

KULLANMA TALİMATI

ANGELIQ® 1 mg/2 mg film kaplı tablet

Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablet 1 mg estradiol (estradiol hemihidrat olarak), 2 mg drospirenon içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat (sıgır kaynaklı), mısır nişastası, prejelatinize mısır nişastası, polividon, magnezyum stearat, hipromelloz, makrogol, talk, titanyum dioksit, kırmızı demir oksit.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. *ANGELIQ nedir ve ne için kullanılır?*
2. *ANGELIQ'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *ANGELIQ nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *ANGELIQ'in saklanması*

Başlıkları yer almaktadır.

1. ANGELIQ nedir ve ne için kullanılır?

- ANGELIQ her bir film kaplı tablette etkin madde olarak 1 mg estradiol, 2 mg drospirenon olarak östrojen ve progesteron olmak üzere iki tip kadın hormonu içermektedir. ANGELIQ, laktoz monohidrat (sıgır kaynaklı) içerir.
- Ambalajında; bir tarafında düzgün bir altıgen içinde “DL” baskılı, bikonveks, orta kırmızı, ambalajında, 28 adet etkin madde içeren film kaplı tablet bulunur.
- Menopoz döneminde, bir kadının vücut tarafından üretilen östrojen miktarı düşer. ANGELIQ, menopozdan sonra 1 yıldan daha uzun süre geçmiş kadınlarda, menopoz sonrası ortaya çıkmış yüzün, boynun ve göğüsün sıcaklaması (ateş basması) gibi belirtileri hafifletir. Eğer bu belirtiler günlük hayatınızı ciddi şekilde etkiliyorsa, doktorunuz ANGELIQ kullanmanızı isteyecektir.

- Menopozdan sonra bazı kadınlarda kemik erimesi (osteoporoz) oluşabilir. ANGELIQ osteoporoza yönelik ilaçları tolere edemeyen ya da bunların kullanılmamasının gerektiği durumlarda; kırık açısından yüksek risk taşıyan menopoz sonrası dönemdeki kadınlarda osteoporozun önlenmesinde kullanılır.
65 yaş üstü kadınlarda tedavi deneyimi sınırlıdır.

2. ANGELIQ’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Tıbbi inceleme ve düzenli kontroller

HRT kullanımı, bu ilacın alınmaya başlanması veya devam edilmesi konusunda karar verilirken değerlendirilmesi gereken birtakım riskler taşımaktadır.

Erken menopoza (yumurtalık yetmezliği veya ameliyat nedeniyle) giren kadınların tedavisiyle ilgili deneyimler sınırlıdır.

Erken menopoza girdiyseniz, HRT kullanımı riski sizin için farklı olabilir. Lütfen doktorunuza danışınız.

HRT kullanmaya (veya yeniden kullanmaya) başlamadan önce, doktorunuz sizin ve ailenizin tıbbi öyküsü ile ilgili sorular soracaktır. Doktorunuz fiziki muayene yapmaya karar verebilir. Buna gerektiğinde memelerinizin muayenesi ve/veya dahili muayene de dahil olabilir.

ANGELIQ kullanmaya başladıktan sonra, düzenli kontroller için (en az yılda bir kez) doktorunuza danışmalısınız. Bu kontrollerde, ANGELIQ tedavisine devam etmenin yarar ve risklerini doktorunuza danışınız.

Doktorunuzun önerdiği şekilde, düzenli meme taraması yaptırınız.

ANGELIQ’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- Meme kanserinizi varsa, meme kanseri geçirdiyseniz veya meme kanseri şüpheleniyorsanız
- Rahim duvarı (endometrium) gibi östrojenlere duyarlı kanserinizi varsa veya böyle bir kanserden şüpheleniyorsanız
- Tanı konulmamış vajinal kanamanız varsa
- Rahim duvarınızda aşırı kalınlaşma (endometriyal hiperplazi) varsa
- Bacaklarınızda (derin ven trombozu) veya akciğerlerinizdeki (pulmoner embolizm) bir damarda kan pıhtısı varsa veya daha önceden olduysa (derin ven trombozu)
- Herhangi bir pıhtılaşma bozukluğunuz (protein C, protein S veya antitrombin eksikliği gibi) varsa
- Kalp krizi, inme veya anjina gibi atardamarlardaki kan pıhtılarının neden olduğu herhangi bir hastalığınız varsa veya kısa zaman önce olduysa
- Karaciğer hastalığınız varsa veya karaciğer hastalığı geçirdiyseniz ve karaciğer fonksiyon testleriniz normale dönmediyse
- “Porfiri” adı verilen, ailesel geçiş gösteren (kalıtsal), nadir bir kan hastalığınız varsa
- Şiddetli böbrek hastalığınız veya akut böbrek yetmezliğiniz varsa
- Östrojenlere, progesteronlara veya ANGELIQ içeriğindeki diğer maddelerden herhangi birine alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa.

ANGELIQ kullandığınızda yukarıdaki durumlardan herhangi birinin ortaya çıkması halinde, ilacı almayı derhal bırakıp doktorunuza danışınız.

ANGELIQ’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Aşağıdaki sorunlardan herhangi birini daha önceden yaşadıysanız, bunların ANGELIQ tedavisi sırasında yeniden gerçekleşme veya kötüleşme olasılığı olduğundan, tedaviye başlamadan önce bunu doktorunuza söyleyiniz. Böyle bir durum söz konusuysa, kontroller için doktorunuza daha sık gitmeniz gerekecektir:

- Rahim içi fibroidler (İyi huylu rahim uru)
- Rahminiz dışındaki rahim duvarında kalınlaşma (endometriyozis) veya rahim duvarında aşırı kalınlaşma (endometriyal hiperplazi) öyküsü
- Kan pıhtısı gelişimi bakımından risk artışı (Bkz. “damar içi kan pıhtıları - tromboz”)
- Östrojene duyarlı kanser riskinde artış (meme kanseri olmuş olan anne, kızkardeş veya büyükanneye sahip olmak gibi)
- Yüksek tansiyon
- Selim (iyi huylu) karaciğer tümörü gibi bir karaciğer bozukluğu
- Diyabet (şeker hastalığı)
- Safra kesesi taşı
- Migren veya şiddetli baş ağrıları
- Çeşitli organları etkileyen, bağışıklık sistemiyle ilgili bir hastalık (sistemik lupus eritematozus)
- Epilepsi (sara hastalığı)
- Astım
- Kulak zarı veya duymayı etkileyen bir hastalık (otoskleroz)
- Vücudunuzda çok yüksek düzeyde yağ (trigliserid) bulunması
- Kalp veya böbrekle ilgili sorunlar nedeniyle sıvı tutulumu
- Kalıtsal veya edinilmiş anjiyoödem

ANGELIQ’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYI BIRAKIN VE DERHAL BİR DOKTORA DANIŞIN:

HRT kullanımı sırasında aşağıdakilerden herhangi birini fark edecek olursanız:

- ‘ANGELIQ’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ’ bölümünde geçen durumlardan herhangi biri.
- Cildinizde veya gözlerinizde (göz akında) sararma (sarılık). Bunlar bir karaciğer hastalığının belirtisi olabilir.
- Solunum güçlüğü ile birlikte yüz, dil ve/veya boğazda şişme ve/veya yutma sorunları veya kırmızı kabarcıklar ve şiddetli kaşıntı (ürtiker veya kurdeşen) ile birlikte deri döküntüsü; bu semptomlar özellikle anjiyoödemden göstergesidir.
- Tansiyonunuzda büyük bir artış (belirtileri baş ağrısı, yorgunluk veya baş dönmesi olabilir)
- İlk kez yaşadığınız migren tipi baş ağrısı
- Hamile kalmanız halinde
- Aşağıdakiler gibi kan pıhtısı belirtileri fark edecek olursanız
 - bacaklarda ağrılı şişme veya kızarıklık
 - göğüste aniden başlayan ağrı
 - nefes alma güçlüğü

Ayrıntılı bilgi için Bkz. “Damar içi kan pıhtıları (tromboz)”

Dolaşım bozuklukları ile ilgili yan etkilerin ortaya çıkma riski özellikle 35 yaş üzeri ve sigara içen kadınlarda yüksektir.

Not: ANGELIQ bir kontraseptif (doğum kontrol ilacı) değildir. Son adet döneminizden itibaren 12 aydan az süre geçtiyse ve 50 yaşın altındaysanız, hamileliği önlemek için ilave doğum kontrol yöntemleri kullanmanız gerekebilir. Öneri için doktorunuza danışınız.

HRT ve kanser

Rahim duvarının aşırı kalınlaşması (endometriyal hiperplazi) ve rahim duvarı kanseri (endometriyal kanser). Sadece östrojen içeren HRT'nin kullanılması rahim duvarının aşırı kalınlaşması (endometriyal hiperplazi) ve rahim duvarı kanseri (endometriyal kanser) riskini artırır. ANGELIQ' in içerdiği progesteron (bir çeşit hormon) sizi bu ekstra riskten korur.

Düzensiz kanama

ANGELIQ kullanmaya başladıktan sonraki ilk 3-6 ayda düzensiz kanamalarınız veya damla şeklinde kanamanız (lekelenme) olabilir. Bununla birlikte, düzensiz kanama;

- 6 aydan uzun sürerse
- ANGELIQ kullanmaya başladıktan sonraki ilk 6 aydan sonra başlarsa
- ANGELIQ kullanmayı bıraktıktan sonra devam ederse en kısa sürede doktorunuza danışmalısınız.

Meme kanseri

Hormon replasman tedavisi (HRT) kullanımı meme kanseri riskini arttırabilir. Bu ekstra risk HRT'yi ne kadar uzun süre kullandığınıza bağlıdır. Meme kanseri için artan risk, yalnızca östrojen içeren ürünlerde daha düşük olabilir. Ek risk 3 yıl içinde belirgin hale gelir. HRT'yi durdurduktan sonra ekstra risk zamanla azalacaktır, ancak HRT'yi 5 yıldan fazla kullandıysanız risk 10 yıl veya daha fazla sürebilir.

Karşılaştırma

5 yıllık süre içinde, 50 ila 54 yaş grubunda olup HRT kullanmayan kadınların ortalama olarak 1000'de 13 ila 17'si meme kanseri tanısı almaktadır.

5 yıl boyunca sadece östrojen içeren HRT kullanmaya başlayan 50 yaşındaki kadınlar için 1000 kullanıcıda 16-17 vaka olacaktır (yani fazladan 0 ila 3 vaka).

5 yıllık süre içinde, 50 yaş grubunda olup östrojen-progesteron kullanan kadınların 1000'de 21'i meme kanseri tanısı alacaktır (yani, ekstra 4 ila 8 vaka).

50 ila 59 yaşları arasında HRT kullanmayan kadınların ortalama olarak 1000'de 27'sine 10 yıllık bir süre içinde meme kanseri teşhisi konacaktır.

10 yıl boyunca sadece östrojen içeren HRT kullanmaya başlayan 50 yaşındaki kadınlar için 1000 kullanıcıda 34 vaka olacaktır (yani fazladan 7 vaka).

10 yıl boyunca östrojen-progestojen HRT kullanmaya başlayan 50 yaşındaki kadınlar için 1000 kullanıcıda 48 vaka olacaktır (yani fazladan 21 vaka).

Memelerinizi sürekli olarak kontrol ediniz. Aşağıdakiler gibi değişiklikler farkedecek olursanız doktorunuza danışınız:

- Ciltte çukurlaşma
- Meme ucunda değişiklik
- Görebildiğiniz veya hissedebildiğiniz her türlü yumru, kitle

Ek olarak, size teklif edildiğinde mamografi tarama programlarına katılmanız tavsiye edilir. Mamografi taraması için, fiilen röntgeninizi çeken hemşireye/sağlık uzmanına HRT kullandığınızı söylemeniz önemlidir, çünkü bu ilaç memelerinizin yoğunluğunu artırır ve bu da mamografi sonucunu etkileyebilir. Meme yoğunluğunun arttığı durumlarda mamografi tüm yumruları tespit edemeyebilir.

Yumurtalık kanseri

Yumurtalık kanseri nadirdir- meme kanserinden daha nadir görülür. Tek başına östrojen veya kombine östrojen- progestojen içeren HRT kullanımı yumurtalık kanserindeki hafif bir risk artışı ile ilişkilendirilmiştir.

Yumurtalık kanseri riski yaş ile değişkenlik göstermektedir. Örneğin 50-54 yaş aralığında HRT almayan kadınlarda, 5 yıllık süre içerisinde yaklaşık 2000 kadından 2'sine yumurtalık kanseri tanısı konulması beklenmektedir. 5 yıl süreyle HRT alan kadınlar için bu sayının 2000 kullanıcıda yaklaşık 3 vaka olması beklenmektedir (örn. yaklaşık 1 ekstra vaka).

HRT'nin kalp ve dolaşım üzerine etkisi

Damar içi kan pıhtıları (tromboz)

Damar içinde kan pıhtısı oluşmasıyla ilgili risk HRT kullananlarda özellikle ilk yıl içinde olmak üzere kullanmayanlara kıyasla 1,3 ila 3 kat daha fazladır.

Kan pıhtıları ciddi olup, akciğerlere ulaşmaları halinde göğüste ağrı, soluksuz kalma, bayılma hatta ölüme neden olabilir.

Yaşınız ilerledikçe ve aşağıdakilerden herhangi birinin sizin için geçerli olması halinde damarlarınızda kan pıhtısı oluşma olasılığı artar. Aşağıdakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse doktorunuzu bu konuda bilgilendiriniz:

- Büyük ameliyat, yaralanma veya hastalık nedeniyle uzun süre yürüyemiyorsanız
- Ciddi şekilde fazla kilonuz varsa (vücut kitle indeksi $>30 \text{ kg/m}^2$)
- Kan pıhtısı oluşmasını önleyen bir ilaçla uzun süreli tedavi gerektiren bir pıhtılaşma sorunuz varsa
- Yakın akrabalarınız arasında bacak, akciğer veya diğer bir organda kan pıhtısı oluşmuş olan biri varsa
- Eklem ağrıları ve deri döküntülerine neden olan kronik bir inflamatuvar hastalığı olan sistemik lupus eritematozus hastasıysanız
- Kanser hastasıysanız

Eğer ameliyat olacaksanız, doktorunuza ANGELIQ kullandığınızı söyleyiniz. Kan pıhtısı riskini azaltmak için ameliyattan yaklaşık 4 ila 6 hafta öncesinde ANGELIQ’i kullanmayı bırakmanız gerekebilir. ANGELIQ’e tekrar ne zaman başlayabileceğinizi doktorunuza danışınız.

Kan pıhtısı belirtileri için Bkz. Bölüm “ANGELIQ’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYI BIRAKIN VE DERHAL BİR DOKTORA DANIŞINIZ”

Karşılaştırma

50’li yaşlarda olup HRT kullanmayan kadınlara bakıldığında ortalama olarak 5 yıllık sürede 1000’de 4 ila 7 kadında damar içi kan pıhtısı oluşması beklenmektedir.

50’li yaşlarda olup, 5 yıldan uzun süredir östrojen-progesteron kullanmakta olan kadınlarda 1000’de 9 ila 12 vaka olacaktır (yani, ekstra 5 vaka).

Kalp hastalığı (kalp krizi)

HRT’nin kalp krizini önleyeceği yönünde herhangi bir kanıt bulunmamaktadır.

60 yaş üzerinde olup östrojen-progesteron içeren HRT kullanan kadınlarda kalp hastalığı gelişme riski HRT kullanmayanlara kıyasla hafif oranda daha yüksektir.

İnme

İnme gelişme riski HRT kullananlarda kullanmayanlardan 1,5 kat yüksektir. HRT nedeniyle inme gelişen vakaların sayısı yaşla birlikte artacaktır.

Karşılaştırma

50’li yaşlarda olup HRT kullanmayan kadınlara bakıldığında, ortalama 5 yıllık sürede 1000’de 8’inde inme gerçekleşmesi beklenmektedir. 50’li yaşlarda olup HRT kullanan kadınlarda 5 yıllık süre içinde 1000 kişide 11 vaka olacaktır (yani, ekstra 3 vaka).

Diğer Durumlar

HRT hafıza kaybını önlemez. 65 yaşından sonra HRT kullanmaya başlayan kadınlarda hafıza kaybının daha fazla olduğu yönünde birtakım kanıtlar vardır. Öneri için doktorunuza danışınız.

- Böbrek hastalığınız varsa veya serum potasyum düzeyiniz yüksekse, özellikle serum potasyum düzeyini arttıran ilaç(lar) kullanıyorsanız, doktorunuz tedavinin ilk ayında kanınızdaki potasyum düzeyini ölçebilir.
- Kan basıncınız (tansiyonunuz) yüksekse, ANGELIQ tedavisi bunu düşürecektir. ANGELIQ yüksek tansiyon tedavisinde kullanılmamalıdır.
- Yüzünüzde renk kaybı olan bölgeler oluşması (kloazma) bakımından yatkınlığınız varsa, ANGELIQ kullanırken güneş ve ultraviyole (mor ötesi) ışıklardan kaçınmalısınız.

ANGELIQ’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Tabletler gıda alımından bağımsız, yeterli miktarda su ile tam olarak yutulur.

Laboratuvar testleri

Kan tetkiki yapılması gerektiğinde doktorunuza veya laboratuvar personeline ANGELIQ kullandığınızı bildiriniz, çünkü bu ilaç bazı testlerin sonucunu etkileyebilmektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Menopoz sonrasında kullanılan bir ilaçtır.

ANGELIQ hamilelik sırasında kullanılmamalıdır. ANGELIQ tedavisi sırasında gebelik meydana gelirse, tedavi derhal durdurulmalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziren annelerde ANGELIQ kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

ANGELIQ kullananlarda araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde herhangi bir etki gözlenmemiştir.

ANGELIQ'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ANGELIQ®, laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şeker çeşitlerine karşı tahammülsüzlüğünüz (toleransınızın olmadığı) olduğu söylenmişse, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar,

- ANGELIQ'in kandaki düzeylerini etkileyebilir.
- Hormon replasman tedavisinin (HRT) düzgün şekilde çalışmasını durdurabilir.
- Beklenmeyen kanamaya neden olabilir.
- Aşağıdaki hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlar:
 - Epilepsi (sara hastalığı) (örn. primidon, fenitoin, barbitüratlar, karbamazepin, okskarbazepin, topiramat, felbamat)
 - Tüberküloz (örn. Rifampisin, rifabutin)
 - HIV ve Hepatit C virüsü enfeksiyonları (proteaz inhibitörleri ve nevirapin, efavirenz, nelfinavir ve ritonavir gibi nükleozit olmayan ters transkriptaz inhibitörleri olarak adlandırılır)
 - Mantar hastalıkları (griseofulvin, azol antifungallar, örn. itrakonazol, ketokonazol, vorikonazol, flukonazol)
 - Bakteriyel enfeksiyonlar (makrolidler, örn. klaritromisin, eritromisin)
 - Belirli kalp hastalıkları, yüksek kan basıncı (kalsiyum kanal blokerleri, örn. verapamil, diltiazem)
- Greyfurt suyu
- Bitkisel bir ürün olan sarı kantaron (St. John's wort, hypericum perforatum)

Hormon Replasman Tedavisi diğer bazı ilaçların etkisini etkileyebilir:

- Sizde epilepsi varsa ve lamotrijin içeren ilaçları alıyorsanız bu durum nöbet sıklığınızı arttırabilir
- Sizde Hepatit C varsa ve ombitasvir/paritaprevir/ritonavir ile birlikte dasabuvir içeren veya içermeyen ilaçları ve ayrıca glekaprevir/pibrentasvir içeren ilaçları alıyorsanız bu durum etinilestradiol içeren kombine hormonal kontraseptif kullanan kadınlarda karaciğer fonksiyon kan testi sonuçlarında artışlara (ALT (alanin aminotransferaz) karaciğer enziminde artış) neden olabilir. ANGELIQ, etinilestradiol yerine estradiol içerir. HCV için bu kombinasyon tedavisi ile birlikte ANGELIQ kullanımı sırasında karaciğer enzimi ALT'da bir artışın meydana gelip gelmeyeceği bilinmemektedir.

Aşağıdakiler serum potasyum değerinde hafif artışa neden olabilir:

- İnflamasyon veya ağrıda etkili ilaçlar (örn. aspirin, ibuprofen)
- Bazı kalp hastalığı veya yüksek tansiyon ilaçları örn. diüretikler, ACE inhibitörleri örn. enalapril, anjiyotensin II reseptör antagonistleri örn. losartan

Yüksek tansiyon tedavisi görüyorsanız ve ANGELIQ kullanıyorsanız, kan basıncınızda (tansiyonunuzda) ilave bir azalma olabilir.

Alkol kullanımı

HRT kullanımı sırasında aşırı alkol tüketimi tedaviyi etkiler. Doktorunuza danışınız.

Laboratuvar testleri

HRT kullanımı bazı testlerin sonuçlarını etkileyebilir. Doktorunuza veya laboratuvar çalışanlarına ilaç aldığınızı belirtin.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz. Doktorunuz size tavsiye verecektir.

3. ANGELIQ nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

ANGELIQ'i her gün 1 tablet alınız. Bir sonraki pakete ara vermeden devam ediniz.

Başka bir HRT alıyorsanız: Kullandığınız paketi bitirene kadar devam ediniz ve o ay için olan tüm tabletleri alınız. İlk ANGELIQ tabletinizi diğer ilacınızın bittiği günün ertesi günü alınız. Eski kullandığınız tablet ile ANGELIQ tabletlerinin kullanımı arasında ara vermeyiniz.

İlk HRT tedaviniz ise: Tedavinize ANGELIQ tabletleri ile herhangi bir günde başlayabilirsiniz.

Menopoz sonrası belirtilerin tedavisine başlama ve devam için en düşük etkin doz en kısa süre ile kullanılmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

ANGELIQ yeterli miktarda su ile bütün olarak yutunuz. Tabletleri tercihen her gün aynı saatte alınız.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

ANGELIQ çocuklarda ve ergenlerde kullanılmaz.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda doz ayarlaması ihtiyacını gösteren herhangi bir veri yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği: ANGELIQ, ciddi böbrek hastalığı olan kadınlarda kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği: Karaciğer tümörleriniz varsa veya geçmişte olduysa ve şiddetli karaciğer hastalığınız varsa ANGELIQ kullanmayınız.

Eğer ANGELIQ'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ANGELIQ kullandıysanız:

ANGELIQ'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, mide bulantısı, kusma veya düzensiz kanamanız olabilir. Özel bir tedavi gerekmemektedir fakat endişeleriniz varsa bir doktor ile konuşunuz.

ANGELIQ'i kullanmayı unutursanız:

Bir tabletin unutulması durumunda yeni tablet en kısa zamanda alınmalıdır. Bir sonraki tablet, her zamanki saatinde alınmalıdır. 24 saatten fazla gecikme varsa, kullanılmamış tablet, ambalajında bırakılmalıdır. Kalan tabletler, her gün aynı saatte alınmaya devam edilmelidir. Tablet kullanımını çok sık unutursanız kanamalara neden olabilir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ANGELIQ ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Sıcak basması, uyku bozuklukları, sinirlilik, baş dönmesi ve vajinal kuruluk gibi doğal menopoz belirtileri görülebilir. Bununla birlikte, ANGELIQ kullanımı sonlandırıldığında kemik erimesi başlayacaktır. ANGELIQ kullanımını sonlandırmak istiyorsanız doktorunuza danışınız.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız olursa, doktorunuza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi ANGELIQ de herkeste olmamakla birlikte yan etkilere neden olabilir.

Aşağıdaki hastalıklar HRT kullanan kadınlarda HRT kullanmayan kadınlara kıyasla daha sık bildirilmektedir:

- Meme kanseri
- Rahim duvarında anormal kalınlaşma veya kanser (endometriyal hiperplazi veya kanser)
- Yumurtalık (over) kanseri

- Bacak veya akciğer damarlarında kan pıhtısı oluşumu (venöz tromboembolizm)
- Kalp hastalığı
- İnme
- 65 yaşından sonra başlanması halinde olası hafıza kaybı

Bu yan etkilerle ilgili ayrıntılı bilgi için Bkz. Bölüm “**2. ANGELIQ’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**”.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1’inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın 1’inden az, fakat 100 hastanın 1’inden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın 1’inden az, fakat 1,000 hastanın 1’inden fazla görülebilir.

Seyrek: 1,000 hastanın 1’inden az, fakat 10,000 hastanın 1’inden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10,000 hastanın 1’inden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden tahmin edilemiyor.

Tüm ilaçlar gibi ANGELIQ de herkeste olmamakla birlikte yan etkilere neden olabilir. Aşağıda ANGELIQ kullanımıyla ilişkilendirilmiş olan yan etkiler listelenmiştir.

Çok yaygın:

- Beklenmeyen adet benzeri kanama (ayrıca Bkz. Bölüm “**2. ANGELIQ’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**”)
- Memelerde hassasiyet
- Memelerde ağrı

Beklenmeyen adet benzeri kanama ANGELIQ tedavisinin ilk birkaç ayında ortaya çıkar. Genellikle geçici olup, normalde tedavinin sürdürülmesiyle ortadan kalkmaktadır. Aksi takdirde, doktorunuza danışınız.

Yaygın:

- Depresyon, duygu-durum değişiklikleri, gerginlik
- Baş ağrısı
- Karın ağrısı, bulantı, karında genişleme
- Memelerde yumru, kitle (iyi huylu meme neoplazmı), memelerde şişkinlik
- Rahim urlarının (uterus fibroidleri) boyutunda artış
- Rahim boynundaki hücrelerin kanseröz olmayan büyümesi (iyi huylu servikal büyüme)
- Vajinal kanama düzensizlikleri
- Vajinal akıntı
- Enerji kaybı, bölgesel sıvı tutulumu

Yaygın olmayan:

- Vücut ağırlığında artış veya azalma, iştahta artış veya azalma, kan yağlarında artış
- Uyuma sorunları, endişeli olma (anksiyete), cinsel istekte azalma
- Yanma veya iğneleme hissi (parestezi), konsantrasyonda azalma, baş dönmesi
- Gözlerle ilgili sorunlar (örn. gözlerde kırmızılık), görme bozukluğu (örn. Bulanık görme)
- Çarpıntılar

- Kan pıhtısı (embolizm), venöz tromboz (ayrıca Bkz. Bölüm “**2. ANGELIQ’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**”), yüksek tansiyon, migren, damarlarda inflamasyon, varis
- Nefes darlığı
- Mide hastalığı, ishal, kabızlık, kusma, ağız kuruluğu, şişkinlik, tat almada değişiklik
- Karaciğer enzimlerinde değişme (kan tetkiklerinde ortaya çıkacaktır)
- Cilt sorunları, akne, saç dökülmesi, kaşıntı, döküntü, aşırı kılınma
- Sırt ağrısı, eklem ağrısı, uzuvlarda ağrı, kas krampları
- İdrar yolu bozuklukları ve enfeksiyonları
- Meme kanseri, rahim duvarında kalınlaşma (endometrial hiperplazi), rahimde iyi huylu anormal büyüme, pamukçuk, vajinal kuruluk, vajinada kaşıntı
- Memelerde yumru, kitle (fibrokistik meme), yumurtalıklarla, rahim ağzı ve rahimle ilgili bozukluklar, pelvik ağrı
- Genel sıvı tutulumu, göğüs ağrısı, genel olarak iyi hissetmeme, terlemede artış

Seyrek:

- Kansızlık
- Baş dönmesi
- Kulak çınlaması
- Safra kesesi taşı (kolelityazis)
- Kas ağrısı (miyalji)
- Fallop tüplerinde (kanallar) iltihaplanma (salpenjit)
- Meme uçlarından sütümsü akıntı
- Ürperme

Yüksek tansiyon bulunan kadınlarla ilgili klinik çalışmalarda aşağıdaki yan etkiler ortaya çıkmıştır:

- Zaman zaman kas kramplarına neden olan yüksek potasyum düzeyleri (hiperkalemi), ishal, bulantı, baş dönmesi veya baş ağrısı
- Kalp yetmezliği, kalp büyümesi, kalpte çarpıntı, kalp ritmi üzerine etkiler
- Kan aldosteron düzeyinde artış

Aşağıdaki yan etkiler diğer HRT’ler ile bildirilmiştir:

- Safra kesesi hastalığı
- Çeşitli cilt bozuklukları:
- Özellikle yüz veya boyunda "gebelik lekeleri" olarak bilinen ciltte renk değişikliği (kloazma)
- Ağrılı kırmızımsı cilt nodülleri (eritema nodosum)
- Hedef tahtası şeklinde kırmızılık veya yaralarla döküntü (eritema multiforme)

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. ANGELIQ’in saklanması

ANGELIQ’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.
30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ANGELIQ’i kullanmayınız.

“Son Kull. Ta.:" ibaresinden sonra yazılan rakam ayı temsil eder ve o ayın son günü son kullanım tarihidir.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ANGELIQ ’i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

Bayer Türk Kimya San. Ltd. Şti.
Fatih Sultan Mehmet Mah. Balkan Cad. No:53
34770 Ümraniye/İstanbul
Tel: (0216) 528 36 00
Faks: (0216) 645 39 50

Üretim yeri:

Bayer Weimar GmbH und Co. KG,
Industrial Park North/Weimar/Almanya

Bu kullanma talimatı.../.... /..... tarihinde onaylanmıştır.