

И А Л
ОДОБРЕНО!
ДАТА 17.03.06г.

Името на Вашия лекарствен продукт е:

Angeliq / Анжелик

Уважаеми пациенти,

Моля, прочетете внимателно тази листовка, преди да започнете употребата на Анжелик. Тя ще Ви предостави информация за ползите и рисковете от употребата на Анжелик, как да приемате правилно Анжелик и кога да съобщите на Вашия лекар за определени състояния, свързани със здравето Ви. Ако се нуждаете от повече информация, моля свържете се с Вашия лекар или фармацевт. Този продукт е предписан лично на Вас и не трябва да се предоставя на други.

Притежател на разрешението за употреба:

Schering AG,

13342-Berlin, Germany

Производител:

Schering AG,

13342-Berlin, Germany

Какво съдържа Анжелик? (Състав)

Анжелик: всяка червена филмирана таблетка съдържа лекарствени вещества: estradiol 1.0 mg и drospirenone 2.0 mg

Анжелик съдържа и следните помощни вещества: лактозен монохидрат, царевично нишесте, модифицирано нишесте, поливидон 25 000, магнезиев стеарат, метилхидроксипропил целулоза, магрогол 6 000; талк, титаниев диоксид, железен оксид, жълт и/или червен.

Какво представлява Анжелик? (Лекарствена форма и фармако-терапевтична група)

Филмирани таблетки за хормонално-заместителна терапия (ХЗТ).

Какви опаковки Анжелик са налични?

Анжелик се предоставя под формата на календарна опаковка (блистер), съдържаща 28 таблетки.

Календарните опаковки съдържат 28 таблетки или 3x28 таблетки.

Не всички видове опаковки може да са налични на Вашия пазар.

Как действа Анжелик? (Свойства)

Анжелик съдържа и двата типа хормони, които са в недостиг по време на климактериума (промяната на живота): estradiol and progestogen. По този начин той замества хормоните, които не се произвеждат вече от тялото. Въпреки че тази промяна на живота е естествена, тя често причинява симптоми, които са свързани с постепенната загуба на хормони, продуцирани от яйчниците. В допълнение, загубата на хормони, които се образуват в яйчниците, води до изтъняване на костите. При някои жени този ефект може да доведе в по-късен етап до фрактури на



костите (постменопаузална остеопороза). От клинични проучвания с продукти за ХЗТ е известно, че продължителната терапия намалява риска от костни фрактури.

Според други клинични проучвания рискът от развитие на тумор на дебелото черво би могъл да бъде намален при жени в постменопауза (периода след последното кървене).

Естрадиолът предпазва или облекчава неприятните симптоми (климактерични оплаквания). Продължителното добавяне на прогестоген (drospirenone) предпазва от задебеляване на маточната лигавица и води до намаляване на менструално-подобното кървене (и при повечето жени до последващото му отпадане).

За какво се приема или използва Анжелик? (Показания)

Анжелик осигурява ХЗТ за лечение на климактерични оплаквания при постменопаузални жени, като горещи вълни и обилно потене, нарушения на съня, депресивни промени на настроението, нервност и белези на дегенеративни промени на пикочния мехур и гениталиите. Също така е показан за третиране на оплаквания, които са основно поради намалена активност на половите органи (хипогонадизъм) след отстраняване на яйчниците или когато те не функционират (първична яйчникова недостатъчност). Анжелик е подходящ за жени, които все още имат матка (интактна матка).

При други жени има по-голяма вероятност да се развива остеопороза в по-късна фаза на живота си в зависимост от медицинската си анамнеза и стил на живот. Ако е уместно, Анжелик може да се предприеме за превенция на остеопороза. Вашият лекар ще Ви предостави повече информация.

Кога не трябва да се приема или употребява Анжелик? (Противопоказания)

Не трябва да употребявате Анжелик ако стардате или сте страдали от някое от изброените по-долу състояния. Ако някое от тях се отнася до Вас, моля уведомете Вашия лекар, който ще Ви посъветва как да постъпите.

- Ако имате неспецифично вагинално кървене.
- Ако имате рак на гърдата или са налични съмнения за такъв.
- Ако имате или са налични съмнения за тумори, влияещи се от половите хормони
- Ако имате или сте имали тумори на черния дроб (доброкачествен или злокачествен).
- Ако имате тежко чернодробно заболяване.
- Ако имате или сте имали тежко бъбречно заболяване и лабораторните тестове за бъбречната функция на са се върнали към нормата.
- Ако напоследък сте прекарвали инфаркт и/или инсулт.
- Ако имате или сте имали тромбоза (образуване на кръвен съсирек) на кръвоносните съдове на краката (дълбока венозна тромбоза) или на белия дроб (белодробен емболизъм).
- Ако имате значително повишени кръвни нива на триглицеридите (специален вид кръвни липиди).
- Ако сте бременна или кърмите.
- Ако сте алергична към някои от съставките на Анжелик (*виж Състав*).



Ако някое от тези състояния се появи за първи път при употреба на Анжелик, преустановете приема му и се консултирайте с Вашия лекар.

Какво трябва да имате в предвид преди да започнете прием на Анжелик?

Вашият лекар ще Ви направи гинекологичен преглед, на гърдите, кръвното налягане и както и всички други необходими прегледи. Ако страдате от някакво чернодробно заболяване, лекарят Ви периодично ще Ви назначава изследвания на чернодробните функции.

Ако има съмнение за аденом на предния дял на хипофизата, Вашият лекар ще трябва да изключи това състояние преди започване на терапията.

Анжелик не е орален контрацептив. Ако все още има възможност да забременеете, Анжелик няма да може да го предотврати. От друга страна ако Вашият лекар смята, че не е нужно повече да употребявате контрацептиви, не е необходимо да ги приемате по време на терапия с Анжелик.

Какви предпазни мерки трябва да се предприемат? (Предпазни мерки и предупреждения при употреба)

Преди да започнете употреба на Анжелик

Вашият лекар ще обсъди с Вас ползите и рисковете от прием на Анжелик.

Две големи клинични проучвания с конюгирани конски естрогени (СЕЕ) и медроксипрогестерон ацетат (МРА), хормони използвани за хормонално заместителна терапия (ХЗТ), предполагат наличие на риск от инфаркт на миокарда, които незначително е увеличен през първата година от приема. Такъв риск не е наблюдаван в голямо клинично проучване с прием само на СЕЕ. В две големи клинични проучвания с тези хормони рискът от инсулт е бил увеличен 30 – 40 %.

Въпреки че такива данни липсват за Анжелик, продуктът не трябва да се прилага за превенция на сърдечни заболявания и/или инсулт.

Ако ХЗТ е прилагана при наличието на някои от изброените по-долу състояния, е необходимо да сте под наблюдение. Лекарят Ви ще Ви разясни това. Затова ако някое от тези състояния се отнася за Вас, уведомете Вашия лекар преди да започнете употребата на Анжелик:

- ако има увеличен риск от венозна тромбоза (образуване на кръвен съсирек)
Рискът се увеличава с възрастта и може да бъде по-висок при:
 - ако Вие или някой от Вашето семейство е имал тромбоза на съдовете на крайниците или белите дробове;
 - ако имате наднормено тегло;
 - ако имате варикозни вени;
 - Ако вече използвате Анжелик, уведомете лекаря си за планирани хоспитализации или операции. Това е необходимо, защото рискът от дълбоки венозни тромбози временно се увеличава при операция, сериозни наранявания или обездвижване.
- ако имате маточни миоми;



- ако имате или сте имали ендометриоза (поява на тъкан от лигавицата на матката в части на тялото, където нормално не се среща);
- ако имате чернодробно или жлъчно заболяване;
- ако сте имали жълтеница по време на бременност или предишно използване на полови стероиди;
- ако страдате от диабет;
- ако имате повишени нива на триглицериди (специален вид кръвни липиди);
- ако имате високо кръвно налягане;
- ако имате или сте имали хлоазма (жълто-кафяви петна по кожата); ако е така, избягвайте прекаленото излагане на слънце и ултравиолетови лъчи;
- ако страдате от епилепсия;
- ако имате бучки или болезненост в гърдите (доброкачествени заболявания на гърдите);
- ако страдате от астма;
- ако страдате от мигрена;
- ако имате наследствено заболяване, наречено порфирия;
- ако страдате наследствена глухота (отосклероза);
- ако имате системен лупус еритематодес (СЛЕ; хронично възпалително заболяване);
- ако имате или сте имали хореа минора (заболяване с необичайни движения).

ХЗТ и рак

- Ендометриален карцином

Рискът от рак на лигавицата на матката (ендометриален карцином) нараства когато естрогените се използват самостоятелно за продължителен период. Прогестогенът в Анжелик противодейства на този риск.

- Рак на гърдата

В някои проучвания ракът на гърдата е бил диагностициран незначително по-често при жени, приемащи ХЗТ в продължение на няколко години. Рискът нараства с увеличаване продължителността на терапията. Би могъл да бъде по-нисък или дори неутрален при продукти, съдържащи само естроген. Ако пациентките преустановят приема на ХЗТ този увеличен риск изчезва за няколко години.

Подобно увеличаване на диагностициран рак на гърдата е наблюдавано при т.нар. закъсняване на менопаузата, алкохолна злоупотреба и напълняване.

ХЗТ увеличава плътността на мамографските изображения. Това може да затрудни мамографското откриване на рак на гърдата в някои случаи. Поради това Вашият лекар може да избере друг скринингов метод за откриване на рак на гърдата.



- Чернодробен тумор

По време и след употребата на хормони като тези, съдържащи се в Анжелик, доброкачествен чернодробен тумор се развива рядко, а още по-рядко – злокачествен. В отделни случаи кървене от такива тумори в коремната област са животозастрашаващи. Въпреки че подобни случаи са извънредно невероятни, трябва да информирате Вашия лекар за всяко необичайно усещане в горната коремна област, което не изчезва за кратко време.

Причини за незабавно прекратяване приема на Анжелик

Трябва веднага да спрете терапията и да се консултирате с Вашия лекар, ако наблюдавате някое от следните състояния:

- Първи пристъп на мигрена (типично пристъпно главоболие и гадене, съпроводени със зрителни смущения);
- Влошаване на вече налична мигрена, всяко необичайно по сила и честота главоболие;
- Внезапни зрителни или слухови нарушения;
- Възпалени вени (флебит).

Ако при Вас се образува кръвен съсирек при прием на Анжелик или се съмнявате, че се е образувал, трябва да спрете терапията незабавно и да се свържете с Вашия лекар. Тревожни сигнали могат да бъдат:

- храчене на кръв;
- необичайно болки или подуване на крайниците;
- внезапен задух;
- припадък.

Анжелик трябва също така да бъде спряно ако забременеете или се развие жълтеница.

Ако се появи кървене след дълъг период на аменорея, съобщете го на лекаря си, тъй като може да се наложи изследване.

Какво трябва да се наблюдава, когато участвате в уличното движение или работите с машини?

Няма нежелани реакции.

Какво да правите ако приемате други лекарствени продукти? (Взаимодействия)

Някои лекарствени продукти могат да възпрепятстват ефективното действие на ХЗТ и евентуално да предизвикат нерегулярно кървене. Към тях принадлежат лекарствени продукти, които се използват при епилепсия (напр. хидантоини, барбитурати, примидон, карбамазепин); туберкулоза (рифампицин) и антибиотици за някои инфекциозни заболявания (пеницилини и тетрациклини).

Ако имате високо кръвно налягане, Анжелик притежава способността да го понижава. В случай че употребявате антихипертензивни лекарства, Вашият лекар ще прецени дали дозата на антихипертензивния продукт трябва да се промени.



Винаги съобщавайте на лекаря, който Ви предписва ХЗТ, какви други лекарствени продукти вземате. Винаги уведомявайте всеки друг лекар или стоматолог, който Ви предписва друго лекарство (или аптекар), че приемате Анжелик.

Ако се колебаете за някой лекарствен продукт, който приемате, посъветвайте се с Вашия лекар.

Прекомерния прием на алкохол по време на ХЗТ влияе на терапията. Посъветвайте се с Вашия лекар.

Употребата на ХЗТ може да повлияе на резултатите на определени лабораторни тестове. Винаги съобщавайте на лекаря или лабораторния персонал, че употребявате ХЗТ.

Как трябва да се приема Анжелик? (Дозировка и начин на приложение)

Следните условия са приложими и за Анжелик, освен ако Вашият лекар Ви е предписал друго. Моля, спазвайте тези инструкции за употреба, в противен случай Анжелик няма да бъде напълно ефективен!

- Как и кога трябва да се приема Анжелик?

Всеки блистер е за 28 дневна терапия. Необходимо е да приемате една таблетка дневно.

Ако употребявате за първи път ХЗТ или ако преминавате от продължителна ХЗТ с комбиниран продукт (всички таблетки имат еднакъв състав), може да започнете приема на Анжелик по всяко време.

Ако преминавате от непрекъсната комбинирана ХЗТ с таблетки с различен състав (видно е от техния различен цвят), трябва да започнете Анжелик в края на редовно кървене.

Няма значение по кое време на деня ще приемате таблетката, но когато веднъж определите времето, трябва да го спазвате всеки ден. Таблетките трябва да бъдат поглъщани цели, независимо от приема на храна.

- Колко дълго трябва да се употребява Анжелик?

Когато завършите една опаковка, започнете следващата веднага на следващия ден. Не правете прекъсвания между отделните опаковки. Приемът на таблетки трябва да е продължителен. Вашият лекар ще Ви посъветва по отношение продължителността на терапията.

Какво трябва да направите ако пропуснете таблетка?

Ако сте закъснели с по-малко от 24 часа, вземете таблетката възможно най-скоро. Приемете следващата в обичайното време.

Ако сте закъснели повече от 24 часа, оставете забравената таблетка в блистера. Продължете ежедневния прием на следващите таблетки в обичайното за това време.

Ако прекъснете приема за няколко дни е възможно да се появи нерегулярно кървене.



Какво се случва ако е взета по-висока от предписаната доза? (Предозиране)

Няма данни за болестотворни ефекти вследствие свръхдозирание. Може да предизвика гадене и повръщане, както и арегулярно кървене. Не се налага специфична терапия, но е необходимо да се консултирате с Вашия лекар, ако сте обезпокоена.

Какво се случва ако обичайното Ви кървене е по-различно?

Анжелик е покзан за ХЗТ при липса на циклично кървене. Все пак е възможно да имате кървене по време на първите няколко месеца от лечението. Може да се появи по всяко време, но е малко вероятно да е обилно. Епизодите на кървене евентуално трябва да са по-рядко и в крайна сметка окончателно да спрат.

Ако значително кървене продължи или кървене по всяко време или спотинг е неприемливо за Вас, попитайте Вашия лекар дали трябва да преустановите терапията или да я промените.

Причинява ли Анжелик нежелани реакции?

Както всички лекарства Анжелик има нежелани реакции.

Следните изброени нежелани реакции на Анжелик се базират на съобщения от клинични проучвания с Анжелик.

По време на първите няколко месеца от терапията с Анжелик може да имате вагинално кървене в необичайно време (пробивно кървене и спотинг). То обикновено е временно и изчезва в хода на терапията. Ако това не се случи, свържете се с Вашия лекар.

Болезненост в гърдите е много чест симптом (в процент $\geq 10\%$). Една от пет жени в клинични проучвания с Анжелик съобщава, че страда от нея.

Органна система	Чести ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Редки ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)
ОБЩО ЗА ОРГАНИЗМА	абдоминална болка или подуване, необичайна уморяемост или слабост, болка в крайниците.	Болка в гърба или таза, втрисане, неразположение, абнормни лабораторни изследвания
СЪРДЕЧНО-СЪДОВА СИСТЕМА	-	Мигрена, високо кръвно налягане, болка в гърдите, сърцебиене, варикозни вени, кръвен съсирек във вените (венозна тромбоза), подуване и зачервяване по хода на вените, които са изключително болезнени при допир (повърхностен тромбофлебит), разширяване на кръвоносните съдове (вазодилатация)



Органна система	Чести ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Редки ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)
ХРАНОСМИЛАТЕЛНА	Гадене	Стомашно-чревни нарушения, повишен апетит, абнормни чернодробни функционални изследвания.
МЕТАБОЛИЗЪМ И ХРАНЕНЕ	-	Генерализиран или локализиран оток, повишаване на телесното тегло, увеличение на кръвните липиди
МУСКУЛНО-СКЕЛЕТНА СИСТЕМА	-	Мускулни крампи, болки в ставите.
НЕРВНА СИСТЕМА	Главоболие, променливо настроението, горещи вълни, нервност.	Безсъние, замайване, намалено либидо, смутена концентрация, изтръпване или вкочаняване на ръцете или краката, повишено изпотяване, тревожност, сухота в устата, вертиго.
ДИХАТЕЛНА СИСТЕМА	-	Диспнея
КОЖА и ПРИДАТЪЦИ	-	Необичайна загуба или изтъняване на коса, кожни нарушения или проблеми с косата, увеличено окосмяване (хирзутизъм);
СПЕЦИАЛИЗИРАНА СЕТИВНОСТ	-	Нарушения във вкуса
УРОГЕНИТАЛНА СИСТЕМА И МЛЕЧНИ ЖЛЕЗИ	Уголемяване на маточни миоми, тумор на шийката на матката, вагинална секреция и сърбеж поради инфекция, бяло вагинално течение, доброкачествени образувания на гърдата, уголемяване на гърдите	Инфекция на женските гениталии с вагинална секреция, лигавични промени в матката или шийката на матката (цервикс), кървене, дисменорея, яйчникова киста, инфекции на пикочните пътища или изпускане (неконтролируемо, неволно изпускане на урина) подуване на гърдите

В изключителни случаи кожните нарушения, известни като еритема нодозум, еритема мултиформе, хлоазма (жълто-кафяви петна по кожата) и хеморагичен дерматит, са съобщавани при жени, употребяващи ХЗТ.

Ако смятате, че имате някакъв нежелан ефект от Анжелик, дори и ако не е включен в тази листовка, моля свържете се с Вашия лекар или фармацевт. Също така уведомете Вашия лекар, ако



имате някой от симптомите, изброени в “Какви предпазни мерки трябва да се предприемат?” и/или “Причини за незабавно спиране приема на Анжелик”.

Как трябва да се съхранява Анжелик?

Не се изискват специални условия за съхранение.

Моля обърнете внимание на срока на годност, отбелязан на опаковката. Не го използвайте след тази дата.

Да се съхранява на недостъпно за деца място.

Дата на последна редакция на текста

03.03.04

Ако имате повече въпроси, моля свържете се с Вашия лекар или фармацевт.

