

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### Angeliq® 1 mg/2 mg Filmtabletten

Estradiol/ Drospirenon

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihren Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht <sup>1</sup>

1. Was ist Angeliq und wofür wird es angewendet? .....
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Angeliq beachten?.....
  - Krankenvorgeschichte und regelmäßige Kontrolluntersuchungen.....
  - Angeliq darf nicht eingenommen werden.....
  - Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen .....
  - HRT und Krebs.....
  - Wirkung der HRT auf das Herz und den Blutkreislauf .....
  - Sonstige Erkrankungen .....
  - Einnahme von Angeliq zusammen mit anderen Arzneimitteln .....
  - Labortests
  - Schwangerschaft und Stillzeit.....
  - Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.....
  - Angeliq enthält Lactose
3. Wie ist Angeliq einzunehmen? .....
- Wenn Sie eine größere Menge von Angeliq eingenommen haben, als Sie sollten .....
- Wenn Sie die Einnahme von Angeliq vergessen haben.....
- Wenn Sie die Einnahme von Angeliq abbrechen .....
- Wenn Sie eine Operation benötigen .....
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich.....
5. Wie ist Angeliq aufzubewahren?.....

<sup>1</sup> **Hinweis:** Dieses Inhaltsverzeichnis gilt nur für die Version der **Broschüre** der Angeliq Gebrauchsinformation. Für die Version der **Packungsbeilage** von Angeliq enthält das Inhaltsverzeichnis nur die wichtigsten Positionen 1 bis 6:

1. Was ist Angeliq und wofür wird es angewendet?.....
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von ANGELIQ beachten? .....
3. Wie ist Angeliq einzunehmen?.....
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich? .....
5. Wie ist Angeliq aufzubewahren?.....
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen.....

5. Wie ist Angeliq aufzubewahren?.....  
 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen.....

## 1. Was ist Angeliq und wofür wird es angewendet?

Angeliq ist ein Präparat zur Hormonersatztherapie (HRT). Es beinhaltet zwei Arten von weiblichen Geschlechtshormonen, ein Estrogen und ein Gestagen. Angeliq wird bei postmenopausalen Frauen angewendet, deren letzte natürliche Menstrationsblutung mindestens 1 Jahr zurückliegt.

### Angeliq wird angewendet zur

- Linderung von Beschwerden nach den Wechseljahren

Während der Wechseljahre nimmt die Bildung des körpereigenen Estrogens der Frau ab. Dies kann Beschwerden wie Hitzeschübe („hot flushes“) im Gesicht, Hals und Brustbereich (so genannte Hitzewallungen) verursachen. Angeliq lindert diese nach der Menopause auftretenden Beschwerden. Angeliq wird Ihnen nur dann verordnet, wenn Ihre Beschwerden Sie erheblich in Ihrem alltäglichen Leben beeinträchtigen.

- Vorbeugung von Osteoporose

Nach der Menopause können bei einigen Frauen die Knochen brüchig werden (Osteoporose). Sie sollten mit Ihrem Arzt alle zur Verfügung stehenden Behandlungsmöglichkeiten besprechen. Wenn bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für Osteoporose-bedingte Knochenbrüche besteht und andere Arzneimittel für Sie nicht geeignet sind, können Sie Angeliq zur Vorbeugung einer Osteoporose nach der Menopause anwenden.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Angeliq beachten?

### Krankenvorgeschichte und regelmäßige Kontrolluntersuchungen

Eine Hormonersatzbehandlung ist mit Risiken verbunden, welche vor der Entscheidung, die Behandlung zu beginnen bzw. fortzusetzen, beachtet werden müssen.

Erfahrungen bei der Behandlung von Frauen mit vorzeitiger Menopause (infolge eines Versagens der Funktion der Eierstöcke oder deren chirurgischer Entfernung) liegen nur begrenzt vor. Wenn bei Ihnen eine vorzeitige Menopause vorliegt, können sich die Risiken der Hormonersatzbehandlung von jenen anderer Frauen unterscheiden. Bitte fragen Sie hierzu Ihren Arzt.

Bevor Sie eine Hormonersatzbehandlung beginnen (oder wieder aufnehmen), wird Ihr Arzt Sie über Ihre eigene Krankengeschichte und die Ihrer Familie befragen. Ihr Arzt wird über die Notwendigkeit einer körperlichen Untersuchung entscheiden. Diese kann, falls erforderlich, die Untersuchung der Brüste und/oder – wenn notwendig - eine Unterleibsuntersuchung umfassen.

Nachdem Sie mit der Hormonersatzbehandlung begonnen haben, sollten Sie Ihren Arzt regelmäßig (mindestens 1-mal pro Jahr) zur Durchführung von Kontrolluntersuchungen aufsuchen. Besprechen Sie bitte anlässlich dieser Untersuchungen mit Ihrem Arzt den Nutzen und die Risiken einer Fortführung der Behandlung mit Angeliq.

**Gehen Sie bitte regelmäßig, wie von Ihrem Arzt empfohlen, zur Vorsorgeuntersuchung Ihrer Brüste.**

### **Angeliq darf nicht eingenommen werden**

wenn nachfolgend genannte Punkte auf Sie zutreffen.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob dies der Fall ist, **sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt**, bevor Sie Angeliq einnehmen.

Sie dürfen Angeliq nicht einnehmen,

- wenn Sie Brustkrebs hatten, haben oder ein Verdacht darauf besteht
  - wenn Sie an einer Form von Krebs leiden, dessen Wachstum von Estrogenen abhängig ist, z.B. Krebs der Gebärmutter Schleimhaut (Endometrium) oder ein entsprechender Verdacht besteht
  - wenn Sie Blutungen aus der Scheide mit unklarer Ursache haben
  - wenn bei Ihnen eine **übermäßige Verdickung der Gebärmutter Schleimhaut** (Endometriumhyperplasie) vorliegt
  - wenn sich bei Ihnen ein **Blutgerinnsel in einer Vene** (Thrombose) gebildet hat bzw. früher einmal gebildet hat, z. B. in den Beinen (tiefe Venenthrombose) oder in der **Lunge** (Lungenembolie)
  - wenn Sie unter einer **Blutgerinnungsstörung** leiden (z. B. Protein-C-, Protein-S- oder Antithrombin-Mangel)
  - wenn Sie eine Krankheit haben bzw. früher einmal hatten, die durch Blutgerinnsel in den Arterien verursacht wird, z. B. **Herzinfarkt, Schlaganfall** oder **anfallsartig auftretende Brustschmerzen mit Brustenge** (Angina pectoris)
  - wenn Sie eine **Lebererkrankung** haben oder hatten und sich die Leberfunktionswerte noch nicht normalisiert haben
  - wenn Sie unter einer seltenen, erblich bedingten Blutkrankheit „**Porphyr**ie“ genannt, leiden
  - wenn Sie an einer schweren **Erkrankung der Nieren oder akutem Nierenversagen** leiden
  - wenn Sie **allergisch** gegen Estrogene, Gestagene oder einen der im Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- **Wenn bei Ihnen eine der oben genannten Erkrankungen zum ersten Mal während der Einnahme von Angeliq auftritt, beenden Sie die Behandlung sofort und suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf.**

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Angeliq einnehmen.

Bevor Sie die Behandlung beginnen, informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie jemals von einem der nachfolgend aufgeführten gesundheitlichen Probleme betroffen waren, da diese während der Behandlung mit Angeliq erneut auftreten oder sich verschlechtern können.

In diesem Fall sollten Sie Ihren Arzt häufiger zur Durchführung von Kontrolluntersuchungen aufsuchen:

- gutartige Gebärmuttergeschwülste
- Wachstum von Gebärmutter Schleimhaut außerhalb der Gebärmutter (Endometriose) oder früher aufgetretenes übermäßiges Wachstum der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie)
- erhöhtes Risiko für die Bildung von Blutgerinnseln (siehe „Venöse Blutgerinnsel (Thrombosen)“)
- erhöhtes Risiko für das Auftreten eines estrogenabhängigen Krebses (z.B. wenn Ihre Mutter, Schwester oder Großmutter Brustkrebs hatten)
- Bluthochdruck
- Lebererkrankung, wie gutartiger Lebertumor
- Diabetes
- Gallensteine
- Migräne oder starke Kopfschmerzen

- Erkrankung des Immunsystems, die viele Organfunktionen des Körpers beeinträchtigt (Systemischer Lupus erythematodes, SLE)
- Epilepsie
- Asthma
- Erkrankung, die das Trommelfell und das Gehör beeinträchtigt (Otosklerose)
- sehr hohe Blutfettwerte (Triglyzeride)
- Flüssigkeitseinlagerung infolge von Herz- oder Nierenerkrankungen.

**Sie müssen die Einnahme sofort abbrechen und einen Arzt aufsuchen,**

wenn während der Anwendung der Hormonersatzbehandlung eine der folgenden Krankheiten bzw. Situationen auftritt:

- Krankheiten, die im Abschnitt 2 unter „Angeliq darf nicht eingenommen werden“ erwähnt sind
- Gelbfärbung Ihrer Haut oder des Weißen Ihrer Augen (Gelbsucht). Dies kann auf eine Lebererkrankung hinweisen.
- deutliche Erhöhung Ihres Blutdrucks (Beschwerden können Kopfschmerzen, Müdigkeit und Schwindel sein)
- migräneartige Kopfschmerzen, die erstmalig auftreten
- wenn Sie schwanger werden
- wenn Sie Anzeichen für Blutgerinnsel bemerken, z. B.
  - schmerzhafte Schwellung und Rötung der Beine
  - plötzliche Brustschmerzen
  - Atemnot

Weitere Informationen hierzu finden Sie unter „Venöse Blutgerinnsel (Thrombosen)“.

**Hinweis:** Angeliq ist kein Mittel zur Empfängnisverhütung. Wenn seit Ihrer letzten Monatsblutung weniger als 12 Monate vergangen sind oder wenn Sie jünger als 50 Jahre sind, kann die zusätzliche Anwendung von Methoden zur Schwangerschaftsverhütung erforderlich sein. Fragen Sie hierzu Ihren Arzt um Rat.

### **HRT und Krebs**

#### **Übermäßige Verdickung der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie) und Krebs der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumkarzinom)**

Während einer Estrogen-Monotherapie erhöht sich das Risiko für eine übermäßige Verdickung der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie) und für Krebs der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumkarzinom). Das in Angeliq enthaltene Gestagen schützt Sie vor diesem zusätzlichen Risiko.

#### **Unregelmäßige Blutungen**

Während der ersten 3 bis 6 Monate der Einnahme von Angeliq können unregelmäßige Blutungen oder Schmierblutungen auftreten.

Wenn die unregelmäßigen Blutungen jedoch:

- über die ersten 6 Behandlungsmonate hinaus anhalten,
- einsetzen, nachdem Sie Angeliq bereits seit über 6 Monaten eingenommen haben,
- nach Abbruch der Behandlung anhalten,

**suchen Sie bitte sobald wie möglich Ihren Arzt auf.**

#### **Brustkrebs**

Es gibt Hinweise auf ein erhöhtes Brustkrebsrisiko bei kombinierter Hormonersatzbehandlung mit Estrogen und Gestagen und möglicherweise auch bei alleiniger Anwendung von Estrogen. Das zusätzliche Risiko hängt von der Dauer der Hormonersatzbehandlung ab und ist innerhalb weniger Jahre

erkennbar. Jedoch sinkt das Risiko nach Beendigung der Behandlung innerhalb weniger Jahre (meist 5 Jahre) wieder auf den Stand bei Nichtanwenderinnen.

#### Zum Vergleich:

Bei Frauen im Alter von 50 bis 79 Jahren, die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, werden durchschnittlich 9 - 17 Brustkrebsfälle pro 1.000 Frauen innerhalb eines Zeitraums von 5 Jahren diagnostiziert. Bei Frauen im Alter von 50 bis 79 Jahren, die eine kombinierte Hormonersatzbehandlung mit Estrogen und Gestagen über 5 Jahre anwenden, beträgt die Anzahl 13 bis 23 Fälle pro 1.000 Frauen (d. h. 4 bis 6 zusätzliche Fälle).

#### ➤ **Untersuchen Sie regelmäßig Ihre Brüste. Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn Sie Veränderungen Ihrer Brüste bemerken, z. B.**

- Einziehungen (Dellenbildung) in der Haut
- Veränderungen der Brustwarzen
- Knoten, die Sie sehen oder fühlen können

Darüberhinaus wird Ihnen geraten, an den angebotenen Mammographie-Screening-Programmen teilzunehmen. Dabei müssen Sie das medizinische Personal informieren, dass Sie ein HRT-Produkt einnehmen, da dieses Arzneimittel die Dichte Ihrer Brüste erhöht, was Einfluss auf das Mammogramm haben kann. Ist die Dichte der Brüste erhöht, werden möglicherweise nicht alle Knoten entdeckt.

#### **Eierstockkrebs**

Eierstockkrebs ist selten - wesentlich seltener als Brustkrebs. Die Anwendung einer reinen Estrogen oder einer kombinierten Estrogen-Gestagen HRT wurde mit einem leicht erhöhten Risiko, Eierstockkrebs zu entwickeln, in Verbindung gebracht.

Das Risiko von Eierstockkrebs ist je nach Alter unterschiedlich.

So werden z.B. bei Frauen im Alter zwischen 50 und 54 Jahren, die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, über einen 5-Jahres-Zeitraum durchschnittlich 2 Fälle von Eierstockkrebs pro 2.000 Frauen diagnostiziert. Bei Frauen, die eine Hormonersatzbehandlung 5 Jahre lang anwenden, treten etwa 3 Fälle pro 2.000 Anwenderinnen auf (d. h. etwa 1 zusätzlicher Fall).

#### **Herz-/Kreislauf-Wirkungen einer Hormonersatzbehandlung**

##### Venöse Blutgerinnsel (Thrombosen)

Das Risiko, **Blutgerinnsel in den Venen** (Thrombosen) zu bilden, ist bei Frauen, die eine Hormonersatzbehandlung anwenden, gegenüber Nichtanwenderinnen um etwa das 1,3 bis 3-fache erhöht. Ein erhöhtes Risiko besteht insbesondere während des ersten Einnahmejahres.

Blutgerinnsel können ernsthafte Folgen haben. Wenn ein Blutgerinnsel zu den Lungen wandert, kann dies Brustenge, Atemnot oder einen Ohnmachtsanfall verursachen oder sogar zum Tod führen.

Eine höhere Wahrscheinlichkeit für Sie, ein Blutgerinnsel zu bilden, besteht mit zunehmendem Alter und wenn die nachfolgend genannten Bedingungen auf Sie zutreffen. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, wenn auf Sie eine der folgenden Situationen zutrifft:

- wenn Sie wegen einer größeren Operation, Verletzung oder Krankheit längere Zeit nicht gehen können (siehe auch Abschnitt 3 unter „Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist“)
- wenn Sie stark übergewichtig sind (BMI >30 kg/m<sup>2</sup>)
- wenn Sie unter einer Gerinnungsstörung leiden, die eine medikamentöse Langzeitbehandlung zur Vorbeugung von Blutgerinnseln erfordert
- wenn jemals bei einem nahen Verwandten von Ihnen ein Blutgerinnsel im Bein, in der Lunge oder in einem anderen Organ aufgetreten ist
- wenn Sie unter einem Systemischen Lupus erythematodes (SLE) leiden

- wenn Sie Krebs haben.

Bezüglich Anzeichen für Blutgerinnsel, siehe Abschnitt 2 unter „Sie müssen die Einnahme sofort abbrechen und einen Arzt aufsuchen“.

*Zum Vergleich:*

Betrachtet man Frauen in ihren 50ern, die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, ist über einen 5-Jahres-Zeitraum durchschnittlich bei 4 bis 7 von 1.000 Frauen ein venöses Blutgerinnsel zu erwarten. Bei Frauen in ihren 50ern, die eine Hormonersatzbehandlung mit Estrogen und Gestagen über 5 Jahre angewendet haben, treten 9 bis 12 Thrombosefälle pro 1.000 Anwenderinnen auf (d. h. 5 zusätzliche Fälle).

Herzkrankheit (Herzinfarkt)

Es liegen keine Hinweise darauf vor, dass eine Hormonersatzbehandlung einem Herzinfarkt vorbeugt. Bei Frauen, die älter als 60 Jahre sind und die eine kombinierte Hormonersatzbehandlung mit Estrogen und Gestagen anwenden, besteht im Vergleich zu Frauen, die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, eine leicht erhöhte Wahrscheinlichkeit, eine Herzkrankheit zu entwickeln.

Schlaganfall

Das Schlaganfallrisiko ist bei Anwenderinnen einer Hormonersatzbehandlung etwa 1,5-fach höher als bei Nichtanwenderinnen. Die Anzahl der infolge der Anwendung einer Hormonersatzbehandlung zusätzlich auftretenden Schlaganfälle steigt mit zunehmendem Alter.

*Zum Vergleich:*

Betrachtet man Frauen in ihren 50ern, die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, sind über einen 5-Jahres-Zeitraum 8 Schlaganfälle pro 1.000 Frauen zu erwarten. Bei Frauen in ihren 50ern, die eine Hormonersatzbehandlung anwenden, sind es 11 Fälle pro 1.000 Anwenderinnen (d. h. 3 zusätzliche Fälle).

**Sonstige Erkrankungen**

- Eine Hormonersatzbehandlung beugt keinen Gedächtnisstörungen vor. Es gibt einige Hinweise auf ein erhöhtes Risiko für Gedächtnisstörungen bei Frauen, die zu Beginn der Anwendung einer Hormonersatzbehandlung älter als 65 Jahre waren. Fragen Sie hierzu Ihren Arzt um Rat.
- Wenn Sie eine **Nierenfunktionsstörung** und einen hohen **Serumkaliumspiegel** haben, sollten Sie im ersten Monat der Therapie Ihren Kaliumblutspiegel überprüfen lassen, insbesondere, wenn Sie andere Arzneimittel, die das Serumkalium erhöhen, einnehmen.
- Wenn Sie **hohen Blutdruck** haben, kann eine Therapie mit Angeliq diesen senken. Angeliq soll nicht zur Behandlung von erhöhtem Blutdruck angewendet werden.
- Wenn Sie dazu neigen, **Chloasmen** zu bekommen (fleckenförmige, gelbbraunliche Verfärbungen der Haut, meist im Gesicht), sollten Sie während der Einnahme von Angeliq direkte Bestrahlung mit Sonnen- und UV-Licht meiden.

**Einnahme von Angeliq zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bestimmte Arzneimittel können die Wirkung von Angeliq beeinträchtigen. Dies kann zu unregelmäßigen Blutungen führen.

Dazu gehören folgende Arzneimittel:

- Arzneimittel gegen **Epilepsie, die** z. B. Barbiturate, Phenytoin, Primidon, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Topiramat und Felbamat enthalten
- Arzneimittel gegen **Tuberkulose, die** z. B. Rifampicin oder Rifabutin enthalten
- Arzneimittel zur Behandlung von **HIV-Infektionen und Hepatitis C Virus - Infektionen** (so genannte Proteasehemmer und nicht-nukleosidische Reverse Transkriptase-Hemmer wie z. B. Nevirapin, Efavirenz, Ritonavir oder Nelfinavir)
- pflanzliche Arzneimittel, die **Johanniskraut** (*Hypericum perforatum*) enthalten
- Arzneimittel zur **Behandlung von Pilzinfektionen** (wie Griseofulvin, Itraconazol, Ketoconazol, Voriconazol, Fluconazol)
- Arzneimittel zur **Behandlung von bakteriellen Infektionen** (wie Clarithromycin, Erythromycin)
- Arzneimittel zur **Behandlung bestimmter Herzerkrankungen oder Bluthochdruck** (wie Verapamil, Diltiazem)
- Grapefruitsaft

Die folgenden Arzneimittel können geringfügige Erhöhungen des Serumkaliums bewirken:

Arzneimittel, die eingesetzt werden zur Behandlung von:

- **Entzündungen** oder **Schmerzen** (z.B. Aspirin, Ibuprofen)
- **bestimmte Formen von Herzerkrankungen** oder **Bluthochdruck** (z.B. Diuretika (Wassertabletten)), ACE-Hemmer (z.B. Enalapril), Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten (z.B. Losartan)). Wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck zusammen mit Angeliq einnehmen, kann eine weitergehende (additive) Senkung des Blutdrucks die Folge sein.

### **Labortests**

Wenn bei Ihnen eine Blutuntersuchung erforderlich ist, informieren Sie Ihren Arzt oder das Laborpersonal, dass Sie Angeliq einnehmen, da dieses Arzneimittel die Ergebnisse einiger Laboruntersuchungen beeinträchtigen kann.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Angeliq ist für die Einnahme bei Frauen in der Postmenopause vorgesehen. Wenn Sie unter der Einnahme von Angeliq schwanger werden, müssen Sie die Einnahme sofort beenden und Ihren Arzt informieren.

### **Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es liegen keine Hinweise vor, dass die Einnahme von Angeliq die Fähigkeit zum Steuern eines Fahrzeuges bzw. das Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

### **Angeliq enthält Lactose**

Angeliq enthält Lactose (eine Zuckerart). Wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie einzelne Zucker nicht vertragen, nehmen Sie Angeliq erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein.

## **3. Wie ist Angeliq einzunehmen?**

Nehmen Sie Angeliq immer genau nach Anweisung Ihres Arztes ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Ihr Arzt wird entscheiden, wie lange Sie Angeliq einnehmen sollen.

Nehmen Sie täglich eine Filmtablette Angeliq unzerkaut mit einem Schluck Wasser ein. Sie können die Filmtabletten auch zusammen mit einer Mahlzeit oder zwischen den Mahlzeiten einnehmen, vorzugsweise jedoch zur gleichen Tageszeit.

Beginnen Sie mit Ihrer nächsten Monatspackung am Tag, nachdem Sie Ihre aktuelle Packung beendet haben.

Machen Sie keine Einnahmepause zwischen den Packungen.

**Wenn Sie bisher andere HRT-Präparate eingenommen haben:** Führen Sie die Einnahme fort, bis Sie Ihre aktuelle Packung beendet und alle Tabletten für den Monat eingenommen haben. Nehmen Sie Ihre erste Angeliq Tablette am nächsten Tag ein. Machen Sie keine Einnahmepause zwischen Ihren bisherigen Tabletten und den Angeliq Tabletten.

**Wenn dies Ihre erste HRT-Behandlung ist:** Sie können die Behandlung mit Angeliq Tabletten an jedem beliebigen Tag beginnen.

**Wenn Sie eine größere Menge von Angeliq eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie versehentlich zu viele Angeliq Tabletten eingenommen haben, könnte Ihnen übel sein, könnten Sie sich erbrechen oder periodenähnliche Blutungen haben. Eine spezielle Behandlung ist nicht notwendig, suchen Sie aber Rat bei Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich Sorgen machen.

**Wenn Sie die Einnahme von Angeliq vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme einer Filmtablette zur gewohnten Zeit vergessen haben und seit dem Vergessen weniger als 24 Stunden vergangen sind, müssen Sie diese baldmöglichst nachholen. Die folgende Filmtablette nehmen Sie dann wieder zur gewohnten Zeit ein.

Wenn seit der vergessenen Einnahme mehr als 24 Stunden verstrichen sind, brauchen Sie die Einnahme der vergessenen Filmtablette nicht mehr nachzuholen. Setzen Sie die weitere Einnahme der Tabletten zur gewohnten Zeit fort.

Nehmen Sie keinesfalls die doppelte Dosis Angeliq ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie mehrere Filmtabletten vergessen haben, können Zwischenblutungen auftreten.

**Wenn Sie die Einnahme von Angeliq abbrechen**

Wenn Sie die Einnahme von Angeliq beenden, kann es sein, dass die durch Estrogenmangel bedingten Wechselbeschwerden wie z.B. Hitzewallungen, Schlafstörungen, Nervosität, Benommenheit oder Scheidentrockenheit erneut auftreten. Ein Verlust von Knochenmasse kann eintreten.

Wenn Sie die Einnahme von Angeliq Tabletten beenden wollen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

**Wenn Sie eine Operation benötigen**

Wenn Sie operiert werden sollen, informieren Sie den operierenden Arzt, dass Sie Angeliq einnehmen. Es kann erforderlich sein, Angeliq etwa 4 bis 6 Wochen vor der Operation abzusetzen, um das Risiko eines Blutgerinnsels zu verringern (siehe auch Abschnitt 2 „Venöse Blutgerinnsel (Thrombosen)“). Fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie mit der Einnahme wieder beginnen können.

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**



Wie alle Arzneimittel kann Angeliq Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Krankheiten wurden bei Frauen, die eine Hormonersatzbehandlung anwenden, im Vergleich zu Nicht-Anwenderinnen häufiger berichtet:

- Brustkrebs
- übermäßiges Wachstum oder Krebs der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie oder -krebs)
- Eierstockkrebs
- Blutgerinnsel in den Venen der Beine oder der Lunge (venöse Thromboembolie)
- Herzkrankheit
- Schlaganfall
- Gedächtnisstörungen (wahrscheinliche Demenz), wenn die Hormonersatzbehandlung im Alter von über 65 Jahren begonnen wurde

Weitere Informationen über diese Nebenwirkungen finden Sie im Abschnitt 2 unter „Was sollten Sie vor der Einnahme von Angeliq beachten?“.

Die nachstehende Liste führt Nebenwirkungen auf, die mit der Einnahme von Angeliq in Verbindung gebracht wurden.

**Sehr häufige Nebenwirkungen** (betreffen mehr als 1 Behandelte von 10)

- unerwartete menstruationsähnliche Blutungen (siehe auch Abschnitt 2 „HRT und Krebs“)
- Brustspannen
- Brustschmerzen

**Unerwartete menstruationsähnliche Blutungen** treten während der ersten Behandlungsmonate mit Angeliq auf. Sie sind gewöhnlich zeitlich begrenzt und verschwinden mit fortgesetzter Behandlung. Falls nicht, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt.

**Häufige Nebenwirkungen** (betreffen 1 bis 10 Behandelte von 100):

- Depression, Stimmungsschwankungen, Nervosität
- Kopfschmerzen
- Bauchschmerzen, Übelkeit, Blähbauch
- Gutartige Geschwülste (gutartige Neoplasien) der Brust, Vergrößerung der Brust
- Vergrößerung von Uterusmyomen
- gutartige Geschwülste des Gebärmutterhalses
- Blutungsunregelmäßigkeiten
- Ausfluss aus der Scheide
- Kraftlosigkeit, örtlich begrenzte Flüssigkeitsansammlung (Ödem)

**Gelegentliche Nebenwirkungen** (betreffen 1 bis 10 Behandelte von 1.000):

- Gewichtszunahme oder Gewichtsabnahme, Appetitlosigkeit, vermehrter Appetit, erhöhte Blutfettwerte (Hyperlipidämie)
- Schlafstörungen, Angstgefühl, Minderung des Sexualtriebs
- Brennen oder Kribbeln (Parästhesie), eingeschränkte Konzentrationsfähigkeit, Benommenheit
- Augenerkrankungen (z.B. gerötete Augen), Sehstörungen (z.B. unscharfes Sehen)
- Herzklopfen (Palpitation)
- Blutgerinnsel, Venenthrombose (siehe auch Abschnitt 2 „Venöse Blutgerinnsel (Thrombosen“)), Bluthochdruck, Migräne, Venenentzündung, Krampfadern
- Kurzatmigkeit

- Magenschmerzen, Durchfall, Verstopfung, Erbrechen, Mundtrockenheit, Blähungen, Störungen des Geschmackssinnes
- Veränderte Leberfunktionswerte (auffällig im Bluttest)
- Hautprobleme, Akne, Haarausfall, Juckreiz, übermäßiger Haarwuchs
- Rückenschmerzen, Gelenkschmerzen, Schmerzen in den Gliedmaßen, Muskelkrämpfe
- Harnwegserkrankungen und -infektionen
- Brustkrebs, Verdickung der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie), gutartige Geschwülste der Gebärmutter, Pilzinfektion der Scheide, Scheidentrockenheit, Juckreiz an der Scheide
- Veränderung der Brust (fibrozystische Brust), Erkrankungen der Eierstöcke, von Gebärmutterhals oder Gebärmutter, Schmerzen im Becken
- Wassereinlagerungen im Gewebe (Ödeme), Brustschmerzen, allgemeines Unwohlsein, vermehrtes Schwitzen

**Seltene Nebenwirkungen** (betreffen 1 bis 10 Behandelte von 10.000):

- Blutarmut
- Schwindel
- Ohrgeräusche
- Gallensteine
- Muskelschmerzen
- Eileiterentzündung
- Milchiger Ausfluss aus den Brustwarzen
- Schüttelfrost

Die folgenden Nebenwirkungen wurden im Rahmen von klinischen Studien an Frauen mit hohem Blutdruck beobachtet:

Hyperkaliämie (erhöhtes Blutkalium), die gelegentlich zu Muskelkrämpfen, Durchfall, Übelkeit, Benommenheit oder Kopfschmerzen führt

Herzkrankungen (Herzinsuffizienz), vergrößertes Herz, Herzflattern, Einfluss auf den Herzschlag  
Zunahme des Hormons Aldosteron im Blut

Folgende Nebenwirkungen wurden im Zusammenhang mit anderen Hormonersatz-Arzneimitteln berichtet:

- Gallenblasenerkrankungen
- Verschiedene Hauterkrankungen:  
Hautverfärbungen, insbesondere im Gesicht und am Hals, so genannte Schwangerschaftsflecken (Chloasma)
- schmerzhafte, rötliche Hautknötchen (Erythema nodosum)
- Ausschlag mit scheibenförmigen Rötungen bzw. Entzündungen (Erythema multiforme)

**Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen**

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels.

Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

**Österreich**

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

## 5. Wie ist Angeliq aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Packung und dem Blister nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Es gibt keine besonderen Anforderungen an die Lagerung.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Angeliq enthält

Die Wirkstoffe sind: Estradiol (als Estradiol-Hemihydrat) und Drospirenon.

Jede Filmtablette enthält 1 mg Estradiol und 2 mg Drospirenon.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, vorverkleisterte Maisstärke, Povidon, Magnesiumstearat (E470b). Der Filmüberzug enthält Hypromellose (E464), Macrogol 6000, Talkum (E553b), Titandioxid (E 171) und Eisenoxid, rot (E 172).

### Wie Angeliq aussieht und Inhalt der Packung

Angeliq Filmtabletten sind mittelrot und rund, mit konvexen Oberflächen und einseitiger Prägung der Buchstaben "DL" in einem regelmäßigen Sechseck.

Angeliq Filmtabletten werden in Packungen mit 1 Blisterstreifen, auf dem die Wochentage aufgedruckt sind, angeboten. Jeder Blisterstreifen enthält 28 Filmtabletten.

Packungen mit 1 oder 3 Blisterstreifen werden angeboten.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

#### Pharmazeutischer Unternehmer

Bayer Austria Ges.m.b.H.

1160 Wien

#### Hersteller

Bayer Pharma AG, 13353 Berlin, Deutschland

Z.Nr.: 1-25178

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Angeliq – Österreich, Belgien, Kroatien, Zypern, Tschechische Republik, Estland, Deutschland, Griechenland, Finnland, Frankreich, Irland, Italien, Litauen, Lettland, Luxemburg, Malta, Niederlande, Polen, Portugal, Slowenien, Slowakei, Spanien, Großbritannien

Angemin – Dänemark, Island, Schweden

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober2016.**