Lietošanas instrukcija: informācija zāļu lietotājam

**Angeliq 1 mg/2 mg apvalkotās tabletes**

Estradiolum / Drospirenonum

**Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

* Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
* Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
* Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
* Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

**Šajā instrukcijā varat uzzināt:**

[1. Kas ir Angeliq un kādam nolūkam to lieto 1](#_Toc51152228)

2. [Kas Jums jāzina pirms Angeliq lietošanas 2](#_Toc51152230)

[Medicīniskā vēsture un regulāras pārbaudes 2](#_Toc51152232)

[Nelietojiet Angeliq gadījumos 2](#_Toc51152233)

[Brīdinājumi un piesardzība lietošanā 3](#_Toc51152234)

[HAT un vēzis 3](#_Toc51152235)

[HAT ietekme uz sirdi un asinsriti 4](#_Toc51152236)

[Citi stāvokļi 5](#_Toc51152237)

[Citas zāles un Angeliq 6](#_Toc51152238)

[Laboratorijas testi 6](#_Toc51152239)

[Grūtniecība un barošana ar krūti 6](#_Toc51152240)

[Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana 6](#_Toc51152241)

[Angeliq satur laktozi 6](#_Toc51152242)

[3. Kā lietot Angeliq 6](#_Toc51152243)

[Ja esat lietojusi Angeliq vairāk nekā noteikts 7](#_Toc51152244)

[Ja esat aizmirsusi lietot Angeliq 7](#_Toc51152245)

[Ja pārtraucat lietot Angeliq 7](#_Toc51152246)

[Ja Jums nepieciešama ķirurģiska iejaukšanās 7](#_Toc51152247)

[4. Iespējamās blakusparādības 7](#_Toc51152248)

[5. Kā uzglabāt Angeliq 9](#_Toc51152249)

[6. Iepakojuma saturs un cita informācija 9](#_Toc51152250)

# Kas ir Angeliq un kādam nolūkam to lieto

Angeliq ir zāles hormonaizstājterapijai (HAT). Tās satur divu veidu sieviešu hormonus, estrogēnu un progestagēnu. Angeliq lieto sievietēm pēcmenopauzē, kurām kopš pēdējās dabīgās menstruācijas pagājis vismaz 1 gads.

**Kādam nolūkam lieto Angeliq:**

**Simptomu atvieglošanai pēc menopauzes**

Menopauzes laikā estrogēna veidošanās sievietes organismā samazinās. Tas var izraisīt tādus simptomus kā karstuma sajūtu sejas, kakla un krūšu rajonā (karstuma viļņus). Angeliq atvieglo šos simptomus pēc menopauzes iestāšanās. Jums ordinēs Angeliq, ja šādi simptomi nopietni ietekmēs Jūsu dzīves kvalitāti.

**Osteoporozes profilaksei**

Pēc menopauzes iestāšanās dažām sievietēm kaulos var attīstīties kaulu trauslums (osteoporoze). Jums jāpārrunā visi iespējamie varianti ar Jūsu ārstu. Ja osteoporozes dēļ Jums ir paaugstināts kaulu lūzuma risks un citas zāles Jums nav piemērotas, Jūs varat lietot Angeliq, lai izvairītos no osteoporozes menopauzes laikā.

# Kas Jums jāzina pirms Angeliq lietošanas

## Medicīniskā vēsture un regulāras pārbaudes

Lietojot HAT, pastāv riski, kuri jāizvērtē, lemjot par terapijas sākšanu vai turpināšanu.

Pieredze par lietošanu sievietēm ar priekšlaicīgu menopauzi (olnīcu mazspējas vai ķirurģijas dēļ) ir ierobežota. Ja Jums iestājusies priekšlaicīga menopauze, HAT lietošanas riski var būt atšķirīgi. Lūdzu, pārrunājiet to ar savu ārstu.

Pirms Jūs sāksiet (vai atsāksiet) HAT, ārsts jautās par Jūsu un Jūsu ģimenes medicīnisko vēsturi. Ārsts var izlemt par fiziskas izmeklēšanas nepieciešamību. Tas var ietvert Jūsu krūts dziedzeru izmeklēšanu un/vai iekšķīgos izmeklējumus.

Ja Jūs esat sākusi lietot Angeliq, Jums regulāri jāapmeklē ārsts, lai veiktu pārbaudes (vismaz reizi gadā). Šajās pārbaudēs pārrunājiet ar ārstu Angeliq turpmākās lietošanas lietderību un risku.

**Veiciet regulāras krūts dziedzeru pārbaudes, kā ieteicis ārsts.**

## Nelietojiet Angeliq gadījumos,

ja jebkas no zemāk minētā attiecas uz Jums. Ja neesat par kaut ko pārliecināta, **konsultējieties ar savu ārstu** pirms Angeliq lietošanas.

Nelietojiet Angeliq,

* + - ja Jums šobrīd ir vai ir bijis **krūts vēzis** vai ir aizdomas par to,
		- ja Jums ir **estrogēnatkarīgs ļaundabīgs audzējs**, piemēram, dzemdes iekšējā slāņa (endometrija) vēzis vai aizdomas par to,
		- ja Jums ir **neskaidras izcelsmes asiņošana no maksts,**
		- ja Jums ir **pārmērīgs dzemdes iekšējā slāņa sabiezējums** (endometrija hiperplāzija),
		- ja Jums ir vai jebkad ir bijis **asins receklis vēnā** (dziļo vēnu tromboze), piemēram, kājās (dziļo vēnu tromboze) **vai plaušās** (plaušu embolija),
		- ja Jums ir **asinsreces traucējumi** (piemēram, C proteīna, S proteīna vai antitrombīna deficīts),
		- ja Jums ir vai nesen ir bijusi slimība, ko izraisa asins recekļi artērijās, piemēram, **infarkts, insults vai stenokardija,**
		- ja Jums ir vai jebkad ir bijusi **aknu slimība**, un aknu funkciju rādītāji vēl nav normalizējušies,
		- ja Jums ir reti sastopama asins pigmenta slimība **porfīrija,** kura ir pārmantota ģimenē (iedzimta),
		- ja Jums ir smaga **nieru slimība vai akūta nieru mazspēja,**
		- ja Jums ir **alerģija** pret estrogēniem, progestagēniem vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

**Ja kāds no šiem stāvokļiem, lietojot Angeliq, rodas pirmo reizi, tūlīt pārtrauciet lietošanu un konsultējieties ar ārstu.**

## Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Angeliq lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Izstāstiet ārstam, ja Jums jebkad ir bijusi kāda no šīm problēmām, pirms sākat terapiju, jo Angeliq var atkārtoti izraisīt vai pasliktināt šos stāvokļus. Tādā gadījumā Jums būs nepieciešams biežāk apmeklēt ārstu:

* fibroīdi dzemdē,
* dzemdes audu augšana ārpus tās (endometrioze) vai dzemdes iekšējā slāņa sabiezējums (endometrija hiperplāzija),
* paaugstināts asins recekļa veidošanās risks (skatīt „Asins recekļi vēnās (tromboze)”),
* paaugstināts estrogēnatkarīga krūts vēža risks (ja krūts vēzis bijis mātei, māsai vai vecmāmiņai),
* augsts asinsspiediens,
* aknu darbības traucējumi, piemēram, labdabīgs aknu audzējs,
* diabēts,
* žultsakmeņi,
* migrēna vai spēcīgas galvassāpes,
* imūnās sistēmas slimība, kas skar daudzus orgānus (sistēmas sarkanā vilkēde SSV),
* epilepsija,
* astma,
* slimība, kas skar bungplēvīti un dzirdi (otoskleroze),
* paaugstināts tauku (triglicerīdu) līmenis asinīs,
* šķidruma aizture sirds vai nieru problēmu dēļ,
* iedzimta vai iegūta angioedēma.

**Pārtrauciet Angeliq lietošanu un nekavējoties sazinieties ar ārstu.**

Ja HAT lietošanas laikā novērojat jebko no zemāk minētā:

* + - * kāds no stāvokļiem, kas minēti apakšpunktā „Nelietojiet Angeliq šādos gadījumos”,
			* ādas vai acu baltumu dzeltena nokrāsa (dzelte),
			* pietūkusi seja, mēle un/vai rīkle, un/vai apgrūtināta rīšana vai nātrene kopā ar apgrūtinātu elpošanu, kas var būt angioedēmas simptomi,
			* asinsspiediena ievērojama paaugstināšanās (simptomi var būt galvassāpes, nogurums, reibonis),
			* migrēnai līdzīgas galvassāpes, kuras novērojat pirmo reizi,
			* ja Jums iestājusies grūtniecība,
			* ja novērojat asins recekļu pazīmes, piemēram,
			* sāpīgu pietūkumu vai apsārtumu vienā no kājām,
			* pēkšņas sāpes krūškurvī,
			* elpas trūkumu (sīkāku informāciju skatīt punktā „Asins recekļi vēnās (tromboze)”).

**Ņemiet vērā:** Angeliq nav kontraceptīvs līdzeklis. Ja ir pagājuši mazāk kā 12 mēneši kopš Jūsu pēdējās menstruācijas vai Jums ir mazāk kā 50 gadu, Jums joprojām var būt nepieciešams lietot papildu kontracepcijas līdzekļus, lai izsargātos no grūtniecības. Konsultējieties ar savu ārstu.

## HAT un vēzis

**Dzemdes iekšējā slāņa pārmērīgs sabiezējums (endometrija hiperplāzija) un dzemdes iekšējā slāņa vēzis (endometrija vēzis).**

Dzemdes iekšējā slāņa pārmērīgs sabiezējums (endometrija hiperplāzija) un dzemdes iekšējā slāņa (endometrija) vēža risks palielinās, ja ilgstoši tiek lietoti vienīgi estrogēnu saturošie HAT. Angeliq sastāvā esošais progestagēns Jūs pasargās no šī papildu riska.

**Neparedzēta asiņošana**

Jums var būt neparedzēta asiņošana vai asins pilieni (smērēšanās) pirmo 3 – 6 Angeliq lietošanas mēnešu laikā. Taču, ja asiņošana:

* turpinās ilgāk nekā pirmos 6 mēnešus,
* sākas 6 mēnešus pēc Angeliq lietošanas sākuma,
* turpinās pēc Angeliq lietošanas pārtraukšanas,

**sazinieties ar ārstu pēc iespējas ātrāk.**

**Krūts vēzis**

Pierādījumi uzrāda, ka kombinētu estrogēnu-progestagēnu saturošu zāļu vai tikai estrogēnu saturošas hormonu aizstājterapijas (HAT) lietošana palielina krūts vēža risku. Papildu risks ir atkarīgs no tā, cik ilgi Jūs lietojat HAT. Papildu risks kļūst skaidrs 3 lietošanas gadu laikā. Pēc HAT pārtraukšanas papildu risks laika gaitā samazināsies, bet risks var saglabāties 10 vai vairāk gadu, ja esat HAT lietojusi ilgāk kā 5 gadus.

*Salīdzinājumam*

Grupā ar 50 – 54 gadus vecām sievietēm, kuras nelieto HAT, 5 gadu laikā krūts vēzis tiks diagnosticēts vidēji 13 līdz 17 sievietēm no 1000.

Grupā ar 50 gadus vecām sievietēm, kuras sāk lietot tikai estrogēnu saturošu HAT 5 gadus, būs 16 – 17 vēža gadījumu uz 1000 lietotājām (tas ir, papildu 0 – 3 gadījumi).

Grupā ar 50 gadus vecām sievietēm, kuras sāk lietot estrogēnu-progestagēnu saturošu HAT 5 gadus, būs 21 gadījums uz 1000 lietotājām (tas ir, papildu 4 – 8 gadījumi).

Grupā ar 50 – 59 gadus vecām sievietēm, kuras nelieto HAT, 10 gadu laikā krūts vēzis tiks diagnosticēts vidēji 27 sievietēm no 1000.

Grupā ar 50 gadus vecām sievietēm, kuras sāk lietot tikai estrogēnu saturošu HAT 10 gadus, būs 34 vēža gadījumu uz 1000 lietotājām (tas ir, papildu 7 gadījumi).

Grupā ar 50 gadus vecām sievietēm, kuras sāk lietot estrogēnu-progestagēnu saturošu HAT 10 gadus, būs 48 vēža gadījumu uz 1000 lietotājām (tas ir, papildu 21 gadījums).

* **Regulāri pārbaudiet krūts dziedzerus. Apmeklējiet ārstu, ja ievērojat šādas izmaiņas:**
* nelīdzena āda,
* krūtsgala pārmaiņas,
* jebkādi veidojumi, ko redzat vai jūtat.

Papildus iesakām Jums izmantot mamogrāfijas skrīninga programmas, kas tiek regulāri piedāvātas. Ir svarīgi informēt māsu/veselības aprūpes speciālistu, kurš veic Jums rentgena izmeklēšanu, par to, ka lietojat HAT, jo šīs zāles var palielināt krūts dziedzeru blīvumu, un tas var ietekmēt mamogrāfijas rezultātu. Ja krūts dziedzeru blīvums ir palielināts, mamogrāfijas izmeklēšanā var nepamanīt visus veidojumus.

**Olnīcu vēzis**

Olnīcu vēzi novēro reti – daudz retāk nekā krūts vēzi. Tikai estrogēnu saturoša vai kombinēta estrogēnu-progestagēnu saturošas HAT lietošana ir bijusi saistīta ar nedaudz paaugstinātu olnīcu vēža risku.

Risks saslimt ar olnīcu vēzi mainās līdz ar vecumu. Piemēram, sievietēm vecumā no 50 līdz 54 gadiem, kuras nelietoja HAT, 5 gadu laikā sagaidāmais olnīcu vēža diagnosticēšanas gadījumu skaits ir apmēram 2 gadījumi uz 2000 sievietēm. Sievietēm, kuras lietoja HAT 5 gadus, sagaidāmais gadījumu skaits ir apmēram 3 gadījumi uz 2000 lietotājām (t.i., apmēram 1 papildu gadījums).

## HAT ietekme uz sirdi un asinsriti

**Asins recekļi vēnās (tromboze)**

**Recekļu veidošanās** risks **vēnās** ir 1,3 līdz 3 reizes augstāks HAT lietotājām, salīdzinot ar nelietotājām, it īpaši pirmā terapijas gada laikā.

Šie asins recekļi var būt nopietni, un, nonākot plaušās, var izraisīt sāpes krūtīs, pēkšņu elpas trūkumu, ģīboni vai pat nāvi.

Pastāv lielāka iespēja, ka Jums izveidosies asins receklis vēnās, kļūstot vecākai, un ja kaut kas no zemāk minētā raksturīgs Jums. Pastāstiet ārstam, ja jebkas no zemāk minētā atbilst Jums:

* + Ja Jūs ilgāku laika periodu nevarat staigāt nopietnas ķirurģiskas operācijas, traumas vai slimības dēļ (skatīt arī 3. apakšpunktu Ja *Jums nepieciešama ķirurģiska iejaukšanās*),
	+ ja Jums ir liels liekais svars (ĶMI>30 kg/m2),
	+ ja Jums ir jebkādas asins recēšanas problēmas, kuru ārstēšanai nepieciešamas zāles, kas pasargā no asins recekļu veidošanās,
	+ ja kādam no Jūsu pirmās pakāpes radiniekiem jebkad ir bijis izveidojies asins receklis kājā, plaušās vai citā ķermeņa daļā,
	+ ja Jums ir sistēmiska sarkanā vilkēde *(systemic lupus erythematosus – SLE),*
	+ ja Jums ir vēzis.

Asins recekļu pazīmes minētas apakšpunktā „**Pārtrauciet Angeliq lietošanu un nekavējoties sazinieties ar ārstu”.**

*Salīdzinājumam*

Sievietēm 50 gadu vecumā, kuras nelieto HAT, vidēji 5 gadu laikā konstatē 4 līdz 7 vēnu trombozes gadījumus uz 1000 sievietēm. Sievietēm 50 gadu vecumā, kuras lietojušas estrogēna-progestagēna HAT vairāk kā 5 gadus, tie būs 9 līdz 12 gadījumi uz 1000 lietotājām (tas ir, 5 papildu gadījumi).

**Sirds slimība (sirdslēkme)**

Nav pierādījumu, ka HAT pasargātu no insulta.

Sievietēm pēc 60 gadu vecuma, kuras lieto estrogēna-progestagēna HAT, ir nedaudz lielāks sirds slimības risks, salīdzinot ar HAT nelietotājām.

**Insults**

Insulta risks HAT lietotājām ir 1,5 reizes augstāks nekā nelietotājām. Insulta papildu gadījumu skaits, kas radies HAT lietošanas dēļ, pieaug līdz ar vecumu.

*Salīdzinājumam*

Sievietēm 50 gadu vecumā, kuras nelieto HAT, vidēji 5 gadu laikā 8 no 1000 sievietēm iespējams insults. Sievietēm 50 gadu vecumā, kuras lieto HAT, tie būs 11 gadījumi uz 1000 lietotājām 5 gadu laikā (tas ir, 3 papildu gadījumi).

## Citi stāvokļi

* HAT nepasargā no atmiņas zuduma. Ir pierādījumi, ka sievietēm, kuras uzsāk HAT pēc 65 gadu vecuma, atmiņas zudums ir biežāks. Vaicājiet pēc padoma savam ārstam.
* Ja Jums ir **nieru darbības traucējumi** un augsts **kālija līmenis serumā**, īpaši, ja Jūs lietojat citas zāles, kas paaugstina kālija līmeni serumā, ārsts var pārbaudīt kālija līmeni asinīs pirmo ārstēšanas mēnešu laikā.
* Ja Jums ir **augsts asinsspiediens**, ārstēšana ar Angeliq var to pazemināt. Angeliq nedrīkst lietot augsta asinsspiediena ārstēšanai.
* Ja Jums ir tendence **izmainīta pigmenta laukumu** (hloazma) attīstībai uz sejas, Jums jāizvairās no saules vai ultravioletās gaismas iedarbības, kamēr Jūs lietojat Angeliq.

## Citas zāles un Angeliq

Dažas zāles var ietekmēt Angeliq iedarbību. Tā rezultātā var būt neregulāra asiņošana. Tas raksturīgs sekojošām zālēm:

* zālēm **epilepsijas** ārstēšanai (piemēram, barbiturāti, fenitoīns, primidons, karbamazepīns, okskarbazepīns, topiramāts un felbamāts),
* zālēm **tuberkulozes** ārstēšanai(piemēram, rifampicīns, rifabutīns),
* zālēm **HIV un C hepatīta vīrusa** **infekciju** ārstēšanai (tā sauktie proteāzes inhibitori un nenukleozīdu reversās transkriptāzes inhibitori, piemēram, nevirapīns, efavirenzs, nelfinavīrs un ritonavīrs),
* ārstniecības augu preparātiem, kas satur **divšķautņu asinszāli** (*Hypericum perforatum*),
* zāles C hepatīta vīrusa (HCV) infekcijas ārstēšanai (piemēram, kombinēta ombitasvīra/paritaprevīra/ritonavīra shēma kopā ar dasabuvīru vai bez tā, kā arī glekaprevīra/pibrentasvīra shēma), var izraisīt aknu darbības rādītāju paaugstināšanos asins analīzēs (aknu enzīma AlAT paaustināšanos) sievietēm, kuras lieto etinilestradiolu saturošus KHKL. Angeliq etinilestradiola vietā satur estradiolu. Nav zināms, vai aknu enzīma AlAT paaugstināšanās var rasties, lietojot Angeliq kopā ar šo HCV kombinēto shēmu. Ārsts Jums sniegs norādījumus;
* zālēm **sēnīšu infekcijas** ārstēšanai (piemēram, grizeofulvīns, itrakonazols, ketokonazols, vorikonazols, flukonazols),
* zālēm **bakteriālu infekciju** ārstēšanai (piemēram, klaritromicīns, eritromicīns),
* zālēm noteiktu **sirds slimību, paaugstināta asinsspiediena** ārstēšanai (piemēram, verapamils, diltiazēms),
* greipfrūtu sulai.

Sekojošas zāles var izraisīt nelielu kālija līmeņa paaugstināšanos serumā. Tās ir zāles, ko lieto:

* **iekaisuma vai sāpju** ārstēšanai (piemēram, aspirīns vai ibuprofēns),
* **noteikta veida sirds slimību vai augsta asinsspiediena** ārstēšanai (piemēram, diurētikas (urīndzenošas tabletes), AKE inhibitori (piemēram, enalaprils), angiotensīna II receptoru antagonisti (piemēram, losartāns). Ja Jūs saņemat augsta asinsspiediena ārstēšanu un lietojat Angeliq, tas var izsaukt papildu asinsspiediena pazemināšanos.

Lūdzu, pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat vai pēdējā laikā esat lietojusi, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes, augu preparātus vai citus dabas produktus.

## Laboratorijas testi

Ja Jums nepieciešams izdarīt laboratorijas testus, pastāstiet ārstam vai laboratorijas personālam, ka lietojat Angeliq, jo šīs zāles var ietekmēt dažu testu rezultātus.

## Grūtniecība un barošana ar krūti

Angeliq ir paredzēts lietošanai sievietēm pēc menopauzes. Nelietojiet Angeliq, ja Jums ir grūtniecība vai barojat bērnu ar krūti.

Ja Jums iestājas grūtniecība, nekavējoties pārtrauciet lietot Angeliq un konsultējieties ar ārstu.

## Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Nav datu, kas nosaka, ka Angeliq ietekmētu transportlīdzekļu vadīšanu un mehānismu apkalpošanu.

## Angeliq satur laktozi

Angeliq satur laktozi (cukura veidu). Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir **kāda cukura nepanesība**, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu.

#  Kā lietot Angeliq

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam. Jūsu ārsts izlems, cik ilgi Jums jālieto Angeliq.

Lietojiet vienu tableti dienā, ieteicams vienā un tajā pašā laikā. Norijiet tableti ar nelielu ūdens daudzumu. Jūs varat lietot Angeliq kopā ar uzturu vai bez. Sāciet lietot nākamo kalendāriepakojumu nākamajā dienā pēc tam, kad Jūs esat izlietojusi esošo iepakojumu.

Starp iepakojumiem nav jāievēro pārtraukums.

**Ja Jūs jau lietojat citu HAT:** turpiniet, līdz beidzas esošais iepakojums un izlietotas visas šim mēnesim paredzētās tabletes. Pirmo Angeliq tableti lietojiet nākamajā dienā. Neievērojiet pārtraukumu starp iepriekšējām tabletēm un Angeliq.

**Ja Jūs lietojat HAT pirmo reizi:** Jūs varat sākt Angeliq tablešu lietošanu jebkurā laikā.

## Ja esat lietojusi Angeliq vairāk nekā noteikts

Pārdozēšanas dēļ var būt slikta dūša, vemšana un neregulāra asiņošana. Specifiska ārstēšana nav nepieciešama, tomēr, ja esat uztraukusies, Jums jākonsultējas ar ārstu.

## Ja esat aizmirsusi lietot Angeliq

Ja Jūs esat nokavējusi mazāk nekā 24 stundas no parastā tablešu lietošanas laika, lietojiet tableti pēc iespējas ātrāk. Nākošo tableti lietojiet parastajā laikā.

Ja Jūs esat nokavējusi vairāk nekā 24 stundas no parastā tablešu lietošanas laika, atstājiet aizmirsto tableti iepakojumā. Turpiniet atlikušo tablešu lietošanu katru dienu parastajā laikā. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto tableti.

Ja Jūs pārtrauksiet tablešu lietošanu vairākas dienas, var rasties neregulāra asiņošana.

## Ja pārtraucat lietot Angeliq

Var atkal atjaunoties parastie menopauzes simptomi, piemēram, karstuma viļņi, nemierīgs miegs, nervozitāte, reiboņi vai maksts sausums. Pārtraucot lietot Angeliq, Jums sāksies kaulu masas zudums. Konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu, ja vēlaties pārtraukt lietot Angeliq. Ja Jums vēl ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

## Ja Jums nepieciešama ķirurģiska iejaukšanās

Ja Jums gaidāma ķirurģiska iejaukšanās, pastāstiet ķirurgam, ka Jūs lietojat Angeliq. Iespējams, Jums būs jāpārtrauc lietot Angeliq apmēram 4-6 nedēļas pirms operācijas, lai samazinātu asins recekļu veidošanās risku (skatīt 2. apakšpunktu ”Asins recekļi vēnās (tromboze)”). Jautājiet ārstam, kad Jūs varat atsākt Angeliq lietošanu. Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

# Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Sekojošas slimības ir ziņotas daudz biežāk sievietēm, kuras lieto HAT, salīdzinot ar sievietēm, kuras HAT nelieto:

* + - * + krūts vēzis,
				+ dzemdes iekšējā slāņa pastiprināta augšana vai vēzis (endometrija hiperplāzija vai vēzis),
				+ olnīcu vēzis,
				+ asins recekļi kāju vai plaušu vēnās (venozā trombembolija),
				+ sirds slimība,
				+ insults,
				+ iespējams atmiņas zudums, ja HAT uzsākta pēc 65 gadu vecuma.

Sīkāku informāciju lasiet 2. punktā.

Tāpat kā visas zāles, Angeliq var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas. Zemāk minētas blakusparādības, kuras saistītas ar Angeliq lietošanu.

**Ļoti bieži novērotas blakusparādības** (novēro vairāk kā 1 no katriem 10 pacientiem):

* neplānota menstruācijai līdzīga asiņošana (skatīt arī 2. apakšpunktu ”HAT un vēzis”),
* krūts dziedzeru jutīgums,
* sāpes krūts dziedzeros.

**Neplānotu menstruācijai līdzīgu asiņošanu novēro** pirmajos mēnešos pēc Angeliq terapijas uzsākšanas. Parasti tā ir pārejoša un turpmākās ārstēšanas laikā izzūd. Ja tā nenotiek, konsultējieties ar ārstu.

**Biežas blakusparādības** ir (novēro 1-10 no katriem 100 pacientiem):

* depresija, garastāvokļa izmaiņas, nervozitāte,
* galvassāpes,
* sāpes vēderā, slikta dūša, vēdera palielināšanās,
* grumbuļaina krūts dziedzeru āda (labdabīgi krūts dziedzera veidojumi), krūts dziedzeru pietūkums,
* dzemdes fibroīdo mezglu izmēru palielināšanās,
* dzemdes kakla šūnu labdabība augšana,
* neregulāra asiņošana no maksts,
* izdalījumi no maksts,
* enerģijas zudums, lokalizēta šķidruma aizture.

**Retākas blakusparādības** ir (novēro 1-10 no katriem 1000 pacientiem):

* ķermeņa masas palielināšanās vai samazināšanās, ēstgribas zudums vai pastiprināšanās, palielināts tauku saturs asinīs,
* miega traucējumi, uztraukums, dzimumtieksmes samazināšanās,
* dedzinoša vai durstoša sajūta, samazināta koncentrēšanās spēja, reibonis,
* acu problēmas (piemēram, acu apsārtums), redzes traucējumi (piemēram, neskaidra redze),
* sirdsklauves,
* asins receklis, venoza trombembolija (skatīt arī 2. apakšpunktu ”Asins recekļi vēnā (tromboze)”), augsts asinsspiediens, migrēna, vēnu iekaisums, paplašinātas vēnas,
* elpas trūkums,
* kuņģa darbības traucējumi, caureja, aizcietējums, vemšana, sausa mute, gāzes, traucēta garšas sajūta,
* izmaiņas aknu enzīmu sastāvā (to nosaka asins analīzē),
* ādas problēmas, pinnes, matu izkrišana, ādas nieze, pastiprināta matu augšana,
* muguras sāpes, locītavu sāpes, sāpes locekļos, muskuļu krampji,
* urīnceļu darbības traucējumi un infekcijas,
* krūts vēzis, dzemdes iekšējā slāņa biezuma palielināšanās, neparasti labdabīgi veidojumi dzemdē, piena sēnīte, maksts sausums, maksts nieze,
* grumbuļaini krūts dziedzeri (fibrocistiski veidojumi krūtīs), olnīcu, dzemdes kakla un dzemdes darbības traucējumi, sāpes iegurnī,
* vispārēja šķidruma uzkrāšanās, sāpes krūtīs, slikta vispārējā pašsajūta, pastiprināta svīšana.

**Retas blakusparādības** ir (novēro 1-10 no katriem 10 000 pacientu):

* anēmija,
* reibonis,
* zvanīšanas sajūta ausīs,
* žultsakmeņi,
* sāpes muskuļos,
* iekaisums olvados,
* pienveida izdalījumi no krūts galiem,
* drebuļi.

Sekojošas blakusparādības tika novērotas klīniskajos pētījumos sievietēm ar augstu asinsspiedienu:

* augsts kālija līmenis asinīs (hiperkaliēmija), kas reizēm izraisa muskuļu krampjus, caureju, sliktu dūšu, reiboni vai galvassāpes,
* sirds mazspēja, sirds palielināšanās, sirds mirgošana, sirds ritma izmaiņas,
* paaugstināts aldosterona līmenis asinīs.

Lietojot citus HAT, ir novērotas sekojošas blakusparādības:

* žultsakmeņu slimība,
* dažādi ādas bojājumi:
	+ ādas, īpaši sejas un kakla, pigmenta izmaiņas, zināmas kā „grūtniecības plankumi” (hloazma),
	+ sāpīgi sarkanīgi mezgliņi uz ādas (mezglainā eritēma),
	+ izsitumi ar mērķim līdzīgu apsārtumu vai brūci (multiformā eritēma).

**Ziņošana par blakusparādībām**

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīga, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv.

Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

# Kā uzglabāt Angeliq

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietojiet šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kartona kastītes pēc ”EXP vai ΛΗΞΗ” un uz blistera pēc “ΛΗΞΗ”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Angeliq nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

# Iepakojuma saturs un cita informācija

**Ko Angeliq satur**

**Aktīvās vielas** ir estradiols (estradiola hemihidrāta veidā) un drospirenons**.** Viena apvalkotā tablete satur 1 mg estradiolu (*estradiolum*) un 2 mg drospirenonu (*drospirenonum*).

**Citas sastāvdaļas** ir: laktozes monohidrāts, kukurūzas ciete, modificēta ciete, povidons un magnija stearāts (E470b). Tabletes apvalka sastāvdaļas ir hipromeloze, makrogols 6000, talks (E553b), titāna dioksīds (E171) un dzelzs oksīds (E172).

**Angeliq ārējais izskats un iepakojums**

Angeliq ir sārtas, apaļas tabletes ar izliektu virsmu. Vienā pusē ir iespiedums DL regulāras formas sešstūrī.

Angeliq iepakots blisterī pa 28 tabletēm ar nedēļas dienu iespiedumiem. Ir pieejams iepakojums ar 1 blisteri.

**Informācija uz primārā iepakojuma**

BAYER

Angeliq®

apvalkotās tabletes (1+2) mg/tablete

Estradiols/Drospirenons

Bayer Hellas AG

Sērijas Nr. (Παρτίδα):

Derīgs līdz (ΛΗΞΗ):

ΔΕ - pirmdiena, ΤΡ - otrdiena, TE - trešdiena, ΠΕ - ceturtdiena, ΠΑ - piektdiena, ΣΑ - sestdiena, KY - svētdiena

**Reģistrācijas apliecības īpašnieks Grieķijā un Kiprā:**

BAYER HELLAS ABEE

Sorou Str 18-20

151 25 Marousi, Atēnas

Tālr. 210 6187500

**Ražotājs:**

Bayer AG

Müllerstrasse 178

13353 Berlin

**Šīs zāles Eiropas Ekonomikas Zonas (EEZ) dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:**

Angeliq – Beļģija, Horvātija, Čehija, Igaunija, Vācija, Somija, Francija, Īrija, Itālija, Lietuva, Latvija, Luksemburga, Malta, Nīderlande, Polija, Portugāle, Slovēnija, Spānija.

Angemin – Zviedrija

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 07/2022