

## Příbalová informace: informace pro uživatelky

Angeliq 1 mg/2 mg potahované tablety

estradiol/drospirenon

### **Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li případně další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

### **Co naleznete v této příbalové informaci:**

1. Co je Angeliq a k čemu se používá .....	2
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Angeliq užívat .....	2
Lékařská anamnéza a pravidelné sledování .....	2
Neužívejte Angeliq .....	2
Upozornění a opatření .....	3
HRT a rakovina .....	4
Účinek HRT na srdce a krevní oběh .....	5
Další stavy .....	6
Další léčivé přípravky a Angeliq .....	7
Laboratorní testy .....	8
Těhotenství a kojení .....	8
Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů .....	8
Angeliq obsahuje laktosu .....	8
3. Jak se Angeliq užívá .....	8
Jestliže jste užila více tablet Angeliq, než jste měla .....	8
Jestliže jste zapomněla užít Angeliq .....	9
Jestliže jste přestala užívat Angeliq .....	9
Jestliže je nutný operační zákrok .....	9
4. Možné nežádoucí účinky .....	9
5. Jak Angeliq uchovávat .....	11
6. Obsah balení a další informace .....	11

## **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. Angeliq se používá u postmenopauzálních žen (žen po přechodu), od jejichž posledního přirozeného menstruačního krvácení uplynul nejméně 1 rok.

### **K čemu se Angeliq používá**

#### **Ke zmírnění příznaků vyskytujících se po menopauze (po přechodu)**

V menopauze klesá množství estrogenu, které tělo ženy vytváří. To může způsobit příznaky jako pocit horka v obličeji, na krku a hrudníku („návaly horka“). Angeliq tyto příznaky po menopauze zmírňuje. Angeliq vám bude předepsán, jestliže vás tyto příznaky velmi obtěžují v běžném životě.

#### **Prevence osteoporózy**

Po menopauze se může u některých žen rozvinout řídnutí kostí (osteoporóza). Měla byste si pohovořit s lékařem o všech možnostech, které máte k dispozici. Pokud máte vysoké riziko vzniku zlomenin v důsledku osteoporózy a jiné léky pro vás nejsou vhodné, můžete užívat Angeliq k prevenci vzniku osteoporózy po menopauze.

## **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Angeliq užívat**

### **Lékařská anamnéza a pravidelné sledování**

Užívání hormonální substituční léčby (HRT) má určitá rizika, která je nutno zvážit, jestliže se rozhoduje o začátku užívání nebo o pokračování v užívání této léčby.

Zkušenosti s léčbou žen s předčasnou menopauzou (při selhání činnosti vaječnicků nebo po jejich chirurgickém odstranění) jsou omezené. Pokud máte předčasnou menopauzu, rizika užívání HRT mohou být odlišná. Pohovořte si se svým lékařem.

Než začnete užívat HRT (poprvé nebo znovu po určité době) váš lékař s vámi sepíše vaši osobní a rodinnou anamnézu. Lékař se může rozhodnout provést celkové vyšetření. To může zahrnovat vyšetření prsů a/nebo interní vyšetření, bude-li potřeba.

Jakmile začnete Angeliq užívat, měla byste chodit k svému lékaři na pravidelné kontroly (nejméně jedenkrát za rok). Při těchto kontrolách si s lékařem pohovořte o přínosu a rizicích další léčby přípravkem Angeliq.

### **Chod'te na pravidelné preventivní kontroly prsů dle pokynů lékaře.**

#### **Neužívejte Angeliq**

Pokud se vás týká některý z dále uvedených stavů. Pokud si nejste jistá v některém bodě, řekněte to svému lékaři než začnete užívat Angeliq.

Neužívejte Angeliq

- pokud máte **karcinom prsu** (podezření na toto onemocnění nebo již potvrzené), nebo pokud jste jej prodělala v minulosti

- pokud máte zhoubný nádor, **jehož růst je závislý na estrogenech**, například rakovinu výstelky dělohy (endometria), nebo existuje-li na ni podezření
- pokud máte neobjasněné **vaginální (poševní) krvácení**
- pokud máte výrazné **ztluštění výstelky dělohy** (endometriální hyperplázie)
- pokud máte nebo jste někdy měla **krevní sraženinu v žilách** (hlubokou žilní trombózu), například v nohách (hluboká žilní trombóza) nebo v **plicích** (plicní embolie)
- pokud máte **poruchu krevní srážlivosti** (jako nedostatek proteinu C, proteinu S nebo anti-trombinu)
- pokud máte nebo jste měla nedávno onemocnění způsobené krevní sraženinou v tepnách, například **srdeční záchvat, mrtvici nebo anginu pectoris**
- pokud máte nebo jste měla dříve jaterní onemocnění a jaterní testy se ještě nevrátily do normálních hodnot
- pokud máte vzácnou **krevní poruchu zvanou porfýrie**, která se dědí v některých rodinách (vrozená porucha)
- pokud máte závažné **onemocnění ledvin nebo akutní selhání ledvin**
- pokud jste **alergická** (přecitlivělá) na estrogény, progestageny nebo na kteroukoli další složku přípravku Angeliq (uvedenou v bodě 6)

**Objeví-li se některý z těchto stavů poprvé v průběhu léčby přípravkem Angeliq, okamžitě přerušete užívání a poradte se s lékařem.**

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Angeliq se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem. Sdělte svému lékaři před začátkem léčby, pokud jste někdy měla některou z níže vyjmenovaných poruch, protože se mohou navrátit nebo zhoršit během léčby přípravkem Angeliq, v tomto případě byste měla chodit na lékařské kontroly častěji:

- fibroidy uvnitř dělohy
- růst děložní výstelky mimo dělohu (endometrióza) nebo nadměrný růst děložní výstelky (endometriální hyperplázie)
- zvýšené riziko vzniku krevních sraženin (viz bod „Krevní sraženiny v žilách (trombóza)“)
- zvýšené riziko nádoru, který je závislý na estrogenech (pokud vaše matka, sestra nebo babička měly rakovinu prsu),
- vysoký krevní tlak
- onemocnění jater jako například nezhoubný (benigní) nádor jater
- cukrovka (diabetes)
- žlučnickové kameny
- migréna nebo silné bolesti hlavy
- onemocnění imunitního systému, které postihuje mnoho orgánů v těle (systémový lupus erythematosus, SLE)
- epilepsie
- astma
- onemocnění postihující ušní bubínek nebo sluch (otoskleróza)
- velmi vysoká hladina tuků v krvi (triglyceridů)
- zadržování tekutiny způsobené problémy se srdcem nebo ledvinami
- dědičný a získaný angioedém

**Okamžitě přestaňte užívat Angeliq a vyhledejte lékaře**

Pokud se při užívání HRT u vás objeví některý z následujících stavů

- některý ze stavů vyjmenovaných v části „Neužívejte Angeliq“
- žluté zbarvení kůže a očního bělma (žloutenka). To může být známkou jaterního onemocnění
- velké zvýšení krevního tlaku (známkami mohou být bolest hlavy, únava, závrať)
- migréně podobná bolest hlavy, která se objevila poprvé
- otok obličeje, jazyka a/nebo hrdla a/nebo potíže s polykáním nebo kopřivka spolu s dušností, což může naznačovat angioedém
- pokud otěhotníte
- pokud zaznamenáte známky krevní sraženiny, jako například
  - bolestivý otok a zarudnutí dolní končetiny
  - náhlá bolest na hrudníku
  - obtíže při dýchání

Více informací najdete v části „Krevní sraženiny v žilách (trombóza)“.

**Poznámka:** Angeliq není orální kontraceptivum. Pokud od vaší poslední menstruace uplynulo méně než 12 měsíců nebo nejste starší než 50 let, můžete stále potřebovat antikoncepční ochranu před otěhotněním. Požádejte lékaře o radu.

## **HRT a rakovina**

### **Nadměrné ztlustění děložní výstelky (endometriální hyperplázie) a rakovina výstelky dělohy (rakovina endometria)**

Užívání HRT obsahující pouze estrogen zvyšuje riziko nadměrného ztlustění výstelky dělohy (endometriální hyperplázie) a rozvoje rakoviny výstelky dělohy (endometriální rakovina). Progestagen v přípravku Angeliq pomáhá snižovat toto zvýšené riziko.

### **Nepravidelné krvácení**

Během prvních 3-6 měsíců užívání přípravku Angeliq můžete mít nepravidelné krvácení nebo špinění.

Pokud však nepravidelné krvácení:

- trvá déle než prvních 6 měsíců
- začne až po 6ti měsících užívání přípravku Angeliq
- pokračuje i po ukončení léčby přípravkem Angeliq

**co nejdříve navštivte lékaře.**

## **Rakovina prsu**

Celkové údaje prokazují zvýšené riziko rakoviny prsu u žen užívajících kombinaci estrogen-progestagen nebo hormonální substituční terapii (HRT) obsahující pouze samotný estrogen. Zvýšení rizika závisí na délce užívání HRT. Projeví se v průběhu 3 let užívání. Po ukončení HRT dodatečné riziko v průběhu času klesá, ale může přetrvávat až po dobu 10 let nebo více, pokud jste HRT užívala po dobu delší 5 let.

Srovnání

Rakovina prsu je v průběhu 5letého období diagnostikována v průměru u 13 až 17 žen z 1 000 ve věku 50 až 54 let, které neužívají HRT.

U žen ve věku 50 let, které začnou užívat HRT obsahující samotný estrogen a budou ji užívat po dobu 5 let, se vyskytne 16–17 případů na 1 000 žen (tj. o 0 až 3 případy více).

U žen ve věku 50 let, které začnou užívat kombinovanou estrogen-progestagenovou HRT a budou ji užívat po dobu 5 let, bude rakovina prsu diagnostikována u 21 žen z 1 000 (tj. o 4 až 8 případů více).

Rakovina prsu je v průběhu 10letého období diagnostikována v průměru u 27 žen z 1 000 ve věku 50 až 59 let, které neužívají HRT.

U žen ve věku 50 let, které začnou užívat HRT obsahující samotný estrogen a budou ji užívat po dobu 10 let, bude rakovina prsu diagnostikována u 34 žen z 1 000 (tj. o 7 případů více).

U žen ve věku 50 let, které začnou užívat kombinovanou estrogen-progestagenovou HRT a budou ji užívat po dobu 10 let, bude rakovina prsu diagnostikována u 48 žen z 1 000 (tj. o 21 případů více).

➤ **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

Navíc doporučujeme účastnit se mamografického screeningového programu, pokud je Vám tato možnost nabídnuta. Je důležité, abyste při mamografii informovala zdravotní sestru/zdravotnický personál, který vyšetření provádí, že užíváte HRT, protože tato léčba může zvýšit denzitu prsní tkáně, a tím ovlivnit výsledek mamogramu. Je-li denzita prsní tkáně zvýšena, při mamografii nemusí být zachyceny všechny uzlíky v tkáni.

### **Karcinom vaječnicků (ovarií)**

Výskyt karcinomu vaječnicků je poměrně vzácný – mnohem vzácnější než nádorové onemocnění prsu. Užívání HRT obsahující samotný estrogen či kombinaci estrogenu a progestagenu je spojeno s mírně zvýšeným rizikem karcinomu vaječnicků.

Riziko karcinomu vaječnicků se mění s věkem. Například u přibližně 2 žen z 2000 ve věku 50 až 54 let, které neužívají HRT, bude během 5letého období diagnostikován karcinom vaječnicků. U žen, které užívaly HRT po dobu 5 let, budou přibližně 3 případy na 2 000 uživatelék (tj. přibližně 1 případ navíc).

### **Účinek HRT na srdce a krevní oběh**

#### **Krevní sraženiny v žilách (trombóza)**

Riziko krevních sraženin v žilách je asi 1,3 až 3 x vyšší u uživatelék HRT než u žen, které HRT neužívají, zejména během prvního roku užívání.

Krevní sraženina může mít závažný průběh a pokud cestuje do plic, může způsobit bolest, dušnost, mdloby nebo dokonce úmrtí.

Pravděpodobnost, že se u vás vyskytne žilní sraženina, se zvyšuje s věkem a v případě, že se u vás vyskytne některý z dále vyjmenovaných stavů. Informujte lékaře, jestliže se vás týká některá z následujících situací:

- nejste schopná delší dobu chodit v důsledku většího chirurgického zákroku, úrazu nebo nemoci (viz také bod 3 Pokud je nutný operační zákrok).
- máte výraznou nadváhu (BMI vyšší než 30 kg na m<sup>2</sup>)
- máte poruchu krevní srážlivosti, která vyžaduje dlouhodobou léčbu léky zabraňujícími tvorbě sraženin
- pokud někdo z vašich přímých příbuzných měl někdy sraženinu v noze, plicích nebo jiných orgánech
- máte systémový lupus erythematosus (SLE)
- máte rakovinu

Príznaky vzniku krevní sraženiny najdete v části „Přestaňte užívat Angeliq a okamžitě vyhledejte lékaře“.

Srovnání:

U žen mezi 50-60 lety věku, které neužívají HRT, je průměrně během 5 letého období předpokládán vznik krevních sraženin v žilách u 4-7 žen z 1000. U 50-60letých žen, které užívají estrogen-progestagenovou HRT po dobu 5 let, je předpokládán vznik krevních sraženin u 9-12 žen z 1000 (tj. o 5 případů více).

### **Onemocnění srdce (infarkt myokardu)**

Nejsou žádné důkazy nasvědčující tomu, že by léčba HRT byla prevencí srdečního infarktu.

U žen starších 60 let, které užívají estrogen-progestagenovou HRT, je prokázána mírně zvýšená náchylnost ke vzniku srdečních onemocnění než u žen, které žádnou HRT neužívají.

### **Cévní mozková příhoda**

Riziko cévní mozkové příhody je u žen užívajících HRT 1,5x vyšší než u žen, které HRT neužívají. Počet případů vzniku cévní mozkové příhody navíc z důvodu užívání HRT se s věkem zvyšuje.

Srovnání

U žen mezi 50-60 lety věku, které neužívají HRT, je průměrně během 5letého období předpokládán vznik cévní mozkové příhody u 8 žen z 1000. U 50-60letých žen, které užívají HRT po dobu 5 let, je předpokládán vznik mrtvice u 11 žen z 1000 (tj. o 3 případy více).

### **Další stavy**

- Užívání HRT není prevencí ztráty paměti. Existují určité údaje týkající se zvýšeného rizika ztráty paměti u žen, které začaly užívat HRT ve věku vyšším než 65 let. Poradte se se svým lékařem.
- Pokud máte **onemocnění ledvin** a máte vysokou **hladinu draslíku** v séru, zvláště užívateli 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 ke změně barvy kůže (těhotenská chloasma chloasma) v obličeji, měla byste se během užívání přípravku Angeliq vyhnout slunění nebo ultrafialovému záření.

### Další léčivé přípravky a Angeliq

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala nebo které možná budete užívat.

Souběžné užívání s některými přípravky může ovlivnit působení přípravku Angeliq, což může vyvolávat nepravidelné krvácení. Mezi tyto přípravky patří:

- přípravky podávané k léčbě **epilepsie** (jako např. barbituráty, fenytoin, primidon, karbamazepin, oxkarbazepin, topiramát a felbamát)
- přípravky podávané k léčbě **tuberkulózy** (jako např. rifampicin a rifabutin)
- přípravky podávané k léčbě **HIV infekce a infekce virem hepatitidy C** (takzvané inhibitory proteáz a nenukleosidové inhibitory reverzní transkriptázy jako např. nevirapin, efavirenz, nelfinavir a ritonavir)
- rostlinné přípravky obsahující **třezalku tečkovanou** (*Hypericum perforatum*)
- přípravky používané k léčbě **plísňových onemocnění** (jako např. griseofulvin, itraconazol, ketokonazol, vorikonazol, flukonazol)
- přípravky používané k léčbě **bakteriálních infekcí** (jako např. klarithromycin, erythromycin)
- přípravky používané k léčbě **určitých srdečních onemocnění, vysokého krevního tlaku** (jako např. verapamil, diltiazem)
- grapefruitová šťáva

HRT může ovlivnit účinnost některých jiných léčivých přípravků:

- přípravek k léčbě **epilepsie** (lamotrigin), současné užívání může zvýšit četnost záchvatů
- přípravky k léčbě virové hepatitidy C (HCV) (jako je kombinovaná léčba ombitasvirem/paritaprevirem/ritonavirem s nebo bez dasabuviru a také léčba glekaprevirem/pbrentasvirem) mohou způsobit zvýšení hodnot jaterních krevních testů (zvýšení hladin jaterního enzymu ALT) u žen, které užívají kombinovanou hormonální antikoncepci obsahující ethinylestradiol. Přípravek Angeliq obsahuje estradiol místo ethinylestradiolu. Není známo, zda se může vyskytnout zvýšení hladin jaterního enzymu ALT u žen, které užívají přípravek Angeliq současně s přípravky pro kombinovanou léčbu virové hepatitidy C (HCV).

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.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech léčivých přípravcích, které užíváte nebo jste užívala v nedávné době, včetně přípravků bez lékařského předpisu, rostlinných přípravků nebo jiných přírodních doplňků.

Poradte se se svým lékařem.

### **Laboratorní testy**

Pokud budete potřebovat laboratorní vyšetření krve, oznamte lékaři nebo laborantovi, že užíváte přípravek Angeliq, protože může ovlivnit výsledky některých testů.

### **Těhotenství a kojení**

Angeliq je indikován pouze pro ženy po přechodu. Pokud během léčby otěhotníte, přestaňte užívat Angeliq a okamžitě se obraťte na svého lékaře.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Nebyl zjištěn žádný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

### **Angeliq obsahuje laktosu**

Angeliq obsahuje monohydrát laktosy (druh cukru). Pokud Vám lékař sdělil, že **nesnášíte některé cukry**, poradte se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

### **3. Jak se Angeliq užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistá, poradte se lékařem nebo lékárníkem. 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 kalendářní balení začněte vždy užívat po využití současného. Nedělejte přestávky v užívání mezi jednotlivými baleními.

**Pokud užíváte jiné HRT přípravky:** pokračujte až do využití 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**

Předávkování může způsobit nevolnost, zvracení a nepravidelné krvácení. Zvláštní léčba není nutná, ale pokud máte obavy, poradte se s lékařem.



## **Jestliže jste zapoměla užít Angeliq**

Jestliže jste zapoměla 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. Nezdvoujnásobujte následující 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. Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **Jestliže je nutný operační zákrok**

Jestliže máte podstoupit plánovaný operační zákrok, je třeba oznámit lékaři provádějícímu zákrok, že užíváte Angeliq. V některých případech je nezbytné přerušit užívání asi 4 - 6 týdnů před operací, aby se snížilo riziko vzniku krevní sraženiny (viz také bod 2 odstavec Krevní sraženiny v žilách (trombóza)). Poradte se s lékařem o tom, kdy bude bezpečné začít Angeliq opět užívat.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

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

Následující onemocnění jsou u žen užívajících HRT hlášena častěji než u žen, které HRT neužívají.

- karcinom prsu
- abnormální růst nebo rakovina děložní sliznice (hyperplazie nebo karcinom endometria)
- rakovina vaječníku (karcinom ovaria)
- krevní sraženiny v žilách dolních končetin nebo v plicích (žilní tromboembolismus)
- onemocnění srdce
- cévní mozková příhoda (mrtvice)
- možné zhoršení paměti, pokud je HRT zahájena po 65 roce

Více informací o těchto nežádoucích účincích naleznete v části 2.

Podobně jako jiné léky, může mít i přípravek Angeliq nežádoucí účinky, které se ale nemusí projevit u každého.

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

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

- neočekávané menstruaci podobné krvácení (viz také bod 2 „HRT a rakovina“)
- napětí v prsou

- bolest prsou

**Neočekávané menstruační 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 bod 2 „Krevní sraženiny v žilách (trombóza)“), 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, ztlustění výstelky dělohy, nezhoubný útvar v děloze, moučnivka, suchost pochvy, svědění pochvy
- uzlíky v prsu (fibrocystóza), poruchy vaječnic, 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 při užívání jiné HRT:

- onemocnění žlučníku
- různé kožní projevy:
  - změny barvy kůže zejména v obličeji nebo na krku (těhotenská chloasma)
  - bolestivé zčervenalé uzly na kůži (erythema nodosum)
  - vyrážka s ostře ohraničeným zarudnutím nebo vřidky (erythema multiforme)

### Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 48  
100 41 Praha 10

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak Angeliq uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na krabičce a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Angeliq nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co Angeliq obsahuje**

**Léčivými látkami jsou:** estradiol (ve formě hemihydrátu estradiolu) a drospirenon  
Jedna potahovaná tableta obsahuje 1 mg estradiolu a 2 mg drospirenonu.

**Pomocnými látkami jsou:** monohydrát laktosy, 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 AG  
Kaiser-Wilhelm-Allee 1  
51373 Leverkusen  
Německo

### **Výrobce**

Bayer AG  
Mullerstrasse 178  
13353 Berlín  
Německo

**Tento léčivý přípravek je v členských zemích Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:**

**Angeliq:** Belgie, Chorvatsko, Česká republika, Estonsko, Německo, Finsko, Francie, Irsko, Itálie, Litva, Lotyšsko, Lucembursko, Malta, Nizozemsko, Polsko, Portugalsko, Slovinsko, Španělsko

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 30. 1. 2024**