

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Angeliq, 1 mg/2 mg õhukese polümeerikattega tabletid östradiol/drospirenoon

#### Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Angeliq ja milleks seda kasutatakse.....	1
2. Mida on vaja teada enne Angeliq'i kasutamist.....	2
Meditiiniline anamnees ja regulaarne kontroll.....	2
Ärge kasutage Angeliq'i.....	2
Hoiatused ja ettevaatusabinõud .....	2
Hormoonasendusravi ja vähk .....	3
HAR toime südamele ja vereringele.....	4
Teised seisundid .....	5
Muud ravimid ja Angeliq .....	5
Laboratoorsed analüüsid.....	5
Rasedus ja imetamine .....	5
Autojuhtimine ja masinatega töötamine .....	6
Angeliq sisaldab laktoosi.....	6
3. Kuidas Angeliq'i kasutada.....	6
Kui te võtate Angeliq'i rohkem kui ette nähtud .....	6
Kui te unustate Angeliq'i võtta.....	6
Kui te lõpetate Angeliq'i võtmise.....	6
Kui teid on vaja opereerida.....	6
4. Võimalikud kõrvaltoimed .....	6
5. Kuidas Angeliq'i säilitada .....	8
6. Pakendi sisu ja muu teave.....	8

#### 1. Mis ravim on Angeliq ja milleks seda kasutatakse

Angeliq'i kasutatakse hormoonasendusravis (HAR). Angeliq sisaldab kahte tüüpi naissuguhormoone: östrogeeni ja gestageeni. Angeliq'i kasutatakse postmenopausaalsetel naistel, kellel on viimasest loomulikust menstruatsioonist möödunud vähemalt üks aasta.

#### **Angeliq'i kasutatakse**

##### Menopausi sümptomite leevendamine

Menopausi ajal langeb naise organismis toodetava östrogeeni hulk. See võib põhjustada näo, kaela ja rindkere kuumatunnet (kuumahood). Angeliq leevendab neid menopausi sümptomeid. Arst kirjutab teile välja Angeliq'i juhul, kui need sümptomid segavad tõsiselt teie igapäevaelu.

##### Osteoporoosi ennetamine

Mõnedel naistel tekib menopausi ajal luude hõrenemine (osteoporoos). Selle ravivõimalusi arutage oma arstiga.

Kui teil on suurenenud risk osteoporoosist tingitud luumurdude tekkeks ning teile ei sobi teised ravimid, võite Angeliq'i kasutada menopausi ajal osteoporoosi ennetamiseks.

## 2. Mida on vaja teada enne Angeliq'i kasutamist

### Meditsiiniline anamnees ja regulaarne kontroll

HAR kasutamine toob endaga kaasa riske, mida tuleb arvesse võtta enne ravi alustamist või sellega jätkamist.

Enneaegse menopausiga (tingitud munasarjade puudulikkusest või operatsioonist) naistel kasutamise kogemus on piiratud. Kui teil on enneaegne menopaus, võivad HAR riskid olla erinevad. Palun rääkige sellest oma arstiga.

Enne HAR alustamist (või taasalustamist) küsib arst teie ja teie perekonnas põetud haiguste kohta. Arst võib teha teile füüsilise läbivaatuse, mis võib hõlmata vajadusel ka rindade kontrolli ja/või günekoloogilist läbivaatust.

Kui te olete alustanud Angeliq'i kasutamist, peaksite käima regulaarselt (vähemalt kord aastas) oma arsti juures kontrollis. Nendel visiitidel arutage oma arstiga Angeliq-raviga jätkamise kasu- ja riskitegureid.

**Käige arsti poolt soovitatud regulaarses rinnanäärmete kontrollis.**

### Angeliq'i ei tohi kasutada

kui mõni allpool toodud seisunditest kehtib teie kohta. Kui te ei ole milleski kindel, **rääkige** enne Angeliq'i võtmist **oma arstiga**.

Ärge võtke Angeliq'i:

- kui teil on või kahtlustatakse **rinnanäärmevähki**, või kui te olete seda varem põdenud;
- kui teil on või kahtlustatakse **östrogeenidest sõltuvat kasvajat**, nt emakalimaskestast (endomeetriumi) kasvaja;
- kui teil esineb **ebaselge põhjusega tupekaudset vereeritust**;
- kui teil on ülemäärane **emakalimaskestast paksenemine** (endometriaalne hüperplaasia);
- kui teil on varem esinenud või esineb **verehüüvete teke veresoonesiseselt** (süvaveeni tromboos), nt jala- (süvaveenitromboos) või **kopsuveresoontes** (kopsuarteri trombemboolia);
- kui teil on **vere hüübimishäired** (nt C-valgu, S-valgu või antitrombiini puudulikkus);
- kui teil on varem esinenud või esineb haigusi, mis on põhjustatud trombidest arterites, nt **südamefarkt, insult või stenokardia**;
- kui teil on või on varem olnud **maksahaigus** ja teie maksafunktsiooni näitajad ei ole veel normaliseerunud;
- kui teil on harvaesinev pärilik verehaigus **porfüüria**;
- kui teil on raske **neeruhaigus või äge neerupuudulikkus**;
- kui olete östrogeenide, gestageenide või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes **allergiline**.

**Kui mõni neist seisunditest tekib teil esmakordselt Angeliq'i kasutamise ajal, lõpetage kohe Angeliq'i võtmine ja konsulteerige oma arstiga.**

### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Angeliq'i kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga. Enne ravi algust öelge oma arstile, kui teil on kunagi esinenud allpool loetletud probleeme, kuna need võivad Angeliq-ravi ajal korduda või ägeneda. Sellisel juhul peate käima tihedamini arsti juures kontrollis:

- emaka fibrootilised muutused;
- emakalimaskestast esinemine väljaspool emakat (endometrioos) või varasem liigne emakalimaskestast vohamine (endometriaalne hüperplaasia);
- kõrgenenud risk verehüüvete tekkeks (vt „Trombid veenides (tromboos)“);
- östrogeensõltuva kasvaja suurenenud tekkerisk (nt teie emal, õel või vanaemal on olnud rinnanäärmevähk);
- kõrge vererõhk;
- maksahaigus, nt healoomuline maksakasvaja;

- suhkruhaigus;
- sapikivid;
- migreen või tugevad peavalud;
- immuunsüsteemi haigus, mis mõjutab mitmeid organeid (süsteemne erütematoosne luupus e SLE);
- epilepsia;
- astma;
- kuulmekile ja kuulmist mõjutav haigus (otoskleroos);
- väga kõrge rasvade (triglütseriidid) tase veres;
- südame- või neeruprobleemidest tingitud vedelikupeetus.

### **Lõpetage koheselt Angeliq'i võtmine ja kontakteeruge oma arstiga**

kui te märkate HAR kasutamise ajal järgmisi sümptomeid:

- ükskõik milline lõigus „Ärge kasutage Angeliq'i“ toodud seisunditest;
- naha või silmavalgete kollasus (ikterus). Need võivad olla maksahaiguse tunnused;
- vererõhu järsk tõus (sümptomiteks võivad olla peavalu, väsimus, pearinglus);
- migreenilaadse peavalu esmakordne esinemine;
- kui te rasestute;
- kui te märkate trombi sümptomeid nagu:
  - jalgade valulik paistetust ja punetust;
  - äkiline valu rinnus;
  - hingamisraskus.

Lisainfot vt lõigust „Trombid veenides (tromboos)“.

**Märkus:** Angeliq ei ole rasestumisvastane vahend. Kui teie viimasest menstruatsioonist on möödunud vähem kui 12 kuud või kui te olete alla 50-aastane, võib teil vajalikuks osutuda täiendav rasestumisvastaste vahendite kasutamine. Küsige selle kohta nõu oma arstilt.

### **Hormoonasendusravi ja vähk**

#### ***Liigne emakalimaskesta paksenemine (endomeetriaalne hüperplaasia) ja emakalimaskesta vähk (endomeetriumi vähk)***

Emakalimaskesta liigse paksenemise (endometriaalne hüperplaasia) ja emakalimaskesta (endomeetriumi) vähi tekkerisk suureneb, kui kasutada ainult östrogeene sisaldavat HAR. Angeliq'is sisalduv gestageen kaitseb teid selle liigse riski eest.

#### ***Ebaregulaarne veritsus***

Teil võib Angeliq-ravi esimese 3...6 kuu jooksul esineda ebaregulaarset veritsust või määrimist.

Kui ebaregulaarne veritsus:

- kestab kauem kui esimesed 6 ravikuud;
- tekib pärast 6 kuud kestnud Angeliq'i kasutamist;
- jätkub ka peale Angeliq'i võtmise lõpetamist;

**minge võimalikult ruttu arsti juurde.**

#### ***Rinnanäärmevähk***

Uurimistulemused näitavad, et östrogeeni-gestageeni kombinatsioon või ainult östrogeeni sisaldav hormoonasendusravi suurendab rinnanäärmevähi riski. Lisarisk sõltub hormoonasendusravi kasutamise kestusest. Lisarisk tekib pärast 3-aastast kasutamist. Pärast HAR lõpetamist väheneb lisarisk aja jooksul, kuid võib püsida veel 10 aastat või kauem, kui kasutasite HAR kauem kui 5 aastat.

#### ***Võrdlus***

1000-st 50...54-aastasest HAR mittekasutavast naisest diagnoositakse rinnanäärmevähk 5 aasta jooksul keskmiselt 13...17-l.

50-aastastel naistel, kes alustavad 5-aastast ainult östrogeeni sisaldavat HAR, tekib 16...17 rinnanäärmevähi juhtu 1000 kasutaja kohta (st 0...3 lisajuhtu).

50-aastastel naisel, kes alustavad 5-aastast östrogeeni-gestageeni kombinatsiooni sisaldavat HAR, tekib 21 rinnanäärmevähi juhtu 1000 kasutaja kohta (st 4...8 lisajuhtu).

50...59-aastastel naistel, kes ei saa HAR, diagnoositakse 10 aasta jooksul rinnanäärmevähk keskmiselt 27 naisel 1000-st.

50-aastastel naistel, kes alustavad 10-aastast ainult östrogeeni sisaldavat HAR, tekib 34 rinnanäärmevähi juhtu 1000 kasutaja kohta (st 7 lisajuhtu).

50-aastastel naistel, kes alustavad 10-aastast östrogeeni-gestageeni kombinatsiooni sisaldavat HAR, tekib 48 rinnanäärmevähi juhtu 1000 kasutaja kohta (st 21 lisajuhtu).

➤ **Kontrollige oma rindu regulaarselt. Kui te märkate mõnda allpool toodud muutustest, minge arsti vastuvõtule:**

- lohud, kortsud nahal;
- rinnanibude muutused;
- nähtavad või tuntavad tükid rinnas.

Soovitame teil osaleda ka mammograafia (rindade röntgenuuring) sõeluuringutes. Kui teile teostatakse mammograafiat, siis informeerige kindlasti protseduuri läbi viivat meditsiiniõde/tervishoiutöötajat sellest, et kasutate HAR, kuna Angeliq võib suurendada rinnakoe tihedust ja mõjutada seeläbi mammogrammi ülesvõtet. Rinnakoe tihenemise korral ei pruugi mammograafia kõiki rinnas esinevaid tihendeid (tükke) avastada.

### ***Munasarjavähk***

Munasarjavähki esineb harva – palju harvemini kui rinnanäärmevähi. Ainult östrogeeni või östrogeeni-gestageeni kombinatsiooni sisaldavat hormoonasendusravi on seostatud munasarjavähi veidi suurema riskiga.

Munasarjavähi risk sõltub vanusest. Näiteks 50...54-aastastest naistest, kes ei saa hormoonasendusravi, diagnoositakse umbes kahel naisel 2000-st 5-aastase perioodi vältel munasarjavähk. Naistel, kes on saanud hormoonasendusravi 5 aastat, esineb umbes 3 munasarjavähi juhtu 2000 kasutaja kohta (st umbes 1 lisajuht).

### **HAR toime südamele ja vereringele**

#### ***Trombid veenides (tromboos)***

Hormoonasendusravi ajal, eriti esimesel raviaastal, suureneb risk **verehüüvete tekkeks veenides** ligikaudu 1,3...3 korda, võrrelduna HAR mittekasutajatega.

Sellised verehüübed võivad olla tõsised ning põhjustada kopsudesse jõudes valu rinnus, hingeldust, minestust või isegi surma.

Verehüüvete tekkimise tõenäosus suureneb vanuse tõustes, samuti juhul, kui teil esineb mõni allpool toodud seisunditest. Kui teil esineb mõni neist seisunditest, rääkige sellest oma arstile:

- te ei suuda pikka aega käia suure operatsiooni, vigastuse või haiguse tagajärjel (vt ka lõik 3 „Kui teid on vaja opereerida“);
- te olete tugevalt ülekaaluline ( $KMI > 30 \text{ kg/m}^2$ );
- teil on vere hüübimise häired, mis vajavad pikaajalist hüübimisvastast ravi;
- kellelgi teie lähedastest sugulastest on olnud trombe jalgades, kopsus või mõnes muus organ;is;
- teil on süsteemne erütematoosne luupus (*systemic lupus erythematosus*, SLE);
- te põete vähktõbe.

Trombide sümptomeid on kirjeldatud lõigus „Lõpetage koheselt Angeliq’i võtmine ja kontakteeruge oma arstiga“.

#### ***Võrdlus***

1000-st 50-ndates aastates HAR mittekasutavast naisest saavad tõenäoliselt trombi veenides 5 aasta jooksul keskmiselt 4...7 naist. 1000-st 50-ndates aastates naisest, kes saavad östrogeeni-gestageeni HAR vähemalt 5 aastat, diagnoositakse trombi 5 aasta jooksul keskmiselt 9...12-l (st 5 lisajuhtu).

### ***Südamehaigused (infarkt)***

HAR ei hoia ära südameinfarkti tekkimist.

Üle 60-aastastel naistel, kes kasutavad HAR, on veidi suurem tõenäosus südamehaiguste tekkeks, kui neil, kes ei saa HAR.

### ***Insult***

HAR kasutajatel on insuldi tekkerisk võrrelduna HAR mittekasutajatega 1,5 korda suurem. HAR kasutavate naiste lisarisk insuldi tekkeks suureneb vanuse tõustes.

### ***Võrdlus***

1000-st 50-ndates aastates HAR mittekasutavast naisest saavad tõenäoliselt insuldi 5 aasta jooksul keskmiselt 8 naist. 1000-st 50-ndates aastates naisest, kes saavad HAR, diagnoositakse insulti 5 aasta jooksul keskmiselt 11-l (st 3 lisajuhtu).

### **Teised seisundid**

HAR ei hoia ära mälu halvenemist. On mõningaid andmeid selle kohta, et mälu halvenemine on suurem naistel, kes hakkasid HAR kasutama pärast 65-ndat eluaastat. Pidage nõu oma arstiga.

- Kui teil on **neerufunktsiooni häired** ja kõrge **kaaliumi tase seerumis**, eriti juhul, kui te võtate teisi kaaliumitaset suurendavaid ravimeid, võib arst esimesel ravikuul kontrollida teie vere kaaliumisisaldust.
- Kui teil on **kõrge vererõhk**, võib Angeliq'i kasutamine seda alandada. Siiski ei tohi Angeliq'i kasutada kõrgeenenud vererõhu raviks.
- Kui teil on soodumus **pigmendilainekude** (kloasmid) tekkeks näol, peaksite vältima Angeliq'i kasutamise ajal otsest päikese- või ultravioletvalgust.

### **Muud ravimid ja Angeliq**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid. Mõned ravimid võivad põhjustada Angeliq'i toime muutumist, mille tulemusel võib tekkida ebaregulaarne veritsus.

See kehtib allpool loetletud ravimite kohta:

- **epilepsia** ravimid (nt barbituraadid, fenütoiin, primidoon, karbamasepiin, okskarbasepiin, topiramaat ja felbamaat);
- **tuberkuloosi** ravimid (nt rifampitsiin ja rifabutiin);
- **HIV ja C-hepatiidi viirusinfektsiooni** ravimid (nn proteaasi inhibiitorid ja mittenukleosiidsed pöördtranskriptaasi inhibiitorid, nt nevirapiin, efavirens, nelfinaviir ja ritonaviir);
- ravimtaim **naistepuna** (*Hypericum perforatum*);
- **seennakkuse** ravimid (nt griseofulviin, itrakonasool, ketokonasool, vorikonasool, flukonasool);
- **bakteriaalsete infektsioonide** ravimid (nt klaritromütsiin, erütromütsiin);
- teatud **südamehaiguste ja kõrge vererõhu** ravimid (nt verapamiil, diltiaseem);
- greibimahl.

Järgnevad ravimid võivad põhjustada vereseerumis kaaliumisisalduse väikest tõusu:

Ravimid, mida kasutatakse ravimaks:

- **põletikku** või **valu** (nt aspiriin, ibuprofeen);
- **teatud tüüpi südamehaigusi** või **kõrget vererõhku**, nt diureetikumid (vett väljutavad ravimid), AKE-inhibiitorid (nt enalapriil), angiotensiin II retseptori antagonistid (nt losartaan). Kui te võtate vererõhku alandavaid ravimeid ja Angeliq'i, võib teie vererõhk veelgi langeda.

Palun informeerige oma arsti või apteekrit, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid, ravimtaimi või loodustooteid.

### **Laboratoorsed analüüsid**

Kui teile tehakse vereproovi, öelge oma arstile või laboritöötajatele, et te võtate Angeliq'i, kuna see ravim võib mõjutada mõnede analüüside tulemusi.

### **Rasedus ja imetamine**

Angeliq'i kasutatakse postmenopausaalsel naistel.

Kui te olete rasestunud, tuleb Angeliq'i kasutamine viivitamatult katkestada ning võtta ühendust oma arstiga.

#### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Ei ole viiteid selle kohta, et Angeliq mõjutaks autojuhtimist ja masinatega töötamist.

#### **Angeliq sisaldab laktoosi**

Angeliq sisaldab laktoosi (suhkru tüüp). Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

### **3. Kuidas Angeliq'i kasutada**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Teie arst otsustab, kui kaua peaksite Angeliq'i võtma.

Võtke üks tablett iga päev, soovitatavalt samal kellaajal. Tablett tuleb neelata alla tervelt koos vähese vedelikuga. Angeliq'i võib võtta koos toiduga või ilma. Kui te lõpetasite ühest pakendist tablettide võtmise, tuleb järgmisel päeval alustada uue pakendiga.

Tablettide võtmine peab olema pidev.

**Kui te olete kasutanud teisi HAR preparaate:** kasutage oma praegune pakend lõpuni, kuni olete ära võtnud kõik selleks kuuks ettenähtud tabletid ning võtke oma esimene Angeliq'i tablett järgmisel päeval. Ärge jätke vahet vanade tablettide ja Angeliq'i võtmise vahele.

**Kui see on teie esmakordne HAR:** võite Angeliq'i kasutamist alustada vabalt valitud ajal.

#### **Kui te võtate Angeliq'i rohkem, kui ette nähtud**

Kui te olete kogemata võtnud liiga palju Angeliq'i tablette, võib teil tekkida iiveldus, oksendamine või menstruatsioonilaadne vereeritus. Spetsiifiline ravi ei ole vajalik, kuid kui te olete mures, peaksite konsulteerima oma arsti või apteekriga.

#### **Kui te unustate Angeliq'i võtta**

Kui te hilinesite tableti võtmisega vähem kui 24 tundi, võtke tablett niipea kui võimalik. Järgmine tablett võtke tavapärasel ajal.

Kui te hilinesite tableti võtmisega rohkem kui 24 tundi, jätke unustatud tablett pakendisse. Jätkake ülejäänud tablettide võtmist iga päev tavapärasel ajal. Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.

Kui tablettide võtmisesse tekib mitmepäevane paus, võib esineda ebaregulaarset veritsust.

#### **Kui te lõpetate Angeliq'i võtmise**

Teil võivad tekkida jälle menopausi tavalised sümptomid, sh kuumahood, unehäired, närvilisus, pearinglus või tupe kuivus. Samuti hakkab peale Angeliq'i kasutamise lõpetamist vähenema teie luutihedus. Kui te soovite lõpetada Angeliq'i võtmist, pidage enne nõu oma arsti või apteekriga.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### **Kui teid on vaja opereerida**

Kui teile on planeeritud operatsioon, teavitage kirurgi, et te kasutate Angeliq'i. Vähendamaks verehüüvete tekkeriski, võib olla vajalik Angeliq'i kasutamise lõpetamine 4...6 nädalat enne operatsiooni (vt ka lõik 2 „Trombid veenides“). Küsige oma arstilt, millal te võite uuesti alustada Angeliq'i võtmist.

### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Järgnevaid haigusi on teatatud rohkem HAR kasutavatel naistel, võrrelduna HAR mittekasutajatega:

- rinnanäärmevähk;
- emakalimaskesta ülemäärane vohamine või vähk (endometriaalne hüperplaasia või vähk);
- munasarjavähk;
- trombid jala- või kopsuveenides (venoosne trombemboolia);
- südamehaigused;
- insult;
- mälu nõrgenemine, kui HAR alustatakse peale 65-ndat eluaastat.

Lisainformatsiooni nende kõrvaltoimete kohta vaadake lõigust 2.

Järgnev on loetelu Angeliq'i kasutamisega seotud kõrvaltoimetest.

**Väga sageli esinevad kõrvaltoimed** (esinevad rohkem kui ühel patsiendil 10-st):

- ootamatu menstruatsioonilaadne vereeritus (vt ka lõik 2 „Hormoonasendusravi ja vähk“);
- rindade tundlikkus;
- rindade valulikkus.

**Ootamatu menstruatsioonilaadne vereeritus** ilmneb Angeliq-ravi esimeste kuude jooksul. See on tavaliselt mööduv ning kaob ravi käigus. Kui seda ei juhtu, võtke ühendust oma arstiga.

**Sageli esinevad kõrvaltoimed** (esinevad ühel kuni 10-l patsiendil 100-st):

- depressioon, meeleolu kõikumine, närvilisus;
- peavalu;
- kõhuvalu, iiveldus, kõhu suurenemine;
- tükid rindades (rinnanäärme healoomuline neoplasma), rindade suurenemine;
- emaka fibroidide suurenemine;
- healoomuline emakakaela rakkude vohamine (healoomuline emakakaela kasvaja);
- ebaregulaarsed vaginaalsed verejooksud;
- eritis tupest;
- jõuetus, paikne veepeetus.

**Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed** (esinevad ühel kuni 10-l patsiendil 1000-st):

- kehakaalu tõus või langus, söögiisu tõus või isutus, kõrgeenenud lipiidide tase veres;
- unehäired, ängistus, sugutungilangus;
- põletuse või torkimise tunne, keskendumisvõime langus, pearinglus;
- probleemid silmadega (nt silmade punetus), nägemishäired (nt hägune nägemine);
- südamepekslemine;
- veenisesed verehüübed, venoosne tromboos (vt ka lõik 2 „Trombid veenides (tromboos)“), kõrge vererõhk, migreen, veenipõletik, veenilaiendid;
- õhupuudus;
- seedehäired, kõhulahtisus, kõhukinnisus, oksendamine, suukuivus, kõhupuhitus, maitsetundlikkuse muutused;
- maksaensüümide muutused (tuvastatakse vereanalüüsiga);
- naha probleemid, akne, juuste väljalangemine, nahasügelus, liigkarvasus;
- seljavalu, liigesevalu, valu jäsemetes, lihaskrambid;
- kuseteede häired ja infektsioonid;
- rinnanäärmevähk, emakalimaskesta paksenemine, ebatavaline healoomuline kasvaja emakas, soor, tupe kuivus ja sügelemine;
- tükid rindades (fibrotsüstilised rinnad), munasarjade, emakakaela ja emaka häired, vaagna valu;
- vedelikupeetus, valu rinnus, üldine halb enesetunne, suurenenud higistamine.

**Harva esinevad kõrvaltoimed** (esinevad ühel kuni 10-l patsiendil 10 000-st):

- aneemia;
- peapööritus;
- helin kõrvus;
- sapikivid;
- lihasvalu;
- munajuhade põletik;

- piimja vedeliku eritumine rinnanibudest;
- külmavärinad.

Järgnevad kõrvaltoimed ilmnesid kliiniliste uuringute käigus kõrge vererõhuga naistel:

- kõrge kaaliumi tase veres (hüperkaleemia), mis võib põhjustada lihaskrampe, kõhulahtisust, iiveldust, pearinglust või peavalu;
- südamepuudulikkus, südame suurenemine, kodade laperdus, südamerütmihäired;
- aldosteroonitaseme tõus veres.

Järgnevad kõrvaltoimed on esinenud teiste hormoonasendusravimite kasutamisel:

- sapipõie haigused;
- erinevad nahakahjustused:
  - naha värvimuutus, eriti näo või kaela piirkonnas (nn „raseduslaigud“ e kloasmid);
  - valulikud punakad nahakühmud (nodoosne erüteem);
  - lööve koos rõngakujulise punetuse või haavanditega (mitmekujuline erüteem).

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Angeliq'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistril. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Angeliq ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Angeliq sisaldab**

- Toimeained on östradiool (östradioolhemihüdraadina) ja drospirenoon. Iga tablett sisaldab 1 mg östradiooli ja 2 mg drospirenooni.
- Abiained on tableti sisus – laktoosmonohüdraat, maisitärklis, preželatiniseeritud maisitärklis, povidoon ja magneesiumstearaat (E470b); tableti kattes – hüpromelloos (E464), makrogool 6000, talk (E553b), titaandioksiid (E171) ja raudoksiid (E172).

### **Kuidas Angeliq välja näeb ja pakendi sisu**

Angeliq tabletid on punased, ümmargused ja kumerad kaetud tabletid, mille ühele küljele on korrapärase kuusnurga sisse pressitud tähed DL.

Tabletid on pakendatud 28 kaupa nädalapäevadega märgistatud blisterpakendisse.

Karbis on 1 või 3 blistrit.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### Müügiloa hoidja:

Bayer AG

Kaiser-Wilhelm-Allee 1

51373 Leverkusen



Saksamaa

Tootja:

Bayer AG  
Müllerstraße 178  
13353 Berlin  
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

Bayer OÜ  
Lõõtsa 12  
11415 Tallinn  
Tel: +372 655 8565  
e-post: [mi.baltic@bayer.com](mailto:mi.baltic@bayer.com)

**See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:**

Angeliq - Austria, Belgia, Horvaatia, Küpros, Tšehhi, Eesti, Saksamaa, Kreeka, Soome,  
Prantsusmaa, Iirimaa, Itaalia, Leedu, Läti, Luksemburg, Malta, Holland, Poola, Portugal,  
Sloveenia, Slovakkia, Hispaania.  
Angemin - Taani, Island, Rootsi.

**Infoleht on viimati uuendatud septembris 2020.**