

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

**Angeliq® 1 mg / 2 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**

Estradiol / Drospirenone

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και εάν τα συμπτώματα της νόσου τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

### **Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

- 1. Τι είναι το Angeliq® και ποια είναι η χρήση του**
- 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Angeliq®**
- 3. Πώς να πάρετε το Angeliq®**
- 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**
- 5. Πώς να φυλάσσεται το Angeliq®**
- 6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

#### **1. Τι είναι το Angeliq® και ποια είναι η χρήση του**

Το Angeliq® αποτελεί Θεραπεία Ορμονικής Υποκατάστασης (ΘΟΥ). Περιέχει δύο είδη γυναικείων ορμονών, ένα οιστρογόνο και ένα προγεσταγόνο. Το Angeliq® χρησιμοποιείται σε μετεμμηνόπαυσιακές γυναίκες, για τις οποίες έχει περάσει τουλάχιστον 1 χρόνος από την τελευταία φυσιολογική τους περίοδο.

#### **Το Angeliq® χρησιμοποιείται για:**

##### **Ανακούφιση των συμπτωμάτων που εμφανίζονται μετά την εμμηνόπαυση**

Κατά την εμμηνόπαυση, η ποσότητα του οιστρογόνου που παράγεται από το σώμα μίας γυναίκας μειώνεται. Αυτό μπορεί να προκαλέσει συμπτώματα όπως ζεστό πρόσωπο, λαιμός και στήθος («εξάψεις»). Το Angeliq® ανακουφίζει τα συμπτώματα αυτά μετά την εμμηνόπαυση. Θα σας συνταγογραφηθεί το Angeliq® αν τα συμπτώματα εμποδίζουν την καθημερινότητά σας σε σοβαρό βαθμό.

##### **Πρόληψη της οστεοπόρωσης**

Μετά την εμμηνόπαυση, τα κόκκαλα μερικών γυναικών μπορεί να γίνουν πιο εύθραυστα (οστεοπόρωση). Θα πρέπει να συζητήσετε όλες τις διαθέσιμες επιλογές με το γιατρό σας.

Αν βρίσκεστε σε υψηλό κίνδυνο καταγμάτων λόγω οστεοπόρωσης και άλλα φάρμακα δεν είναι κατάλληλα για σας, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το Angeliq® για την πρόληψη της οστεοπόρωσης μετά την εμμηνόπαυση.

## 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Angeliq®

### Ιατρικό ιστορικό και τακτικές ιατρικές εξετάσεις

Η ΘΟΥ ενέχει κινδύνους που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη όταν αποφασίζεται αν θα ξεκινήσει η λήψη της αγωγής ή αν αυτή θα συνεχιστεί.

Είναι περιορισμένη η εμπειρία στη θεραπεία των γυναικών με πρόωρη εμμηνόπαυση (λόγω ωοθηκικής ανεπάρκειας ή χειρουργικής επέμβασης). Αν έχετε πρόωρη εμμηνόπαυση οι κίνδυνοι της ΘΟΥ μπορεί να είναι διαφορετικοί. Παρακαλούμε μιλήστε με το γιατρό σας.

Πριν ξεκινήσετε (ή ξεκινήσετε πάλι) τη ΘΟΥ, ο γιατρός σας θα σας ρωτήσει για το ατομικό σας ιατρικό ιστορικό καθώς επίσης και για το ιατρικό ιστορικό της οικογένειάς σας. Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να σας υποβάλει σε σωματική εξέταση. Αυτό μπορεί να περιλαμβάνει εξέταση των μαστών σας και/ή γυναικολογική εξέταση, αν είναι απαραίτητο.

Εφόσον ξεκινήσετε το Angeliq® θα πρέπει να επισκέπτεστε το γιατρό σας για τακτικές εξετάσεις (τουλάχιστον μία φορά το χρόνο). Κατά τη διάρκεια αυτών των εξετάσεων συζητήστε με το γιατρό σας τα οφέλη και τους κινδύνους που σχετίζονται με τη συνέχιση της θεραπείας με Angeliq®.

**Πηγαίνετε για τακτικούς ελέγχους των μαστών σας, όπως σας έχει συστήσει ο γιατρός σας.**

### Μην πάρετε το Angeliq®

Αν οποιοδήποτε από τα παρακάτω ισχύει για σας. Αν δεν είστε σίγουρη σχετικά με κάποιο από τα παρακάτω, μιλήστε με το γιατρό σας προτού πάρετε το Angeliq®.

Μην πάρετε το Angeliq®

- Εάν έχετε ή είχατε ποτέ ή υποπτεύεστε ότι έχετε **καρκίνο του μαστού**
- Εάν έχετε ή υποπτεύεστε ότι έχετε **καρκίνο που είναι ευαίσθητος σε οιστρογόνα** όπως καρκίνος του ενδομητρίου (καρκίνος του εσωτερικού της μήτρας).
- Εάν έχετε **κάποια μη δικαιολογημένη κολπική αιμορραγία**
- Εάν έχετε υπερβολική **πάχυνση του εσωτερικού της μήτρας** (ενδομήτρια υπερπλασία)
- Εάν έχετε ή είχατε ποτέ **θρόμβο σε φλέβα** (εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση), όπως στα πόδια (εν τω βάθει φλεβοθρόμβωση) ή **στους πνεύμονες** (πνευμονική εμβολή)
- Εάν έχετε **διαταραχή της πήξης του αίματος** (όπως ανεπάρκεια πρωτεΐνης C, πρωτεΐνης S ή αντιθρομβίνης)
- Εάν είχατε ποτέ ή είχατε πρόσφατα μία ασθένεια που προκαλείται από θρόμβους αίματος στις αρτηρίες, όπως **καρδιακή προσβολή, εγκεφαλικό επεισόδιο ή στηθάγχη**
- Εάν έχετε ή είχατε ποτέ **ηπατική πάθηση** και οι δείκτες της ηπατικής λειτουργίας σας δεν έχουν επανέλθει ακόμα στις φυσιολογικές τιμές
- Εάν έχετε ένα σπάνιο πρόβλημα στο αίμα που ονομάζεται **«πορφυρία»**, η οποία μεταδίδεται στα παιδιά (κληρονομική)
- Εάν έχετε **σοβαρή νεφρική πάθηση ή οξεία νεφρική ανεπάρκεια**
- Εάν έχετε **αλλεργία** (υπερευαισθησία) στα οιστρογόνα, προγεστογόνα ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του Angeliq® (που αναγράφονται στο λήμμα 6).

**Εάν κάποια από τις παραπάνω καταστάσεις εμφανιστεί για πρώτη φορά ενώ παίρνετε Angeliq®, σταματήστε αμέσως τη χρήση του και συμβουλευτείτε άμεσα το γιατρό σας.**

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή στον φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Angeliq®. Πριν αρχίσετε τη θεραπεία, ενημερώστε το γιατρό σας εάν είχατε ποτέ κάποια από τα παρακάτω προβλήματα, καθώς αυτά μπορεί να επιστρέψουν ή να επιδεινωθούν κατά τη διάρκεια θεραπείας με το Angeliq®. Σε αυτή την περίπτωση, θα πρέπει να επισκέπτεστε το γιατρό σας πιο συχνά για ιατρικό έλεγχο:

- ινομυώματα μέσα στην μήτρα
- ανάπτυξη βλεννογόνου της μήτρας έξω από τη μήτρα (ενδομητρίωση) ή ιστορικό υπερβολικής πάχυνσης του βλεννογόνου της μήτρας (ενδομήτρια υπερπλασία)
- αυξημένο κίνδυνο ανάπτυξης θρόμβων αίματος (Βλ. «Θρόμβοι αίματος σε μία φλέβα (θρόμβωση)» )
- αυξημένος κίνδυνος για ανάπτυξη καρκίνου που είναι ευαίσθητος σε οιστρογόνο (όπως το να έχεις μητέρα, αδερφή ή γιαγιά που είχε καρκίνο του μαστού)
- υψηλή αρτηριακή πίεση
- πρόβλημα στο συκώτι όπως καλοήθης ηπατικός όγκος
- διαβήτης
- πέτρα στη χολή
- ημικρανία ή σοβαρούς πονοκεφάλους
- μια ασθένεια του ανοσοποιητικού συστήματος που επηρεάζει πολλά όργανα του σώματος (συστηματικός ερυθρεμάτης λύκος, ΣΕΛ)
- επιληψία
- άσθμα
- μία ασθένεια που επηρεάζει το τύμπανο του αυτιού και την ακοή (ωτοσκλήρυνση)
- πολύ υψηλά επίπεδα λιπιδίων στο αίμα σας (τριγλυκερίδια)
- κατακράτηση υγρών λόγω καρδιακών ή νεφρικών προβλημάτων

### **Σταματήστε να παίρνετε Angeliq® και επισκεφτείτε αμέσως το γιατρό σας**

Εάν παρατηρήσετε κάποιο από τα ακόλουθα όταν παίρνετε ΘΟΥ:

- οποιαδήποτε από τις καταστάσεις που αναφέρονται στο λήμμα «Μην πάρετε το Angeliq®»
- κιτρίνισμα του δέρματος ή του λευκού των ματιών (ίκτερος). Αυτά μπορεί να είναι σημάδια ηπατικής ασθένειας
- μεγάλη αύξηση στην αρτηριακή σας πίεση (τα συμπτώματα μπορεί να είναι πονοκέφαλος, κούραση, ζάλη)
- πονοκέφαλοι τύπου ημικρανίας που συμβαίνουν για πρώτη φορά
- αν μείνετε έγκυος
- αν παρατηρήσετε σημάδια θρόμβωσης, όπως
  - επώδυνο πρήξιμο και κοκκίνισμα στα πόδια
  - ξαφνικό πόνο στο στήθος
  - δυσκολία στην αναπνοή

Για περισσότερες πληροφορίες βλ. «Θρόμβοι αίματος σε μία φλέβα (θρόμβωση)»

**Σημείωση:** Το Angeliq® δεν είναι αντισυλληπτικό. Εάν έχουν περάσει λιγότεροι από 12 μήνες από την τελευταία σας περίοδο ή αν είστε κάτω των 50 ετών, μπορεί να χρειαστεί να χρησιμοποιήσετε επιπρόσθετη αντισύλληψη για την αποφυγή της εγκυμοσύνης. Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας.

### **ΘΟΥ και καρκίνος**

#### **Υπερβολική πάχυνση του εσωτερικού της μήτρας (ενδομήτρια υπερπλασία) και καρκίνος του εσωτερικού της μήτρας (καρκίνος του ενδομητρίου)**

Η λήψη ΘΟΥ μόνο με οιστρογόνο θα αυξήσει τον κίνδυνο υπερβολικής πάχυνσης του εσωτερικού της μήτρας (ενδομήτρια υπερπλασία) και καρκίνου του εσωτερικού της μήτρας (καρκίνος του ενδομητρίου). Το προγεσταγόνο στο Angeliq® σας προστατεύει από αυτόν τον επιπρόσθετο κίνδυνο.

### **Ακανόνιστη αιμορραγία**

Μπορεί να έχετε ακανόνιστη αιμορραγία ή κηλίδες αίματος κατά τους πρώτους 3-6 μήνες λήψης Angeliq®. Ωστόσο, αν η ακανόνιστη αιμορραγία:

- συνεχίζεται και μετά τους 6 πρώτους μήνες χρήσης
- ξεκινήσει αφού έχετε πάρει το Angeliq® για περισσότερο από 6 μήνες
- συνεχιστεί μετά τη διακοπή του Angeliq®

**επισκεφτείτε το γιατρό σας το συντομότερο δυνατό.**

### **Καρκίνος του μαστού**

Τα αποδεικτικά στοιχεία υποδηλώνουν ότι η λήψη συνδυασμένης ΘΟΥ οιστρογόνου-προγεστογόνου και, πιθανότατα και ΘΟΥ μόνο με οιστρογόνο αυξάνει τον κίνδυνο για καρκίνο του μαστού. Αυτός ο επιπρόσθετος κίνδυνος εξαρτάται από τη διάρκεια λήψης της ΘΟΥ. Ο επιπρόσθετος κίνδυνος γίνεται εμφανής μέσα σε μερικά χρόνια. Ωστόσο, επιστρέφει σε κανονικά επίπεδα μέσα σε μερικά χρόνια (το πολύ 5) μετά τη διακοπή της θεραπείας.

### **Σύγκριση**

Σε γυναίκες ηλικίας 50 -79 που δεν λαμβάνουν ΘΟΥ, κατά μέσο όρο 9 με 17 στις 1.000 θα διαγνωστούν με καρκίνο του μαστού σε μία περίοδο 5 χρόνων. Για γυναίκες ηλικίας 50-79 που λαμβάνουν ΘΟΥ με οιστρογόνο-προγεσταγόνο σε μία περίοδο 5 χρόνων, θα υπάρξουν 13 με 23 περιπτώσεις στις 1.000 χρήστριες (δηλ. επιπλέον 4 με 6 περιπτώσεις).

➤ **Να ελέγχετε τους μαστούς σας σε τακτά χρονικά διαστήματα. Επισκεφτείτε το γιατρό σας αν παρατηρήσετε αλλαγές όπως:**

- λακάζια στο δέρμα
- αλλαγές στη θηλή
- όγκους που μπορείτε να δείτε ή να ψηλαφίσετε

Επιπρόσθετα, σας συμβουλεύουμε να συμμετέχετε σε πρόγραμμα μαστογραφικού ελέγχου όποτε σας προσφέρεται. Για τον μαστρογραφικό έλεγχο είναι σημαντικό να ενημερώσετε την νοσοκόμα/τον επαγγελματία υγείας που βγάζει την ακτινογραφία ότι χρησιμοποιείτε ΘΟΥ, καθώς αυτό το φάρμακο μπορεί να αυξήσει την πυκνότητα των μαστών σας, το οποίο μπορεί να επηρεάσει το αποτέλεσμα της μαστογραφίας. Όταν η πυκνότητα της μαστογραφίας είναι αυξημένη, η μαστογραφία μπορεί να μην ανιχνεύσει όλους τους όγκους.

### **Καρκίνος των ωοθηκών**

Ο καρκίνος των ωοθηκών είναι σπάνιος – πολύ πιο σπάνιος από τον καρκίνο του μαστού. Η χρήση θεραπείας HRT μόνο με οιστρογόνα ή με συνδυασμό οιστρογόνων-προγεσταγόνων έχει συσχετιστεί με ελαφρώς αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης καρκίνου των ωοθηκών.

Ο κίνδυνος εμφάνισης καρκίνου των ωοθηκών ποικίλλει ανάλογα με την ηλικία. Για παράδειγμα, σε γυναίκες ηλικίας 50 έως 54 ετών που δεν λαμβάνουν θεραπεία HRT, περίπου 2 στις 2.000 γυναίκες θα διαγνωστούν με καρκίνο των ωοθηκών σε χρονικό διάστημα 5 ετών. Σε γυναίκες που λάμβαναν θεραπεία HRT για 5 έτη, θα εκδηλωθούν περίπου 3 περιστατικά ανά 2.000 ασθενείς (δηλ. έως και περίπου 1 επιπλέον περιστατικό).

### **Επιδράσεις της ΘΟΥ στην καρδιά και το κυκλοφορικό**

#### **Θρόμβος αίματος σε μία φλέβα (θρόμβωση)**

Ο κίνδυνος για **θρόμβους αίματος στις φλέβες** είναι περίπου 1,3 με 3 φορές υψηλότερος σε χρήτριες ΘΟΥ από ότι σε μη χρήτριες, ειδικά κατά τον πρώτο χρόνο λήψης.

Οι θρόμβοι αίματος μπορεί να είναι μια σοβαρή κατάσταση και εάν ένας θρόμβος πάει στους πνεύμονες μπορεί να προκαλέσει πόνο στο στήθος, κομμένη ανάσα, λιποθυμία ή ακόμα και θάνατο.

Είναι πιο πιθανό να αποκτήσετε θρόμβο αίματος στις φλέβες σας καθώς μεγαλώνετε και αν ισχύει κάτι από τα παρακάτω για εσάς. Ενημερώστε το γιατρό σας αν κάποια από αυτές τις περιπτώσεις ισχύει για εσάς:

- δεν μπορείτε να περπατήσετε για μεγάλο χρονικό διάστημα εξαιτίας μεγάλης χειρουργικής επέμβασης, τραυματισμού ή ασθένειας (βλ. επίσης λήμμα 3 «Αν πρέπει να υποβληθείτε σε χειρουργική επέμβαση»)
- αν είστε σημαντικά υπέρβαρα ( $\Delta\text{ΜΣ} > 30 \text{ kg/m}^2$ )
- αν έχετε κάποιο πρόβλημα θρόμβωσης που απαιτεί μακροχρόνια θεραπεία με φάρμακο που χρησιμοποιείται για την αποφυγή των θρόμβων αίματος
- αν κάποιος από τους κοντινούς σας συγγενείς είχε ποτέ θρόμβωση στο πόδι, πνεύμονα ή άλλο όργανο
- αν έχετε συστηματικό ερυθματώδη λύκο (ΣΕΛ)
- αν έχετε καρκίνο

Για σημάδια ενός θρόμβου αίματος, βλ. «Σταματήστε να παίρνετε Angeliq® και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας».

### Σύγκριση

Παρατηρώντας τις γυναίκες των 50-59 ετών που δεν λαμβάνουν ΘΟΥ, κατά μέσο όρο, σε ένα διάστημα 5 ετών, 4 με 7 στις 1.000 αναμένεται να αποκτήσουν θρόμβο αίματος σε μία φλέβα.

Για γυναίκες 50 -59 ετών που έχουν λάβει ΘΟΥ οιστρογόνου-προγεσταγόνου για πάνω από 5 χρόνια, θα υπάρχουν 9 με 12 περιπτώσεις στις 1.000 χρήστριες (δηλ. επιπλέον 5 περιπτώσεις)

### Καρδιακή πάθηση (καρδιακή προσβολή)

Δεν υπάρχουν αποδεικτικά στοιχεία ότι η ΘΟΥ προλαμβάνει μια καρδιακή προσβολή.

Γυναίκες ηλικίας άνω των 60 ετών που χρησιμοποιούν ΘΟΥ οιστρογόνου-προγεσταγόνου είναι λίγο πιο πιθανό να αναπτύξουν καρδιακή ασθένεια από ότι αυτές που δεν λαμβάνουν ΘΟΥ.

### Εγκεφαλικό επεισόδιο

Ο κίνδυνος να πάθετε εγκεφαλικό επεισόδιο είναι περίπου 1,5 φορά μεγαλύτερος στις χρήστριες ΘΟΥ από ότι στις μη χρήστριες. Ο αριθμός των επιπρόσθετων περιπτώσεων εγκεφαλικών επεισοδίων λόγω χρήσης ΘΟΥ θα αυξηθεί με την ηλικία.

### Σύγκριση

Παρατηρώντας τις γυναίκες των 50-59 ετών που δεν λαμβάνουν ΘΟΥ, κατά μέσο όρο 8 στις 1.000 αναμένεται να έχουν εγκεφαλικό επεισόδιο σε μία περίοδο 5 ετών. Για γυναίκες 50-59 ετών που λαμβάνουν ΘΟΥ, θα υπάρχουν 11 περιπτώσεις στις 1.000 χρήστριες για διάστημα 5 ετών (δηλ. επιπλέον 3 περιπτώσεις)

### Άλλες καταστάσεις

- Η ΘΟΥ δεν προλαμβάνει την απώλεια μνήμης. Υπάρχουν μερικά αποδεικτικά στοιχεία μεγαλύτερης απώλειας μνήμης σε γυναίκες που αρχίζουν τη ΘΟΥ μετά την ηλικία των 65 ετών. Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας.
- Αν έχετε **νεφρική διαταραχή** και έχετε υψηλά επίπεδα **καλίου στον ορό**, συγκεκριμένα αν παίρνετε άλλα φάρμακα που αυξάνουν το κάλιο του ορού, ο γιατρός σας μπορεί να ελέγξει τα επίπεδα του καλίου στο αίμα κατά τον πρώτο μήνα της θεραπείας.
- Αν έχετε **υψηλή αρτηριακή πίεση**, η θεραπεία με Angeliq® μπορεί να την μειώσει. Το Angeliq® δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για να θεραπεύσει την υπέρταση.
- Αν έχετε την τάση να αναπτύσσετε **κηλίδες αποχρωματισμού (χλόασμα)** στο πρόσωπο θα πρέπει να αποφεύγετε την έκθεση στον ήλιο ή στην υπεριώδη ακτινοβολία κατά τη διάρκεια χρήσης Angeliq®.

### Άλλα φάρμακα και Angeliq®

Ενημερώστε τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Μερικά φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν τη δράση του Angeliq®. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε ακανόνιστη αιμορραγία. Αυτό ισχύει για τα παρακάτω φάρμακα:

- Φάρμακα για την **επιληψία** (όπως βαρβιτουρικά, φαινυτοΐνη, πριμιδόνη, καρβαμαζεπίνη, οξκαρβαζεπίνη, τοπιραμάτη και φελβουμάτη)
- Φάρμακα για την **φυματίωση** (όπως ριφαμπικίνη και ριφαμπουτίνη)
- Φάρμακα για **τις λοιμώξεις που οφείλονται στον ιό HIV και τον ιό Ηπατίτιδας C** (οι επονομαζόμενοι αναστολείς πρωτεάσης και μη νουκλεοσιδικοί αναστολείς της ανάστροφης μεταγραφάσης όπως νεβιραπίνη, εφραβιρένζη, νελφίναβιρη και ριτοναβίρη)
- Τα φυτικό παρασκεύασμα **St. John's wort** (*Hypericum perforatum*)
- Φάρμακα για τη **θεραπεία των μυκητιασικών λοιμώξεων** (όπως γκριζεοφουλβίνη, ιτρακοναζόλη, κετοκοναζόλη, βορικοναζόλη, φλουκοναζόλη)
- Φάρμακα για τη **θεραπεία των βακτηριδιακών λοιμώξεων** (όπως κλαριθρομυκίνη, ερυθρομυκίνη)
- Φάρμακα για τη **θεραπεία συγκεκριμένων καρδιακών παθήσεων, υψηλής αρτηριακής πίεσης** (όπως βεραπαμίλη, διλτιαζέμη)
- Χυμός γκρέιπ φρουτ

Τα παρακάτω μπορεί να προκαλέσουν μικρές αυξήσεις στο κάλιο του ορού:

- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία:
  - **Φλεγμονής ή πόνου** (π.χ. ασπιρίνη, ιβουπροφίνη)
  - **Μερικών ειδών καρδιακών παθήσεων ή αρτηριακής υπέρτασης** π.χ. διουρητικά (δισκία νερού), αναστολείς MEA (π.χ. εναλαπρίλη) ή ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοτασίνης II (π.χ. λοσαρτάνη). Αν λαμβάνετε θεραπεία για υπέρταση και πάρετε Angeliq® μπορεί να πέσει ακόμα περισσότερο η αρτηριακή σας πίεση.

Παρακαλούμε ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας αν χρησιμοποιείτε ή έχετε χρησιμοποιήσει πρόσφατα άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων και αυτών που πήρατε χωρίς ιατρική συνταγή, των φυτικών παρασκευασμάτων και των φυσικών προϊόντων.

### Εργαστηριακές εξετάσεις

Αν χρειάζεται να κάνετε εξετάσεις αίματος, ενημερώστε το γιατρό ή το προσωπικό του εργαστηρίου ότι λαμβάνετε Angeliq®, καθώς αυτό το φάρμακο μπορεί να επηρεάσει τα αποτελέσματα ορισμένων εξετάσεων.

### Κύηση και θηλασμός

Το Angeliq® χρησιμοποιείται σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες. Αν μείνετε έγκυος, σταματήστε αμέσως τη χρήση του Angeliq® και επικοινωνήστε με το γιατρό σας.

### Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Δεν υπάρχει τίποτα που να υποδηλώνει ότι η χρήση του Angeliq® επιδρά στην οδήγηση και στον χειρισμό μηχανημάτων.

### Το Angeliq® περιέχει λακτόζη

Το Angeliq® περιέχει λακτόζη (ένα είδος σακχάρου). Αν έχετε **δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα**, συμβουλευτείτε το γιατρό σας προτού πάρετε Angeliq®.

### **3. Πώς να πάρετε το Angeliq®**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει για πόσο καιρό θα παίρνετε Angeliq®.

Πάρτε ένα δισκίο την ημέρα, κατά προτίμηση την ίδια ώρα. Καταπίνετε το χάπι ολόκληρο με λίγο νερό. Μπορείτε να πάρετε το Angeliq® με ή χωρίς φαγητό. Ξεκινήστε την επόμενη ημερολογιακή συσκευασία την επόμενη ημέρα που έχετε τελειώσει την τρέχουσα συσκευασία.

Μην διακόπτετε ανάμεσα στις συσκευασίες.

**Εάν παίρνετε άλλα φάρμακα ΘΟΥ:** συνεχίστε μέχρι να τελειώσετε τη τρέχουσα συσκευασία και έχετε πάρει όλα τα δισκία για αυτόν τον μήνα. Πάρτε το πρώτο σας δισκίο Angeliq® την επόμενη ημέρα. Μην αφήσετε κενό διάστημα ανάμεσα στα παλιά σας φάρμακα και τα δισκία Angeliq®.

**Αν αυτή είναι η πρώτη σας ΘΟΥ:** μπορείτε να ξεκινήσετε τα δισκία Angeliq® οποιαδήποτε ημέρα.

#### **Εάν πάρετε περισσότερο Angeliq® απ' ό τι πρέπει**

Εάν έχετε πάρει πιο πολλά δισκία Angeliq® κατά λάθος, μπορεί να νιώσετε αδιαθεσία, να κάνετε εμετό ή να έχετε αιμορραγία που μοιάζει με την εμμηνορροσία. Δεν είναι απαραίτητη κάποια θεραπεία, αλλά θα πρέπει να συμβουλευτείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας αν ανησυχείτε.

#### **Εάν ξεχάσατε να πάρετε το Angeliq®**

Αν ξεχάσατε να πάρετε ένα δισκίο τη συνηθισμένη ώρα και έχετε καθυστερήσει τη λήψη λιγότερο από 24 ώρες, πάρτε το δισκίο το συντομότερο δυνατό. Πάρτε το επόμενο δισκίο τη συνηθισμένη ώρα.

Εάν καθυστερήσατε πάνω από 24 ώρες να πάρετε το δισκίο, αφήστε το δισκίο που ξεχάσατε μέσα στη συσκευασία. Συνεχίστε τη λήψη των υπόλοιπων δισκίων τη συνηθισμένη ώρα κάθε ημέρα. Μη διπλασιάζετε τις δόσεις για να αναπληρώσετε ένα δισκίο που ξεχάσατε.

Αν ξεχάσατε να πάρετε το δισκίο για αρκετές μέρες, ενδέχεται να έχετε ακανόνιστη αιμορραγία.

#### **Αν σταματήσετε να παίρνετε Angeliq®**

Ενδέχεται να αρχίσετε να νιώθετε πάλι τα συμπτώματα της εμμηνόπαυσης, που μπορεί να περιλαμβάνουν εξάψεις, δυσκολίες στον ύπνο, νευρικότητα, ζάλη ή κολπική ξηρότητα. Θα αρχίσετε επίσης να χάνετε οστική μάζα όταν σταματήσετε να παίρνετε το Angeliq®. Συμβουλευτείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας αν θέλετε να σταματήσετε τη λήψη των δισκίων Angeliq®. Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

#### **Αν πρέπει να χειρουργηθείτε**

Αν πρόκειται να χειρουργηθείτε, πείτε στο χειρουργό ότι παίρνετε Angeliq®. Ενδέχεται να χρειαστεί να σταματήσετε τη λήψη του Angeliq® για περίπου 4 – 6 εβδομάδες πριν το χειρουργείο ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος θρόμβωσης (βλ. την παράγραφο 2 «Θρόμβοι αίματος σε μία φλέβα»). Ρωτήστε το γιατρό σας πότε μπορείτε να ξεκινήσετε πάλι τη λήψη του Angeliq®.



#### 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Angeliq® μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι παρακάτω ασθένειες αναφέρονται πιο συχνά σε γυναίκες που λαμβάνουν ΘΟΥ σε σύγκριση με τις γυναίκες που δεν λαμβάνουν ΘΟΥ:

- καρκίνος του μαστού
- μη φυσιολογικός όγκος ή καρκίνος του εσωτερικού της μήτρας (ενδομήτρια υπερπλασία ή καρκίνος ενδομητρίου)
- καρκίνος των ωοθηκών
- θρόμβοι αίματος στις φλέβες των ποδιών ή των πνευμόνων (φλεβική θρομβοεμβολή)
- καρδιακή πάθηση
- εγκεφαλικό επεισόδιο
- πιθανή απώλεια μνήμης αν η ΘΟΥ ξεκινήσει μετά την ηλικία των 65 ετών

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες βλ. την παράγραφο 2.

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Angeliq® μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Παρακάτω είναι ένας κατάλογος με τις ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν συσχετισθεί με τη χρήση του Angeliq®:

**Πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες** (προσβάλλουν περισσότερες από 1 ασθενή σε κάθε 10 ασθενείς):

- απρόσμενες αιμορραγίες που μοιάζουν με την εμμηνορρυσία (βλ. επίσης την παράγραφο 2 «ΘΟΥ και καρκίνος»)
- ευαισθησία των μαστών
- πόνος των μαστών.

**Απρόσμενη αιμορραγία που μοιάζει με την εμμηνορρυσία** συμβαίνει κατά τη διάρκεια των πρώτων μηνών της θεραπείας με Angeliq®. Είναι συνήθως προσωρινή και κανονικά εξαφανίζεται με τη συνεχιζόμενη θεραπεία. Αν δεν εξαφανιστεί, επικοινωνήστε με το γιατρό σας.

**Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες** (προσβάλλουν μεταξύ 1 και 10 σε κάθε 100 ασθενείς)

- κατάθλιψη, αλλαγές στη διάθεση, νευρικότητα
- πονοκέφαλος
- άλγος, ναυτία, διάταση στομάχου
- όγκος στον μαστό (καλοήθες νεόπλασμα μαστού), πρήξιμο μαστών
- αύξηση του μεγέθους των ινομυωμάτων της μήτρας
- καλοήθης όγκος του τραχήλου της μήτρας
- διαταραχές στην κολπική αιμορραγία
- κολπικές εκκρίσεις
- απώλεια ενέργειας, εντοπισμένη κατακράτηση υγρών.

**Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες** (προσβάλλουν μεταξύ 1 και 10 σε κάθε 1.000 ασθενείς)

- αύξηση βάρους ή μείωση βάρους, ανορεξία, αυξημένη όρεξη, αύξηση των λιπιδίων του αίματος
- διαταραχή ύπνου, άγχος, μειωμένη libido
- αίσθημα καύσου ή τσιμπήματος, μειωμένη ικανότητα συγκέντρωσης, ζάλη
- οφθαλμική διαταραχή (π.χ. κόκκινα μάτια), διαταραχή όρασης (π.χ. θολή όραση)
- αίσθημα παλμών
- θρόμβωση, φλεβική θρόμβωση (βλ. επίσης την παράγραφο 2 «Θρόμβοι αίματος σε μία φλέβα (θρόμβωση)»), υπέρταση, ημικρανία, θρομβοφλεβίτιδα, κίρσοι
- δύσπνοια
- γαστρεντερική διαταραχή, διάρροια, δυσκοιλιότητα, εμετός, ξηροστομία, τυμπανισμός, διαταραχή γεύσης
- μεταβολές στα ένζυμα του ήπατος (θα φανούν στις εξετάσεις αίματος)
- προβλήματα στο δέρμα, ακμή, απώλεια μαλλιών, κνησμός, δακτυλιτισμός
- ραχιαλγία, αρθραλγία, πόνος στα άκρα, μυϊκές κράμπες
- διαταραχή των ουροφόρων οδών και λοιμώξεις των ουροφόρων οδών
- καρκίνος του μαστού, υπερπλασία ενδομητρίου, καλοήθης ασυνήθιστος όγκος στη μήτρα, μυκητίαση του στοματικού βλεννογόνου, κολπική ξηρότητα, φαγούρα στον κόλπο
- όγκοι στο μαστό (ινοκυστική νόσος μαστού), διαταραχές ωοθηκών, τραχήλου και μήτρας, πυελικό άλγος
- γενικευμένη κατακράτηση υγρών, θωρακικό άλγος, αίσθημα κακουχίας, αυξημένη εφίδρωση.

**Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες** (προσβάλλουν μεταξύ 1 και 10 σε κάθε 10.000 ασθενείς)

- αναιμία
- ζαλάδα
- κουδούνισμα στα αυτιά
- πέτρες στη χολή
- πόνος στους μυς
- φλεγμονή των σαλπίγγων
- γαλακτώδες έκκριμα από τις θηλές
- ρίγη

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν παρουσιασθεί σε κλινικές μελέτες σε γυναίκες με υπέρταση:

- υψηλά επίπεδα καλίου (υπερκαλιαιμία) που μερικές φορές προκαλούν κράμπες στους μύες, διάρροια, ναυτία, ζάλη ή πονοκέφαλο
- καρδιακή ανεπάρκεια, διάταση της καρδιάς, φτερούγισμα καρδιάς, επίδραση στον καρδιακό ρυθμό
- αύξηση της αλδοστερόνης του αίματος

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί με άλλα προϊόντα ΘΟΥ:

- νόσος χοληδόχου κύστης
- διάφορες δερματικές διαταραχές
  - αποχρωματισμός του δέρματος, ειδικά στο πρόσωπο ή στο λαιμό γνωστός ως «κηλίδες εγκευμοσύνης» (χλόασμα)

- επώδυνα κοκκινωπά οζίδια (οζώδες ερύθημα)
- εξάνθημα με κοκκινίλα με σχήμα στόχου ή πληγές (πολύμορφο ερύθημα)

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

#### Ελλάδα:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων  
Μεσογείων 284  
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα  
Τηλ: + 30 21 32040380/337  
Φαξ: + 30 21 06549585  
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

#### Κύπρος:

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες  
Υπουργείο Υγείας  
CY-1475 Λευκωσία  
Φαξ: + 357 22608649  
Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

### **5. Πώς να φυλάσσεται το Angeliq®**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και το blister μετά το «EXP». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το Angeliq® δεν απαιτεί ειδικές συνθήκες φύλαξης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

### **6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

#### **Τι περιέχει το Angeliq®:**

Οι **δραστικές ουσίες** είναι οιστραδιόλη (ως οιστραδιόλη ημιδρική) και δροσπιρενόνη. Κάθε δισκίο περιέχει 1 mg οιστραδιόλη και 2 mg δροσπιρενόνη.

Τα **άλλα συστατικά είναι:** lactose monohydrate, maize starch, pregelatinized maize starch, povidone και magnesium stearate (E470b).

Τα συστατικά της επικάλυψης είναι hypromellose (E464), macrogol 6000, talc (E553b), titanium dioxide (E171) και ferric oxide (E172).

#### **Εμφάνιση του Angeliq® και περιεχόμενο της συσκευασίας:**

Επικαλυμμένο δισκίο κόκκινου χρώματος, στρογγυλό, με κυρτές επιφάνειες, που φέρει χαραγμένα στη μία πλευρά τα γράμματα DL μέσα σε ένα κανονικό εξάγωνο.

Το Angeliq® διατίθεται σε συσκευασία blister που περιέχει 28 δισκία με τις ημέρες της εβδομάδας τυπωμένα πάνω στο blister.

Διατίθενται συσκευασίες που περιέχουν ένα ή τρία blister.

#### **Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας στην Ελλάδα και την Κύπρο:**

BAYER ΕΛΛΑΣ ΑΒΕΕ  
Σωρού 18-20  
151 25 ΜΑΡΟΥΣΙ  
Τηλ. 210 6187500

#### **Τοπικός αντιπρόσωπος στην Κύπρο**

Novagem Ltd  
Τηλ.: 00357 22483858

#### **Παρασκευαστής:**

Bayer AG  
Müllerstrasse 178  
13353 Βερολίνο

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν είναι εγκεκριμένο στα Κράτη Μέλη του ΕΟΧ με τις ακόλουθες ονομασίες:**

Angeliq® – Αυστρία, Βέλγιο, Κροατία, Κύπρος, Δημοκρατία της Τσεχίας, Εσθονία, Γερμανία, Ελλάδα, Φινλανδία, Γαλλία, Ιρλανδία, Ιταλία, Λιθουανία, Λετονία, Λουξεμβούργο, Μάλτα, Ολλανδία, Πολωνία, Πορτογαλία, Σλοβενία, Σλοβακία, Ισπανία, Ηνωμένο Βασίλειο.

Angemin® – Δανία, Ισλανδία, Σουηδία

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις:**

**Ελλάδα: 05/2018**

**Κύπρος: 07/2018**