akné, vypadávání vlasů, svědící kůže, nadměrné ochlupení
- bolest zad, bolest kloubů, bolest v končetinách, svalové křeče
- poruchy a infekce močového ústrojí
- rakovina prsu, zluštění výstelky dělohy, nezhoubný útvar v děloze, moučnivka, suchost pochvy, svědění pochvy
- uzlíky v prsu (fibrocystóza), poruchy vaječnicků, hrdla děložního a dělohy, bolesti v pánevní oblasti
- celkové zadržování tekutiny, bolest na hrudníku, celková nevolnost, zvýšené pocení

Vzácné nežádoucí účinky (postihují 1 až 10 pacientek z každých 10 000 pacientek)

- chudokrevnost
- nestabilita
- zvonění v uších
- žlučnickové kameny
- bolest ve svalech
- zánět vejcovodů
- mléčný výtok z prsních bradavek
- zimnice

Následující nežádoucí účinky se vyskytly v klinických studiích u žen s vysokým krevním tlakem:

- vysoká hladina draslíku (hyperkalémie) někdy způsobující svalové křeče, průjem, nevolnost, závrať, bolest hlavy
- srdeční selhání, zvětšení srdce, kmitání srdce (flutter), účinek na srdeční rytmus
- nárůst hodnot aldosteronu v krvi

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny ve spojitosti s jinými přípravky HRT:

- různé typy kožních poruch (erythema nodosum, erythema multiforme, hemoragická dermatitis)

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK ANGELIQ UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Nepoužívejte Angeliq po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na krabičce a blistru za „Použitelné do:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Angeliq nevyžaduje žádná zvláštní opatření pro uchovávání.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co Angeliq obsahuje

Léčivými látkami jsou: estradiolum (jako estradiolum hemihydricum) a drospirenonum
Jedna potahovaná tableta obsahuje 1 mg estradiolu a 2 mg drospirenonu.

Pomocnými látkami jsou: monohydrát laktosu, kukuřičný škrob, předželatinovaný kukuřičný škrob, povidon 25, magnesium-stearát (E470b). Potah tablety obsahuje: hypromelósu (E464), makrogol 6000, mastek (E553b), oxid titaničitý (E171), červený oxid železitý (E172)

Jak Angeliq vypadá a co obsahuje toto balení

Angeliq jsou středně červené, kulaté, bikonvexní potahované tablety. Na jedné straně jsou vyražená písmena DL v pravidelném šestiúhelníku.

Dodávají se v kalendářním balení (blistr s označením dnů v týdnu). Krabička obsahuje 1 nebo 3 blistry.

1 kalendářní balení (1 blistr = plátíčko) Angeliq obsahuje 28 potahovaných tablet.

Velikost balení: 1 x 28 potahovaných tablet nebo
3 x 28 potahovaných tablet

Držitel rozhodnutí o registraci

Bayer Pharma AG
D-13342 Berlín

Německo

Výrobce

Bayer Pharma AG
Mullerstrasse 170-178
D-13353 Berlín
Německo

Tento léčivý přípravek je registrován v zemích Evropského společenství pod následujícími názvy:

Angeliq: Rakousko, Belgie, Kypr, Česká republika, Estonsko, Německo, Řecko, Finsko, Francie, Irsko, Itálie, Litva, Lotyšsko, Lucembursko, Malta, Nizozemsko, Polsko, Portugalsko, Slovinsko, Slovensko, Španělsko, Velká Británie

Angemin: Dánsko, Island, Švédsko

Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 1.7.2011