

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Angeliq®

Bayer (Schweiz) AG

Was ist Angeliq und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Angeliq ist eine Filmtablette zur Hormonersatztherapie. Angeliq ist verfügbar als Kalenderpackung (Blisterstreifen) mit 28 Filmtabletten. Kalenderpackungen enthalten 28 oder 3× 28 Filmtabletten.

Angeliq enthält beide Arten von Hormonen, deren Produktion während des Klimakteriums (Wechseljahre) eingestellt wird: Estradiol, ein Östrogen, und Drospirenon, ein Gestagen (Gelbkörperhormon). Dabei ersetzt es beide Hormone. Obwohl die Wechseljahre einen natürlichen Vorgang darstellen, führen sie oft zu beeinträchtigenden Erscheinungen, die mit dem fortschreitenden Verlust der Hormonproduktion in den Eierstöcken verbunden sind.

Ausserdem führt dieser Verlust der körpereigenen Hormonproduktion zu einer Verminderung der Knochenmasse. Dieser Effekt kann ausgeprägt sein (postmenopausale Osteoporose) und zu Knochenbrüchen in späteren Jahren führen.

Estradiol beugt unangenehmen Symptomen (klimakterischen Beschwerden) vor oder verschafft Linderung. Die kontinuierliche (ununterbrochene) zusätzliche Gabe eines Gestagens (Drospirenon) beugt einer Verdickung der Gebärmutterschleimhaut vor und führt zu einer Abnahme (und bei den meisten Frauen zu einem nachfolgenden Ausbleiben) einer menstruationsähnlichen Blutung.

Angeliq wird eingesetzt bei postmenopausalen Frauen mit Beschwerden wie z.B. Hitzewallungen und Schwitzen, Schlafstörungen, Niedergeschlagenheit, Nervosität und Anzeichen von Rückbildungserscheinungen der Blase und der Geschlechtsorgane. Angeliq ist geeignet für Frauen, die noch eine intakte Gebärmutter haben, und deren letzte Menstruation mindestens ein Jahr zurückliegt.

Einige Frauen neigen aufgrund ihrer medizinischen Vorgeschichte und ihrem Lebensstil eher dazu, eine Osteoporose (Verminderung der Knochenmasse) in ihrem späteren Leben zu entwickeln. Wenn es angezeigt erscheint, kann Ihnen Angeliq zur Vorbeugung der Osteoporose verschrieben werden. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin kann Sie diesbezüglich beraten.

Was sollte dazu beachtet werden?

Angeliq ist kein orales Empfängnisverhütungsmittel.

Eine Hormonersatztherapie kann mit höheren Risiken gewisser Krankheiten wie Brustkrebs, Herz-Kreislauferkrankungen (Herzinfarkt, Schlaganfall, venöse Thrombosen und Lungenembolien, Bildung von Blutgerinnseln in den Gefässen) verbunden werden (siehe «Wann ist bei der Einnahme von Angeliq Vorsicht geboten?»).

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird mit Ihnen die Risiken einer Hormontherapie gegenüber dem erwarteten Nutzen abwägen.

Melden Sie sich bei Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin zur jährlichen gynäkologischen Kontrolluntersuchung.

Wann darf Angeliq nicht angewendet werden?

Sie dürfen Angeliq nicht einnehmen bei Vorliegen folgender Zustände:

- wenn Sie an Brustkrebs leiden oder bei Ihnen ein Verdacht auf Brustkrebs besteht;



wenn Sie an einem hormonabhängigen Tumor wie Gebärmutter- oder Eierstockkrebs leiden oder bei Ihnen ein solcher Verdacht besteht;

- wenn Sie eine unbehandelte, übermässige Verdickung der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie) haben;
- wenn Sie ungeklärte vaginale Blutungen haben;
- wenn Sie Lebertumore (gutartig oder bösartig) haben oder hatten;
- wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben oder hatten;
- wenn Sie eine schwere Nierenerkrankung haben oder hatten und Ihre Laborwerte für die Nierenfunktion nicht normal sind;
- wenn Sie eine Thrombose (Bildung eines Blutgerinnsels) in einem Blutgefäss der Beine (tiefe Venenthrombose) oder der Lunge (Lungenembolie) haben oder hatten;
- wenn bei Ihnen ein hohes Risiko für die Entstehung einer venösen oder arteriellen Thrombose (Blutgerinnsel) besteht, wie z.B. Protein C-, Protein S- oder Antithrombin-Mangel);
- wenn Sie vor kurzem einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatten;
- wenn Sie ernstlich erhöhte Triglyzerid-Blutwerte (spezieller Typ von Blutfetten) haben;
- wenn Sie an der Stoffwechselerkrankung Porphyrie leiden;
- wenn Sie schwanger sind oder stillen;
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) auf einen Bestandteil von Angeliq sind.

Wenn einer dieser Zustände für Sie zutrifft, informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, die Ihnen weiteren Rat erteilen können. Wenn einer dieser Zustände während der Behandlung mit Angeliq zum ersten Mal auftritt, brechen Sie die Einnahme sofort ab und suchen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin auf.

Wann ist bei der Einnahme von Angeliq Vorsicht geboten?

Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird vor Beginn der Behandlung Nutzen und Risiken einer Behandlung mit Angeliq besprechen. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird vor Beginn der Behandlung eine gründliche allgemeine und gynäkologische Untersuchung durchführen, welche jährlich wiederholt wird.

Zusätzlich zu regelmässigen Kontrolluntersuchungen bei Ihrem Arzt bzw. bei Ihrer Ärztin, bei welchen unter anderem auch Vorsorgeuntersuchungen der Brüste (ggf. einschliesslich Mammographie) und Gebärmutterhalsabstriche durchgeführt werden, denken Sie bitte daran Ihre Brüste regelmässig auf jegliche Veränderungen hin zu kontrollieren, z.B. eine Wölbung oder Vertiefung der Haut, Veränderungen an der Brustwarze oder jegliche Art von Knoten, die Sie sehen oder fühlen können. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin über jede Veränderung in Ihrer Brust.

Bei Auftreten einer oder mehrerer der folgenden Beschwerden sollten Sie die Einnahme von Angeliq sofort abbrechen und unverzüglich einen Arzt / eine Ärztin kontaktieren:

- Neu auftretende Migräne oder ungewohnt starke Kopfschmerzen;
- plötzliche Atembeschwerden oder plötzliches Auftreten von Husten unklarer Ursache;
- unerklärliche Beinschmerzen mit oder ohne Schwellung;
- plötzliche Seh-, Hör-, Sprech- oder sonstige Wahrnehmungsstörung;
- plötzlicher starker Schmerz im Oberbauch oder Brustkorb mit oder ohne Ausstrahlung in den Arm;
- plötzliches Auftreten von Schwindel, Schwächegefühl, Gefühlsstörungen;
- Kollaps;
- Wiederauftreten von Blutungen;
- deutlicher Blutdruckanstieg bei mehreren Messungen;
- bei Gelbsucht;



- vermehrtes Auftreten von epileptischen Anfällen;
- bei Schwangerschaft oder Verdacht auf Schwangerschaft.

Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin informieren, wenn Sie eine der nachfolgenden Erkrankung haben oder in der Vergangenheit hatten bzw. wenn einer der folgenden Hinweise Sie betrifft. In diesen Fällen können häufigere ärztliche Kontrolluntersuchungen notwendig sein:

- Wenn Sie unregelmässige Monatsblutungen, Brustveränderungen, Brustkrebs in der Familie oder gutartige Geschwülste der Gebärmutter (sogenannte Myome) haben;
- Wenn Sie eine übermässige Verdickung der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie) in der Vorgeschichte haben;
- Wenn Sie eine Endometriose (Vorliegen von Gewebe der Gebärmutter Schleimhaut an Orten im Körper, wo es normalerweise nicht gefunden wird) haben oder jemals hatten;
- Wenn Sie an einem Adenom (ein Tumor) des Hypophysenvorderlappens (Vorderlappen der Hirnanhangdrüse) leiden, ist eine engmaschige ärztliche Überwachung erforderlich;
- Wenn Sie Risikofaktoren für Blutgerinnselbildung (thromboembolische Erkrankungen) haben (Siehe auch Abschnitt «Erhöhtes Risiko für die Bildung einer Thrombose (Blutgerinnsel)» unten);
- Wenn Sie an Migräne leiden;
- Wenn Sie einen zu hohen Blutdruck haben;
- Wenn Sie an Zuckerkrankheit (Diabetes) leiden;
- Wenn Sie erhöhte Blutfettspiegel (Hypertriglyceridämie) haben oder diese Erkrankung in Ihrer Familie vorgekommen ist;
- Wenn Sie an einer Leber- (z.B. gutartige Lebergeschwulst - Leberadenom) oder Gallenblasenerkrankung (v.a. Gallensteinen) leiden;
- Wenn Sie an Asthma leiden;
- Wenn Sie an Epilepsie oder Veitstanz (Chorea minor) leiden;
- Wenn Sie an systemischem Lupus erythematosus (SLE; eine chronisch entzündliche Erkrankung) leiden.
- Wenn bei Ihnen zuweilen anhaltende, bräunliche Flecken im Gesicht (Chloasma) auftreten oder aufgetreten sind. In diesem Fall sollten Sie sich nicht zu sehr der Sonne oder ultravioletter Strahlung aussetzen;
- Wenn Sie an vererbbarer Taubheit leiden (Otosklerose).
- Wenn Sie an einem erblich bedingten Angiödem leiden (in Episoden auftretendes Anschwellen von Körperteilen wie Händen, Füßen, Gesicht oder Atemwegen).

Falls Sie sich einer Operation unterziehen werden, besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt bzw. mit Ihrer Ärztin. Es kann erforderlich sein, dass Sie die Einnahme von Angeliq 4 bis 6 Wochen vor der Operation einstellen, um das Risiko der Bildung von Blutgerinnseln zu reduzieren. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen sagen, wann Sie die Behandlung fortsetzen können.

Tumorerkrankungen

Brustkrebs

In verschiedenen wissenschaftlichen Untersuchungen wurde berichtet, dass das Risiko für Brustkrebs bei Frauen, die länger als 5 Jahre eine Hormonersatztherapie anwenden, leicht erhöht ist. In einzelnen Untersuchungen war das Risiko bereits nach einer Anwendung von 1 – 4 Jahren erhöht. Dabei war im allgemeinen die Risikoerhöhung unter einer kombinierten Östrogen-Gestagen-Therapie höher als unter einer Östrogen-Monotherapie. Dieses Risiko nimmt nach dem Absetzen der Hormonsubstitution langsam ab und ist dann wieder vergleichbar mit jenem von Frauen, die keine Hormonersatztherapie angewendet haben. Das Risiko kann jedoch 10 Jahre oder länger andauern, wenn Sie die HRT länger als 5 Jahre angewendet haben. Die HRT kann das Erscheinungsbild der Brust in Mammographieaufnahmen verändern



(erhöht die Dichte in mammografischen Bildern). Dies kann den mammografischen Nachweis von Brustkrebs in gewissen Fällen erschweren. Aus diesem Grund wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin möglicherweise entscheiden, für die Brustkrebs-Vorsorgeuntersuchung auch andere Methoden heranzuziehen.

Krebs der Gebärmutterschleimhaut

Das Risiko für Endometriumkrebs (Krebs der Gebärmutterschleimhaut) erhöht sich, wenn Östrogene alleine über längere Zeit verabreicht werden. Drospirenon, das Gestagen (Gelbkörperhormon) in Angeliq, wirkt diesem erhöhten Risiko weitgehend entgegen.

Eierstockkrebs

Einige Studien deuten darauf hin, dass Frauen, welche sich einer Therapie mit Hormonersatzpräparaten unterzogen haben, ein leicht erhöhtes Risiko haben, an Eierstockkrebs zu erkranken im Vergleich zu Frauen, die nie ein solches Präparat eingenommen haben. Während des Zeitraums der Anwendung ist das Risiko noch höher. Nicht alle Studien konnten diese Zusammenhänge bestätigen.

Lebertumoren

In seltenen Fällen sind nach Anwendung hormonaler Wirkstoffe, wie sie Angeliq enthält, gutartige, noch seltener bösartige Veränderungen an der Leber beobachtet worden, die vereinzelt zu lebensgefährlichen Blutungen in die Bauchhöhle geführt haben. Deshalb ist der Arzt bzw. die Ärztin zu informieren, wenn ungewohnte Oberbauchbeschwerden auftreten, die nicht von selbst bald vorübergehen.

Blutgerinnsel

Koronare Herzkrankheit und Schlaganfall

Zwei grosse klinische Studien mit Frauen unter einer Hormonersatztherapie (mit Östrogenen und einem Gestagen, d.h. ein Gelbkörperhormon), lassen den Schluss zu, dass das Risiko für einen Herzinfarkt im ersten Anwendungsjahr leicht erhöht sein kann. Dieses Risiko wurde mit Östrogenen allein nicht beobachtet.

In zwei grossen Studien mit diesen Hormonen war das Risiko für Schlaganfall sowohl für Östrogene alleine als auch für das kombinierte Präparat erhöht.

Erhöhtes Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels

Eine Hormonersatztherapie kann das Risiko einer Thrombosebildung (Blutgerinnsel in den Gefässen) erhöhen.

Wenn Sie ein erhöhtes Risiko für Thrombosen in den Venen haben, ist besondere Vorsicht geboten.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird prüfen, ob bei Ihnen z.B. aufgrund einer Kombination von Risikofaktoren oder vielleicht aufgrund eines sehr starken Risikofaktors ein erhöhtes Risiko für die Entstehung einer Thrombose besteht. Im Fall einer Kombination von Risikofaktoren kann das Risiko höher als die einfache Addition zweier einzelner Risiken sein. Wenn das Risiko zu hoch ist, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin keine Hormonersatztherapie verschreiben.

Das Risiko erhöht sich mit dem Alter und kann ebenfalls grösser sein,

- wenn Sie oder jemand in Ihrer nächsten Verwandtschaft eine Thrombose in den Blutgefässen der Beine oder der Lunge gehabt hat;
- wenn Sie übergewichtig sind;
- wenn Sie an Krampfadern leiden;
- wenn Sie rauchen;
- wenn Sie an systemischem Lupus erythematoses (chronisch entzündliche Erkrankung) leiden;
- wenn Sie unter einer bösartigen Tumorerkrankung leiden.

Wenn Sie Angeliq bereits einnehmen, informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin rechtzeitig im Voraus über einen geplanten Spitalaufenthalt oder einen chirurgischen Eingriff. Das Risiko, eine tiefe Venenthrombose



zu erleiden, kann aufgrund einer Operation, einer schweren Verletzung oder Bettruhe sowie eingeschränkter Bewegung vorübergehend erhöht sein.

Hirnleistungsstörung (Demenz)

Bei einer längeren Hormonersatztherapie mit einem andern Präparat wurde in sehr seltenen Fällen eine Abnahme des Erinnerungsvermögens und der geistigen Leistungsfähigkeit (Demenz) bei Patientinnen, welche bei Beginn der Hormonersatztherapie 65 Jahre oder älter waren, beobachtet.

Wechselwirkungen mit Labortests

Die Anwendung einer Hormonersatztherapie kann die Resultate bestimmter Laboruntersuchungen beeinflussen. Informieren Sie in jedem Fall Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder das Laborpersonal, dass Sie eine Hormonersatztherapie anwenden.

Sonstige Vorsichtsmassnahmen

Bitte nehmen Sie Angeliq erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Es dürfen gleichzeitig keine oralen Kontrazeptiva («die Pille» zur Schwangerschaftsverhütung) eingenommen werden. Sollte eine Schwangerschaftsverhütung notwendig sein, konsultieren Sie bitte Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Einige Arzneimittel

- können einen Einfluss auf den Blutspiegel von Angeliq haben,
- können die Wirkung einer Hormonersatztherapie herabsetzen,
- können Blutungsunregelmässigkeiten verursachen.

Zu diesen Arzneimitteln zählen:

Arzneimittel zur Behandlung von:

- Epilepsie (Barbiturate, Phenytoin, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Topiramat, Felbamat, Primidon)
- Infektionen mit dem HIV- und Hepatitis C-Virus (sogenannte Proteaseinhibitoren und Nichtnukleosidische Reverse-Transkriptase-Inhibitoren)
- Tuberkulose (z.B. Rifampicin, Rifabutin)
- bakteriellen Infektionen (Tetracycline, Antibiotika wie z.B. Clarithromycin oder Erythromycin), oder Pilzinfektionen (z.B. Itraconazol, Voriconazol, Fluconazol oder Ketoconazol)
- bestimmte Herzkrankheiten, hoher Blutdruck (z.B. Verapamil, Diltiazem)
- Bluthochdruck in den Lungenarterien (z.B. Bosentan)
- Schlafkrankheit (Modafinil)
- depressiven Verstimmungen wie das pflanzliche Heilmittel Johanniskraut

Angeliq kann auch die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen, und deren Wirkung entweder verstärken oder vermindern. Dies betrifft z.B. Cyclosporin und das Antiepileptikum Lamotrigin (dies könnte zu einer erhöhten Häufigkeit von Krampfanfällen führen, weshalb Ihr Arzt/Ihre Ärztin zu Beginn der Anwendung von Angeliq und wenn Sie Angeliq absetzen die Lamotrigin-Blutspiegel überwachen wird).

Die Wirkung von Blutverdünnungsmedikamenten (Antikoagulantien) kann bei gleichzeitiger Einnahme von Angeliq abnehmen.

Wenn Sie Zweifel haben bezüglich Arzneimitteln, die Sie einnehmen, fragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin um Rat.

Wenn Sie einen erhöhten Blutdruck haben, kann Angeliq den Blutdruck möglicherweise senken. Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie Arzneimittel gegen hohen Blutdruck einnehmen, damit



Sie entsprechend beraten werden können.

Teilen Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mit, ob Sie mit Arzneimitteln zur Behandlung von Hepatitis C-Infektionen behandelt werden (Arzneimittel mit Wirksubstanzen wie Ombitasvir, Paritaprevir, Ritonavir, Dasabuvir, Glecaprevir, Pibrentasvir, Sofosbuvir, Velpatasvir, Voxilaprevir).

Wirkung auf die Fahrtüchtigkeit und auf das Bedienen von Maschinen

Für Angeliq ist kein Einfluss auf die Fahrtüchtigkeit oder Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, bekannt. Es wurden diesbezüglich keine Studien durchgeführt. Beachten Sie jedoch die möglichen unerwünschten Wirkungen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen!

Darf Angeliq während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Angeliq darf nicht eingenommen werden, wenn Sie schwanger sind. Falls eine Schwangerschaft eintritt, sollte die Behandlung mit Angeliq sofort abgebrochen werden und Sie müssen den Arzt bzw. die Ärztin sofort benachrichtigen.

Beobachtungen haben jedoch gezeigt, dass Steroidhormone (wie es die Wirkstoffe von Angeliq sind) das Risiko von Geburtsschäden bei Kindern, deren Mütter solche Hormone vor oder versehentlich während der frühen Schwangerschaft einnahmen, nicht zu erhöhen scheinen.

Geringe Mengen an Geschlechtshormonen können in die Muttermilch ausgeschieden werden. Angeliq darf während der Stillzeit deshalb nicht angewendet werden.

Wie verwenden Sie Angeliq?

Wie und wann sollte Angeliq eingenommen werden?

Jede Blisterpackung reicht für eine Behandlung von 28 Tagen. Sie müssen täglich eine Filmpille einnehmen.

Wenn Sie zum ersten Mal eine Hormonersatztherapie anwenden oder wenn Sie von einem kontinuierlich kombinierten Präparat zur Hormonersatztherapie (d.h.: jede Pille dieses Arzneimittels hat die gleiche Zusammensetzung) zu Angeliq wechseln, können Sie mit der Einnahme von Angeliq jederzeit beginnen, solange Sie keine Monatsblutungen mehr haben.

Wenn Sie von einem sequentiell kombinierten Hormonersatzpräparat (d.h.: die Tabletten dieses Arzneimittels unterscheiden sich in der Zusammensetzung, was mit unterschiedlichen Farben der Tabletten kenntlich gemacht wird) zu Angeliq wechseln, sollten Sie den laufenden Zyklus beenden, bevor Sie die Behandlung mit Angeliq beginnen.

Es spielt keine Rolle, zu welcher Tageszeit Sie die Filmpillen einnehmen, jedoch sollten Sie bei der einmal gewählten Zeit bleiben. Die Filmpille sollte unzerkaut mit etwas Flüssigkeit eingenommen werden, Rücksicht auf die Nahrungsaufnahme muss nicht genommen werden.

Wie lange sollte Angeliq eingenommen werden?

Wenn alle 28 Tabletten aufgebraucht sind, beginnen Sie mit der nächsten Blisterpackung am folgenden Tag. Machen Sie keine Einnahmepause zwischen zwei Blisterpackungen, die Tabletteneinnahme sollte kontinuierlich erfolgen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Sie hinsichtlich der Einnahmedauer beraten.

Was ist zu tun bei Blutungsunregelmässigkeiten?

Aufgrund seiner Zusammensetzung bewirkt Angeliq eine Hormonersatztherapie ohne zyklische Blutungen. Es können jedoch während der ersten paar Monate der Behandlung Blutungen auftreten. Blutungen können auch sonst jederzeit auftreten, es ist jedoch unwahrscheinlich, dass sie stark sind. Die Blutungen sollten allmählich schwächer werden und schliesslich ganz aufhören.



Falls deutliche Blutungen weiterhin auftreten oder falls Blutungen oder Schmierblutungen inakzeptabel für Sie werden, fragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, ob Sie die Therapie abbrechen und zu einem anderen Arzneimittel wechseln sollten. Der Arzt bzw. die Ärztin wird eventuell auch Untersuchungen vornehmen.

Was ist zu tun, wenn Sie mehr Filmtabletten eingenommen haben als vorgesehen?

Es gibt keine Berichte über krankmachende Effekte von Überdosierungen. Eine Überdosis kann Übelkeit und Erbrechen verursachen sowie Blutungsunregelmässigkeiten. Eine spezifische Behandlung ist nicht nötig, Sie sollten aber in einem solchen Fall Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin informieren.

Was ist zu tun, wenn Sie vergessen haben, Angeliq einzunehmen?

Wenn Sie die vergessene Einnahme weniger als 24 Stunden nachher feststellen, nehmen Sie die vergessene Filmtablette so bald als möglich ein. Die nächste Filmtablette wird wieder zur gewohnten Zeit eingenommen.

Wenn Sie die vergessene Einnahme mehr als 24 Stunden nachher feststellen, lassen Sie diese Filmtablette aus. Fahren Sie mit der täglichen Einnahme zur gewohnten Zeit weiter.

Wenn Sie Angeliq während einiger Tage nicht mehr einnehmen, können Blutungsunregelmässigkeiten auftreten.

Zusätzliche Informationen zu besonderen Patientengruppen

Kinder und Jugendliche

Angeliq wird nicht bei Kindern und Jugendlichen angewendet.

Ältere Patientinnen

Es liegen keine Daten vor, die darauf hindeuten, dass bei älteren Patientinnen eine Anpassung der Dosis erforderlich ist.

Patientinnen mit Leberfunktionsstörungen

Von Frauen mit schwerer Lebererkrankung darf Angeliq nicht eingenommen werden. Von Frauen die einen Lebertumor haben oder gehabt haben, darf Angeliq nicht eingenommen werden (siehe «Wann darf Angeliq nicht angewendet werden?»).

Patientinnen mit Nierenfunktionsstörungen

Bei Frauen mit leichter oder mässiger Nierenfunktionsstörung ist keine Dosisanpassung erforderlich. Von Frauen mit schwerer Nierenerkrankung darf Angeliq nicht eingenommen werden (siehe «Wann darf Angeliq nicht angewendet werden?»).

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Angeliq haben?

Schwerwiegende Nebenwirkungen, welche im Zusammenhang mit einer Hormonsubstitutionstherapie auftreten können, sind im vorangegangenen Abschnitt «Wann ist bei der Einnahme von Angeliq Vorsicht geboten?» beschrieben. Bitte lesen Sie sorgfältig diesen Abschnitt.

Die folgenden Nebenwirkungen von Angeliq basieren auf Berichten von klinischen Studien.

Während der ersten paar Monate der Behandlung können sehr häufig vaginale Blutungen zu ungewohnten Zeiten (Durchbruchblutungen und Schmierblutungen) auftreten. Diese Blutungen sind gewöhnlich vorübergehend und verschwinden normalerweise mit Fortsetzen der Behandlung. Sollte dies nicht der Fall sein, so kontaktieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Brustschmerzen ist ebenfalls ein sehr häufiges Symptom (bei mehr als 10%). Bei einer von fünf Frauen in den klinischen Untersuchungen mit Angeliq trat dieses Symptom auf.



Folgende weitere unerwünschte Wirkungen können bei der Einnahme von Angeliq Filmdoublets zudem auftreten:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten)

Brustschmerzen bzw. Spannungsgefühl in der Brust, genitale Blutungen (einschliesslich Schmierblutungen).

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Emotionale Labilität, Nervosität, Depression, Kopfschmerzen (einschliesslich Migräne), Bauchschmerzen, Übelkeit, Scheidenausfluss, Vergrösserung der Brust, Grössenzunahme von Uterusmyomen (gutartige Geschwulste der Gebärmutter), Zervixpolypen (gutartige Geschwulst des Gebärmutterhalses), Schwäche, lokalisierte Ödeme (örtliche Flüssigkeitsansammlung in den Geweben).

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

Pilzinfektion in der Scheide, Harnwegsinfektion, Brustkrebs, verminderter oder gesteigerter Appetit, Gewichtszunahme oder -abnahme, Veränderungen des Geschlechtstriebes, Ängstlichkeit, Schlafstörungen, Bluthochdruck, venöse und arterielle thromboembolische Ereignisse (z.B. tiefe Venenthrombose und Lungenembolie (Blutgerinnungsbildung), Herzinfarkt, Schlaganfall), Blähungen, Erbrechen, Veränderungen der Leberwerte, Hautausschlag, schwerer Juckreiz, Akne, Haarausfall, übermässige Behaarung, Muskelkrämpfe, Rückenschmerzen, vulvovaginale Beschwerden (z.B. Trockenheit der Vagina), Unterleibsschmerzen, Knoten in der Brust, Endometriumhyperplasie (Gewebevermehrung der Gebärmutterinnenwand), Unwohlsein, Schmerzen im Brustkorb.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten)

Schwindel, Gallensteine.

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. Hautausschlag, Nesselsucht).

Andere unerwünschte Wirkungen, über die im Zusammenhang einer Östrogen/Gestagen Behandlung berichtet wurde, sind:

Hypertriglyceridämie (Erhöhung der Blutfettwerte), Chloasma (gelb-braune Flecken auf der Haut im Gesicht), erstmaliges Auftreten oder Verschlechterung eines hereditären Angioödems (in Episoden auftretendes Anschwellen von Körperteilen wie Händen, Füssen, Gesicht oder Atemwege), Erythema nodosum (eine Hauterkrankung, die mit Gelenkschmerzen, Fieber, Überempfindlichkeit oder Infektion einhergeht und durch kleine, schmerzende rosa oder blaue Knötchen unter oder auf der Haut, die zum Wiederauftreten neigen, charakterisiert ist), Erythema multiforme (ein roter Ausschlag, der durch eine Arzneimittelunverträglichkeit, eine Erkrankung oder ein anderes Allergen verursacht wird), Gelbsucht, durch Rückstau von Gallenflüssigkeit verursachter Juckreiz, Sexualhormon-abhängige noch nicht bösartige oder bösartige Erkrankungen.

Die folgenden unerwünschten Wirkungen wurden in klinischen Studien beobachtet, in welchen Angeliq bei Patientinnen mit erhöhtem Blutdruck untersucht wurde. Über einen möglichen Kausalzusammenhang sind keine Aussagen möglich:

Vorhofflimmern, Kardiomegalie (Herzvergrösserung), Herzschwäche, Herzrhythmusstörungen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis



Nicht über 30°C lagern.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Angeliq enthalten?

Wirkstoffe

1 mg Estradiol und 2 mg Drospirenon.

Hilfsstoffe

Tablettenkern: 48, 2 mg Laktose-Monohydrat, Maisstärke, vorgelatinierte Stärke, Povidon 25 000, Magnesiumstearat.

Tablettenhülle: Hypromellose, Macrogol 6000, Talk, Titandioxid (E171), rotes Eisenoxid (E172), gereinigtes Wasser.

Zulassungsnummer

56275 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Angeliq? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Kalenderpackungen

Filmtabletten: 1× 28 und 3× 28.

Zulassungsinhaberin

Bayer (Schweiz) AG, 8045 Zürich.

Diese Packungsbeilage wurde im Juli 2024 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

