GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Angeliq

1 mg/2 mg Filmtabletten

Estradiol / Drospirenon

Rahmen technisch bedingt

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 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.

Was diese Packungsbeilage beinhaltet

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

1. Was ist Angeliq und wofür wird es angewendet?

Angeliq ist ein Präparat zur Hormonersatzbehandlung (englisch: Hormone Replacement Therapy, HRT). Es enthält zwei verschiedene weibliche Geschlechtshormone, ein Estrogen und ein Gestagen.

Angeliq wird bei Frauen nach den Wechseljahren angewendet, deren letzte Monatsblutung (Menopause) 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 verursachen, die sich als Hitzeschübe im Gesicht, Hals und Brustbereich (so genannte Hitzewallungen) äußern. Angeliq lindert diese nach der Menopause auftretenden Beschwerden. Angeliq wird Ihnen nur 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.
Sie können Angeliq zur Vorbeugung der Entwicklung einer Osteoporose nach der Menopause anwenden, wenn bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für Osteoporose-bedingte Knochenbrüche besteht und andere Arzneimittel für Sie nicht geeignet sind.

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 Ihre eigene Krankengeschichte und die Ihrer Familie erfassen. Ihr Arzt wird über die Notwendigkeit einer körperlichen Untersuchung entscheiden. Diese kann, falls erforderlich, die Untersuchung der Brüste und/oder 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, die mit einer Fortführung der Behandlung mit Angeliq verbunden sind.

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

Rahmen technisch bedingt

- Sie an **Brustkrebs** erkrankt sind oder früher einmal erkrankt waren bzw. ein entsprechender Verdacht besteht
- Sie an einer Form von **Krebs** leiden, **dessen Wachstum von Estrogenen abhängig ist,** z. B. Krebs der Gebärmutterschleimhaut (Endometrium) bzw. ein entsprechender Verdacht besteht
- **vaginale Blutungen unklarer Ursache** auftreten
- eine **übermäßige Verdickung der Gebärmutterschleimhaut** (Endometriumhyperplasie) vorliegt
- sich bei Ihnen ein **Blutgerinnsel in einer Vene** (Thrombose) gebildet hat bzw. früher einmal gebildet hatte, z. B. in den Beinen (tiefe Venenthrombose) oder in der **Lunge** (Lungenembolie)
- Sie unter einer **Blutgerinnungsstörung** leiden (z. B. Protein-C-, Protein-S- oder Antithrombin-Mangel)
- 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)
- Sie eine **Lebererkrankung** haben oder früher einmal hatten und sich die Leberfunktionswerte noch nicht normalisiert haben
- Sie unter einer seltenen, erblich bedingten Blutkrankheit leiden, der so genannten **Porphyrie**
- Sie an einer schweren **Erkrankung der Nieren oder akutem Nierenversagen** leiden
- Sie **überempfindlich** (allergisch) gegen Estrogene, Gestagene oder einen der im Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind

➢ **Wenn eine der oben genannten Krankheiten während der Einnahme von Angeliq erstmalig auftritt, beenden Sie bitte sofort die Behandlung und suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf.**

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung beginnen, wenn Sie jemals von einem der nachfolgend aufgeführten gesundheitlichen Probleme betroffen waren, da diese während der Behandlung mit Angeliq wieder auftreten oder sich verschlimmern können. In diesem Fall sollten Sie Ihren Arzt häufiger zur Durchführung von Kontrolluntersuchungen aufsuchen:
- gutartige Geschwülste in der Gebärmutter (Myome)
- Wachstum von Gebärmutterschleimhaut außerhalb der Gebärmutter (Endometriose) oder früher aufgetretenes übermäßiges Wachstum der Gebärmutterschleimhaut (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 schwere 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.

Hormonersatzbehandlung 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 - 14 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 20 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

Eierstockkrebs
Eierstockkrebs ist selten. Ein leicht erhöhtes Risiko, Eierstockkrebs zu entwickeln, wurde für Frauen berichtet, die über einen Zeitraum von mindestens 5 bis 10 Jahren eine Hormonersatzbehandlung angewendet haben.
Bei Frauen im Alter zwischen 50 und 69 Jahren, die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, werden über einen 5-Jahres-Zeitraum durchschnittlich 2 Fälle von Eierstockkrebs pro 1.000 Frauen diagnostiziert. Bei Frauen, die eine Hormonersatzbehandlung 5 Jahre lang anwenden, treten etwa 2 bis 3 Fälle pro 1.000 Anwenderinnen auf (d. h. bis zu 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.

Rahmen technisch bedingt

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 laufen können (siehe auch Abschnitt 3 unter „Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist“)
- wenn Sie stark übergewichtig sind (BMI >30 kg/m^2)
- 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 sollte nicht zur Behandlung eines Bluthochdrucks angewendet werden.
- Wenn Sie eine Neigung haben, im Gesicht **fleckige Verfärbungen** (Chloasma) zu entwickeln, sollten Sie Sonnen- oder UV-Licht meiden, während Sie Angeliq einnehmen.

Einnahme von Angeliq zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bestimmte Arzneimittel können die Wirkung von Angeliq beeinträchtigen. Dies kann zu unregelmäßigen Blutungen führen. Dazu gehören folgende Arzneimittel:
- Arzneimittel gegen **Epilepsie, die** z. B. Phenobarbital, Phenytoin oder Carbamazepin enthalten
- Arzneimittel gegen **Tuberkulose, die** z. B. Rifampicin oder Rifabutin enthalten
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von **HIV-Infektionen** (z. B. Nevirapin, Efavirenz, Ritonavir oder Nelfinavir)
- pflanzliche Arzneimittel, die **Johanniskraut** (*Hypericum perforatum*) enthalten.

Rahmen technisch bedingt

Die folgenden Arzneimittel können geringfügige Erhöhungen des Serum-Kaliumspiegels bewirken:
- Arzneimittel, die eingesetzt werden zur Behandlung von:
- **Entzündung** oder **Schmerz** (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 Bluthochdruck Behandlung zusammen mit Angeliq einnehmen, kann eine zusätzliche (additive) Erniedrigung des Blutdrucks die Folge sein.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. kürzlich eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, pflanzliche Präparate oder andere Naturheilmittel handelt.

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.

Rahmen technisch bedingt

Schwangerschaft
Die Einnahme von Angeliq ist nur bei Frauen nach der Menopause vorgesehen.
Wenn Sie schwanger werden, brechen Sie die Einnahme von Angeliq umgehend ab und suchen Sie Ihren Arzt auf.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es gibt keine Hinweise dafür, dass die Einnahme von Angeliq auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen Einfluss hat.

Angeliq enthält Lactose
Angeliq enthält Lactose (eine bestimmte Form von Zucker). Wenn Sie unter einer **Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern** leiden, nehmen Sie Angeliq erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein.

3. Wie ist Angeliq einzunehmen?

Nehmen Sie Angeliq immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Ihr Arzt wird entscheiden, wie lange Sie Angeliq einnehmen sollen.
Nehmen Sie täglich eine Tablette ein, möglichst zur gleichen Zeit. Schlucken Sie die Tablette unzerkaut mit etwas Wasser. Sie können Angeliq unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen. Beginnen Sie mit Ihrer nächsten Monatspackung am Tag, nachdem Sie Ihre aktuelle Packung beendet haben.
Machen Sie keine Einnahmepause zwischen den Packungen.

Wenn Sie andere Hormonersatzbehandlung-Präparate eingenommen haben: Führen Sie Ihre 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 Hormonersatzbehandlung-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, könnten Sie sich krank fühlen, 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 Tablette zur gewohnten Zeit vergessen haben und seit dem Vergessen weniger als 24 Stunden vergangen sind, nehmen Sie die Tablette so bald wie möglich nach. Die nächste Tablette nehmen Sie zur gewohnten Zeit ein.
Wenn mehr als 24 Stunden seit der vergessenen Einnahme vergangen sind, belassen Sie die vergessene Tablette in der Packung. Setzen Sie die weitere Einnahme der Tabletten zur gewohnten Zeit fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um das Vergessen der Tablette auszugleichen.
Wenn Sie die Einnahme der Tabletten für mehrere Tage vergessen haben, können Sie eine Zwischenblutung bekommen.

Wenn Sie die Einnahme von Angeliq abbrechen
Sie können wieder Symptome wie in der Menopause bekommen wie z.B. Hitzewallungen, Schlafstörungen, Nervosität, Benommenheit oder Scheidentrockenheit. Ein Verlust von Knochenmasse kann eintreten, wenn Sie die Einnahme von Angeliq abbrechen. Suchen Sie Rat bei Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie die Einnahme von Angeliq Tabletten beenden wollen.

Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist
Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist, informieren Sie den operierenden Arzt, dass Sie Angeliq einnehmen. Es kann möglich sein, dass Sie 4 bis 6 Wochen vor der geplanten Operation Angeliq absetzen müssen, um das Thromboserisiko zu verringern (siehe Abschnitt 2 unter „Venöse Blutgerinnsel (Thrombosen)“). Fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie die Einnahme von Angeliq fortsetzen 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:

Rahmen technisch bedingt

- Brustkrebs
- übermäßiges Wachstum oder Krebs der Gebärmutterschleimhaut (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 (mehr als 1 von 10 Patientinnen können betroffen sein)
- unerwartete menstruationsähnliche Blutungen (siehe auch Abschnitt 2 unter „Hormonersatzbehandlung und Krebs / Übermäßige Verdickung der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie) und Krebs der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumkarzinom))
- Druckempfindlichkeit der Brust
- Brustschmerzen.

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

Häufige Nebenwirkungen (1 bis 10 von jeweils 100 Patientinnen können betroffen sein):
- Depression, Stimmungsschwankungen, Nervosität
- Kopfschmerzen
- Bauchschmerzen, Übelkeit, Blähbauch
- Gutartige Neubildungen (Neoplasien) der Brust, Vergrößerung der Brust
- Vergrößerung von Uterusmyomen
- gutartige Neubildungen des Gebärmutterhalses
- Blutungsunregelmäßigkeiten
- Ausfluss aus der Scheide
- Kraftlosigkeit, örtlich begrenzte Flüssigkeitsansammlung (Ödem).

Gelegentliche Nebenwirkungen (1 bis 10 von jeweils 1.000 Patientinnen können betroffen sein):
- Gewichtszunahme oder Gewichtsabnahme, Appetitlosigkeit, vermehrter Appetit, erhöhte Blutfettwerte (Hyperlipidämie)
- Schlafstörungen, Angst, Minderung des Sexualantriebs
- Sensibilitätsstörungen wie z.B. Kribbeln (Parästhesie), eingeschränkte Konzentrationsfähigkeit, Benommenheit
- Augenerkrankungen (z.B. gerötete Augen), Sehstörungen (z.B. unscharfes Sehen)
- Herzklopfen (Palpitation)
- Blutgerinnsel, Venenthrombose (siehe auch Abschnitt 2 unter „Herz-/Kreislauf-Wirkungen einer HRT/Venöse Blutgerinnsel (Thrombosen)“), Bluthochdruck, Migräne, Venenentzündung, Krampfadern
- Kurzatmigkeit
- Magen-Darm-Störungen, 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 Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie), gutartige Vergrößerung der Gebärmutter, Pilzinfektion der Scheide, Scheidentrockenheit, Juckreiz an der Scheide
- Veränderung der Brust (knotenartig, Zysten), Eierstock-, Gebärmutterhals- oder Gebärmutterveränderungen, Beckenschmerzen
- Wassereinlagerungen im Gewebe (Ödeme), Brustschmerz, allgemeines Unwohlsein, vermehrtes Schwitzen.

Seltene Nebenwirkungen (1 bis 10 von jeweils 10.000 Patientinnen können betroffen sein):
- Blutarmut
- Schwindel
- Ohrgeräusche
- Gallensteine
- Muskelschmerz
- Eileiterentzündung
- Milchiger Ausfluss aus den Brustwarzen
- Schüttelfrost.

Die folgenden unerwünschten Wirkungen wurden in klinischen Studien bei Frauen mit Bluthockdruck verzeichnet:
- Hohe Kaliumwerte im Blut (Hyperkaliämie), die gelegentlich zu Muskelkrämpfen, Durchfall, Übelkeit, Benommenheit oder Kopfschmerzen führen
- Herzinsuffizienz, Herzvergrößerung, Herzflattern, Einfluss auf den Herzschlag
- Zunahme des Hormons Aldosteron im Blut.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden während der Anwendung anderer Präparate zur Hormonersatzbehandlung 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 von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Webseite: www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Angeliq aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Angeliq nach dem auf dem Umkarton und Blister angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Angeliq erfordert keine besonderen Lagerbedingungen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr anwenden. 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 Tablette enthält 1 mg Estradiol und 2 mg Drospirenon.

Die **sonstigen Bestandteile** sind: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, vorverkleisterte Maisstärke, Povidon und Magnesiumstearat (E470b). Die Bestandteile der Tablettenhülle sind: Hypromellose (E464), Macrogol 6000, Talkum (E553b), Titandioxid (E171), Eisen(III)-oxid (E172).

Rahmen technisch bedingt

Wie Angeliq aussieht und Inhalt der Packung

Angeliq Tabletten sind rote, runde Filmtabletten mit konvexen Oberflächen und einseitiger Prägung der Buchstaben ”DL” in einem regelmäßigen Sechseck (Hexagon).

Angeliq wird in Blisterstreifen mit 28 Tabletten mit dem Aufdruck der Wochentage auf der Blisterrückseite geliefert.

Packungen mit 1 Blister oder 3 Blistern sind erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:
kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

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

Angeliq	Belgien, Deutschland, Estland, Griechenland, Finnland, Frankreich, Irland, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Österreich, Polen, Portugal, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechien, Vereinigtes Königreich, Zypern
Angemin	Dänemark, Island, Schweden

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2013.

Rahmen technisch bedingt