

Прочитајте го ова упатство пред да започнете со употреба на овој лек бидејќи содржи важни информации за вас.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек е препишан само за Вас. Не го давајте на други. Може да им наштети, дури и ако нивните симптоми се исти како вашите.
- Ако добиете било кои несакани ефекти, разговарајте со вашиот лекар или фармацевт. Ова ги вклучува и сите можни несакани ефекти кои не се наведени во ова упатство. Види Дел 4.

1. Што е Ангелик и за што се користи
2. Што треба да знаете пред да земете Ангелик
3. Како да се зема Ангелик
4. Можни несакани дејства
5. Како да се чува Ангелик
6. Содржина на пакувањето и други информации

**Angeliq®/Ангелик® 2 mg/1 mg филм-обложени таблети
Drospirenone, estradiol (estradiol hemihydrate)**

- Активни супстанции: дроспиренон, естрадиол (естрадиол хемихидрат)
- Помощни супстанции: лактоза монохидрат, пченкарен скроб, прежелатиниран пченкарен скроб, повидон 25 000, магнезиум стеарат, хипромелоза, макрогол 6000, талк, титаниум диоксид, железен оксид жолт и/или црвен

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:

Bayer doo Ljubljana, Претставништво Скопје
Ул. Антон Попов бр. 1, лок. 4/мез./лам.2, 1000 Скопје

Име и адреса на производителот:

Bayer AG, Berlin Германија
Bayer farmacevtska družba d.o.o., Ljubljana Словенија

1. Што е Ангелик и за што се користи

Ангелик е хормонска супституциона терапија (ХСТ). Таа содржи два вида на женски хормони естроген и прогестоген. Ангелик се користи кај постменопаузални жени со најмалку 1 година од нивниот последен менструален период.

Ангелик се користи за:

Олеснување на симптомите кои се јавуваат по менопаузата

За време на менопауза, количината на естроген која се продуцира во телото на жената опаѓа. Ова може да предизвика симптоми како што се топлина на лицето, вратот и градите („топли бранови“). Ангелик ги ублажува овие симптомите по менопаузата. Ќе ви се препише Ангелик ако симптомите сериозно го попречуваат вашиот секојдневен живот.



Превенција на остеопороза

По менопаузата кај некои жени може да се развие слабеење на коските (остеопороза). Треба да разговарате со вашиот лекар за сите опции кои се на располагање.

Ако имате зголемен ризик од фрактури поради остеопороза, а други лекови не се соодветни за вас, можете да го користите Ангелик за да се спречи остеопороза по менопаузата.

2. Што треба да знаете пред да земете Ангелик

Медицинска историја и редовни прегледи

Употребата на ХСТ носи ризици кои треба да се земат во предвид при одлучувањето дали да почнете да го земате или дали да продолжете со земање на истиот.

Искуството во лекување на жени со предвремена менопауза (поради откажувањето на јајниците или хируршка интервенција) е ограничено. Ако имате предвремена менопауза, ризиците при користење на ХСТ можат да бидат различни. Ве молиме да разговарате со вашиот лекар.

Пред да започнете (или да продолжете) со ХСТ, вашиот лекар ќе ве праша за вашата медицинска историја, како и за медицинската историја на вашето семејство. Вашиот лекар може да одлучи да изврши физички преглед. Ова може да вклучува испитување на дојките и/или внатрешен преглед ако е потребно.

Откако ќе започнете со употреба на Ангелик треба да се видите со вашиот лекар за редовни прегледи (најмалку еднаш годишно). При овие прегледи, разговарајте со вашиот лекар за придобивките и ризиците за продолжување на употребата на Ангелик.

Одете на редовен скрининг на дојка, како што е препорачано од страна на вашиот лекар.

Не земајте Ангелик

ако било што од наведеното подолу се однесува на вас. Ако не сте сигурни за било која од точките подолу, **разговарајте со вашиот лекар** пред да земете Ангелик.

Не земајте Ангелик

- Ако имате или некогаш сте имале **карцином на дојка**, или ако постои сомневање дека го имате
- Ако имате **карцином кој е чувствителен на естрогени**, како што се карцином на грлото на матката (ендометриум), или ако постои сомневање дека го имате
- Ако имате **било какво необјаснето вагинално крварење**
- Ако имате прекумерно **задебелување на слезницата на матката** (ендометријална хиперплазија)
- Ако имате или некогаш сте имале **згрутчување на крвта во вените** (длабока венска тромбоза), како на пример во нозете (длабока венска тромбоза) **или белите дробови** (белодробна емболија)
- Ако имате **заболување со згрутчување на крвта** (како што се протеин Ц, протеин С, или анти-тромбин дефицит)
- Ако имате или неодамна сте имале болест предизвикана од згрутчување на крвта на артериите, како што се **срцев удар, мозочен удар или ангина**
- Ако имате или сте имале **заболување на црниот дроб** и вашите тестови за функцијата на црниот дроб не се вратени во нормала
- Ако имате ретко **пореметување на крвта наречено „порфирија“**, што се пренесува фамилијарно (наследно)
- Ако имате **тешко заболување на бубрезите или акутна бубрежна инсуфициенција**
- Ако сте **алергични** (хиперсензитивни) на естрогени, прогестерон или на било која друга состојка во Ангелик (наведени во дел 6).

-> Ако било кој од горенаведените услови се појави за прв пат додека го земате Ангелик, веднаш престанете да го земате и веднаш консултирајте го вашиот лекар.

Предупредувања и мерки на претпазливост

Разговарајте со вашиот лекар или фармацевт пред да земете Ангелик. Кажете му на вашиот лекар ако некогаш сте имале некој од следниве проблеми, пред да започнете со лекување, бидејќи истите може да се повторат или да се влошат во текот на терапија со Ангелик. Ако е така, треба почесто да се гледате со вашиот лекар за преглед:

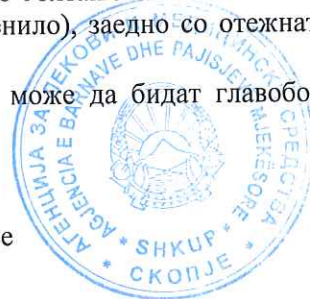
- фиброиди во матката
- раст на обвивката на матката надвор од вашата матка (ендометриоза) или историја на прекумерен раст на обвивката на матката (ендометријална хиперплазија)
- зголемен ризик од појава на згрутчување на крвта (види „згрутчување на крвта во вените (тромбоза)“
- зголемен ризик од добивање на естроген-чувствителен карцином (ако имате мајка, сестра или баба која има карцином на дојка)
- висок крвен притисок
- заболување на црниот дроб, како што е бенигнен тумор на црниот дроб
- дијабетес
- камен во жолчка
- мигрена или силна главоболка
- болест на имунолошкиот систем што влијае на многу органи во телото (системски лупус еритематозус, SLE)
- епилепсија
- астма
- болест која влијае на тапанчето и слухот (отосклероза)
- многу високо ниво на масти во крвта (триглицериди)
- задршка на течности поради проблеми со срце или бубрези
- Наследен или стекнат ангиоедем

Престанете да земате Ангелик и веднаш одете на лекар

Ако забележите некоја од следниве состојби при земање на ХСТ:

- било кој од условите наведени во дел „НЕ ЗЕМАЈТЕ Ангелик“
- пожолтување на кожата и белките на очите (жолтица). Овие можат да бидат знаци на заболување на црниот дроб
- Оток на лицето, јазикот и/или грлото и/или проблеми со голтањето или осип на кожата со црвени меурчиња и силно чешање (уртикарија или црвенило), заедно со отежнато дишење; овие симптоми се особено индикативни за ангиоедем
- имате голем пораст на крвниот притисок (симптомите може да бидат главоболка, замор, вртоглавица)
- мигрена и главоболки, кои се случуваат за прв пат
- ако забремените
- ако забележите знаци на згрутчување на крвта, како што се
 - ♦ болен оток и црвенило на нозете
 - ♦ ненадејна болка во градите
 - ♦ отежнато дишење

За повеќе информации видете „згрутчување на крвта во вените (тромбоза)“



Забелешка: Ангелик не е средство за контрацепција. Ако има помалку од 12 месеци од вашата последна менструација или сте под 50 години, се уште може да се користи дополнителна контрацепција за да се спречи бременоста. Зборувајте со вашиот лекар за совет.

ХСТ и рак

Прекумерно задебелување на внатрешната обвивка на матката (ендометријална хиперплазија) и рак на внатрешната обвивка на матката (ендометријален карцином)

Земање на естроген ХСТ го зголемува ризикот од прекумерна задебелување на внатрешната обвивка на матката (ендометријална хиперплазија) и рак на внатрешната обвивка на матката (ендометријален карцином). Прогестоген во Ангелик ве штити од овој дополнителен ризик.

Неправилно крварење

Може да имате нередовни крварења или капки крв (дамки) во првите 3-6 месеци по земањето на Ангелик. Меѓутоа, ако неправилното крварење:

- продолжува повеќе од првите 6 месеци
- започнува откако сте земале Ангелик повеќе од 6 месеци
- продолжува откако ќе престанете да земате Ангелик

посетете го вашиот лекар што е можно побрзо.

Карцином на дојка

Доказите покажуваат дека земањето комбинација естроген-прогестоген или хормонска супституциона терапија (ХСТ) само со естроген, го зголемува ризикот од карцином на дојка. Овој дополнителен ризик зависи од тоа колку долго ќе трае ХСТ. Дополнителниот ризик станува јасен во рок од 3 години по употреба. По прекинот на ХСТ дополнителниот ризик ќе се намали со текот на времето, но ризикот може да биде присутен до 10 години или повеќе, ако сте користеле ХСТ повеќе од 5 години.

Споредба

Кај жените на возраст од 50 до 54 години кои не земаат ХСТ, во просек кај 13 до 17 на 1000 ќе им биде дијагностициран карцином на дојка во период од 5 години.

За жени на возраст од 50 години кои започнуваат да земаат ХСТ само со естроген 5 години, ќе има 16-17 случаи кај 1000 корисници (т.е. дополнителни 0 до 3 случаи).

Кај жените на возраст од 50 до години кои земаат естроген-прогестагенска ХСТ 5 години, ќе има 21 случаи на 1000 корисници (т.е. дополнителни 4 до 8 случаи).

Жени на возраст од 50 до 59 кои не земаат ХСТ, во просек, 27 во 1000 година ќе бидат дијагностицирани со карцином на дојка во период од 10 години.

За жени на возраст од 50 години кои започнуваат да земаат ХСТ само со естроген 10 години, ќе има 34 случаи во 1000 корисници (т.е. дополнителни 7 случаи)

За жени на возраст од 50 години кои започнуваат да земаат естроген-прогестоген ХСТ 10 години, ќе има 48 случаи во 1000 корисници (т.е. дополнителни 21 случај).

➤ **Редовно проверувајте ги вашите дојки. Посетете го вашиот лекар ако забележите било какви промени, како што се:**

- вглабнатина на кожата
- промени на брадавицата
- гругтки кои може да се видат или да се почувствуваат

Рак на јајници

Ракот на јајници е редок – многу поредок од карцином на дојка. Употребата само на естроген или комбинирана естроген-прогестаген ХСТ била поврзана со малку зголемен ризик од рак на јајниците.

Ризикот од рак на јајниците варира со возраста. На пример кај жените на возраст од 50 до 54 години кои не земаат ХСТ, на околу 2 жени на 2000 ќе им биде дијагностициран рак на јајник во период од 5 години. Кај жени кои 5 години земаат ХСТ, ќе има околу 3 случаи на 2000 корисници (т.е. околу 1 дополнителен случај).

Ефекти на ХСТ врз срцето и циркулацијата

Згрутчување на крвта во вените (тромбоза)

Ризикот од згрутчување на крвта во вените е околу 1,3 до 3 пати повисок кај корисниците на ХСТ отколку кај тие што не се корисници, особено во текот на првата година од употребата.

Згрутчување на крвта може да биде сериозно и ако навлезе во белите дробови може да предизвика болка во градите, отежнато дишење, несвестица или дури и смрт.

Како што стареете кај вас ќе постои се поголема веројатност да добиете згрутчување на крвта во вашите вени и ако нешто од следново се однесува на вас. Информирајте го вашиот лекар доколку било кој од овие ситуации се однесува на вас:

- не сте во можност да се движите подолго време поради голема хируршка интервенција, повреда или болест (види дел 3, ако треба да имате хируршка интервенција)
- имате сериозно прекумерна телесна маса ($BMI > 30 \text{ kg/m}^2$)
- имате било каков проблем со згрутчување на крвта што бара долготрајна терапија со лек кој се користи за да се спречи згрутчување на крвта
- ако некој од вашите блиски роднини имал некогаш згрутчување на крвта во ногата, белите дробови или друг орган
- имате системски лупус еритематозус (SLE)
- имате рак

За знаците на згрутчување на крвта, видете „Престанете да го земате Ангелик и одете веднаш на лекар“.

Споредба

Гледајќи ги жените во 50-тите години кои не земаат ХСТ, во просек, во период од 5 години, од 4 до 7 на 1000 ќе се очекува да имаат згрутчување на крвта во вените.

Кај жените во нивните 50-тите години, кои земаат естроген-прогестагенска ХСТ во период од 5 години, ќе има 9 до 12 случаи на 1000 корисници (т.е. на дополнителни 5 случаи)

Болести на срцето (срцев удар)

Не постои доказ дека ХСТ ќе спречи срцев удар.

Жени на возраст над 60 години кои користат естроген-прогестагенска ХСТ имаат малку поголеми шанси да развијат срцеви заболувања отколку тие кои не земаат било која ХСТ.

Мозочен удар

Ризикот од добивање на мозочен удар е околу 1,5 пати повисок кај корисници на ХСТ отколку кај тие кои не се корисници. Бројот на дополнителни случаи на мозочен удар, поради употреба на ХСТ се зголемува со возраста.

Споредба

Гледајќи на жените во нивните 50-тите години кои не земаат ХСТ, во просек, кај 8 на 1000 се очекува да имаат мозочен удар во период од 5 години. Кај жените во нивните 50-тите години, кои



земаат ХСТ повеќе од 5 години, ќе има 11 случаи на 1000 корисници (односно дополнителни 3 случаи).

Други состојби

- ХСТ нема да спречи губење на меморијата. Постојат некои докази од повисоко губење на меморијата кај жени кои почнуваат да користат ХСТ на возраст над 65 години. Зборувајте со вашиот лекар за совет.
- Ако имате **заболување на бубрезите** и имате високо ниво на **серумски калиум**, особено ако земате други лекови кои го зголемуваат нивото на калиум, вашиот лекар може да го провери нивото на калиум во вашата крв во текот на првиот месец од третманот.
- Ако имате **висок крвен притисок**, третманот со Ангелик може да го намали. Ангелик не треба да се користи за лекување на висок крвен притисок.
- Ако имате тенденција за развој на **пегии со промена на бојата** (хлоазма) на лицето, тогаш треба да избегнувате изложување на сонце или ултравиолетово зрачење при употребата на Ангелик.

Други лекови и Ангелик

Кажете му на вашиот лекар или фармацевт ако земате, неодамна сте земале, било кој друг лек.

Некои лекови може да го попречуваат ефектот на Ангелик. Ова може да доведе до неправилно крварење.

Ова се однесува на следните лекови:

- лекови за **епилепсија** (како што се барбитурати, фенитоин, примидон карбамазепин, окскарбазепин, топирамат и фелбамат)
- лекови за **туберкулоза** (како што се рифамипицин и рифабутин)
- лекови за **ХИВ и Хепатит Ц вирусни инфекции** (таканаречени протеаза инхибитори и инхибитори на не-нуклеозидна реверзибилна транскриптаза како што се невирапин, ефаверенз, нелфинавир и ритонавир)
- хербален лек **кантарион** (*Hypericum perforatum*)
- лековите за третман на инфекција со вирусот на хепатитис Ц (ХЦВ) (како комбинирана терапија со омбитасвир/паритапревир/ритонавир со или без дасабувир или третман со гликапревир/пибрентасвир) може да го зголемат специфичен ензим на црниот дроб (ALT, кој се користи за одредување на функцијата на црниот дроб лабораториски) кај жени кои користат комбинирани хормонски контрацептиви кои содржат етинил естрадиол. Ангелик содржи естрадиол наместо етинил естрадиол. Не е познато дали ALT ензимот на црниот дроб се зголемува кога Ангелик се користи со овој комбиниран третман за ХЦВ. Консултирајте се со Вашиот лекар
- лекови за **лекување на габични инфекции** (како што се грисеофулвин, итраконазол, кетоконазол, вориконазол, флуконазол)
- лекови за **третман на бактериски инфекции** (како што кларитромицин, еритромицин)
- лекови за **третман на одредени срцеви заболувања, висок крвен притисок** (како верапамил, дилтиазем)
- сок од грејпфрут

Следното може да предизвика мало зголемување на серумскиот калиум:

- лекови кои се користат за третирање на:
 - **воспаление или болка** (на пример, аспирин, ибупрофен)
 - **одредени видови на срцева болест или висок крвен притисок** (на пример, диуретици (таблети за во вода), ACE инхибитори (на пример, еналаприл), ангиотензин II рецептор

антагонисти (на пример, лосартан). Ако се лекувате од висок крвен притисок и земате Ангелик може да има дополнителен пад на крвниот притисок.

Ве молиме, кажете му на вашиот лекар или фармацевт ако земате или неодамна сте земале други лекови вклучувајќи лекови кои се издаваат без рецепт, хербални лекови или други природни производи.

Лабораториски тестови

Ако ви треба тест на крвта кажете му на вашиот лекар или лабораториски персонал дека земате Ангелик, бидејќи тој лек може да влијае на резултатите на некои тестови.

Бременост и доене

Ангелик е наменет за употреба кај жени во постменопауза.

Ако забремените, прекинете го земањето Ангелик и веднаш обратете се кај вашиот лекар.

Возење и ракување со машини

Не постои ништо што сугерира дека употребата на Ангелик влијае врз возење и ракување со машини.

Ангелик содржи лактоза

Ангелик содржи лактоза (вид на шеќер). Ако имате **интолеранција на некои шеќери**, консултирајте се со вашиот лекар пред да земете Ангелик.

3. Како да се зема Ангелик

Секогаш земајте го овој лек точно онака како што ви кажал вашиот лекар. Консултирајте се со вашиот лекар или фармацевт ако не сте сигурни. Вашиот лекар ќе одлучи колку долго ќе треба да се лекувате со Ангелик.

Земајте по една таблета на ден, по можност во исто време. Треба да се голта цела таблета со чаша вода. Ангелик може да се зема со или без храна. Почнете со следното календарско пакување на таблети еден ден подоцна од денот кога ќе завршите со вашето тековно пакување.

Немојте да правите пауза помеѓу пакувањата.

Ако сте земале други ХСТ препарати: продолжете се додека не завршите со вашето тековно пакување и се додека не ги земете сите таблети за тој месец. Земете ја вашата прва таблета на Ангелик следниот ден. Не оставајте пауза помеѓу старите таблети и таблети на Ангелик.

Ако ова е ваш прв третман со ХСТ: можете да почнете со вашите Ангелик таблети било кој ден.

Ако сте земале повеќе Ангелик отколку што треба

Предозирање може да предизвика гадење, повраќање или крварење слично на менструалното крварење. Не е потребен специфичен третман, но треба да се консултирате со вашиот лекар ако сте загрижени.

Ако сте заборавиле да земете Ангелик

Ако сте заборавиле да земете таблета во вообичаеното ваше време и доцните помалку од 24 часа, земете ја веднаш штом е тоа можно. Земете ја следната таблета во вообичаеното време.

Ако доцните со земање повеќе од 24 часа, оставете ја пропуштената во пакетчето. Продолжете да ги земате остатокот од таблетите во вообичаеното време секој ден. Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.

Ако неколку дена сте заборавиле да земете таблета, може да доживеете неправилно крварење.

Ако престанете да земате Ангелик

Може повторно да почнете да ги чувствувате вообичаените симптоми на менопауза, кои може да вклучуваат топли бранови, проблеми со спиење, нервоза, вртоглавица или вагинална сувост. Исто така, ќе почнете да губите коскена маса кога ќе престанете со земање на Ангелик. Консултирајте се со вашиот лекар или фармацевт ако сакате да престанете да земате Ангелик таблети. Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, прашајте го вашиот лекар или фармацевт.

Ако треба да имате хируршка интервенција

Ако ви претстои хируршка интервенција, кажете му на лекарот дека земате Ангелик. Можеби ќе треба да престанете да земате Ангелик околу 4 до 6 недели пред операција за да се намали ризикот од згрутчување на крвта (види дел 2 – „Згрутчување на крвта во вена“). Прашајте го вашиот лекар, кога можете повторно да започнете земање Ангелик.

4. Мозни несакани дејства

Како и сите лекови, Ангелик може да предизвика несакани ефекти, иако не секој ги добива. Следниве болести се пријавени почесто кај жени кои користат ХСТ во споредба со жените кои не користат ХСТ:

- карцином на дојка
- абнормален раст или рак на внатрешната обвивка на матката (хиперплазија на ендометриум или рак на ендометриумот)
- рак на јајници
- згрутчување на крвта во вените на нозете или белите дробови (венска тромбоемболија)
- срцеви заболувања
- мозочен удар
- веројатно губење на меморија, ако ХСТ се започнува на возраст над 65 години

За повеќе информации за овие несакани ефекти, види Дел 2.

Како и сите лекови, Ангелик може да предизвика несакани ефекти, иако не секој ги добива. Следното е листа на несакани ефекти, кои се поврзани со користење на Ангелик.

Најчести несакани дејства (се јавуваат кај повеќе од 1 пациент на секои 10 пациенти):

- неочекуван менструален циклус со крварење (види дел 2 – „ХСТ и рак“)
- осетливост на дојките
- болки во дојките.

Неочекуван менструален циклус со крварење се јавува во текот на првите неколку месеци од третманот со Ангелик. Тоа е обично привремено и обично исчезнува со континуиран третман. Ако тоа не се случи, обратете се кај вашиот лекар.

Вообичаени несакани дејства (се јавуваат помеѓу 1 и 10 на секои 100 пациенти):

- депресија, промени во расположението, нервоза
- главоболка
- болки во stomакот, гадење, проширување на stomакот
- дојка со грукти (бенигни неоплазми на дојката), отечени гради
- зголемување на големината на миомите во матката
- неканцероген раст на клетките на грлото на матката (цервикален бенигнен раст)
- неправилности во вашето вагинално крварење
- вагинален исцедок
- губење на енергија, локализирана задршка на течности.

Невообичаени несакани дејства (се јавуваат помеѓу 1 и 10 на секои 1000 пациенти):

- зголемување на тежината или намалување, губење или зголемување на апетитот за храна, зголемување на масти во крвта
- проблеми со спиењето, анксиозност, намалување на сексуалниот нагон
- сензација со печење или боцкање, намалена концентрација, вртоглавица
- проблеми со очите (на пример, црвени очи), визуелни нарушувања (на пример, заматен вид)
- палпитации
- згрутчување на крвта, венска тромбоза (исто така види дел 2 – „Згрутчување на крвта во вените (тромбоза)“), висок крвен притисок, мигрена, воспаление на вените, проширени вени
- недостаток на воздух
- стомачни нарушувања, дијареа, констипација, повраќање, сува уста, гасови, изменето чувство за вкус
- изменети ензими на црниот дроб (ќе се појават во крвните тестови)
- проблеми со кожата, акни, губење на косата, чешање на кожата, прекумерна коса
- болки во грбот, болки во зглобовите, болка во екстремитетите, мускулни грчеви
- пореметувања и инфекции на уринарниот тракт
- рак на дојка, задебелување на внатрешната обвивка на матката, бенигнен необичен раст во матката, кандидијаза, сувост на вагината и чешање на вагината
- дојка со грутки (фиброцистични дојки), нарушувања на јајниците, грлото на матката и матката, пелвична болка
- генерализирана задршка на течности, болка во градите, општо чувство на слабост, зголемување на потење.

Ретки несакани дејства (се јавуваат помеѓу 1 и 10 на секои 10.000 пациенти):

- анемија
- вртоглавица
- зуење во ушите
- жолчни камења
- болка во мускулите
- воспаление на јајцеводите
- млечен исцедок од брадавиците
- треска.

Следниве несакани ефекти се случиле во клиничките испитувања кај жени со висок крвен притисок:

- високи нивоа на калиум (хиперкалиемија) кои понекогаш предизвикуваат мускулни грчеви, дијареа, гадење, вртоглавица или главоболка
- срцева слабост, проширување на срцето, треперење на срцето, ефекти врз срцевиот ритам
- зголемување на крвниот алдостерон.

Следниве несакани ефекти биле пријавени кај други ХСТ:

- болест на жолчното кесе
- разни кожни заболувања:
 - промена на бојата на кожата, особено на лицето или вратот познат како „пеги од бременост“ (хлоазма)
 - болни црвеникави јазли на кожата (еритема нодозум)
 - осип во на одредени места со црвенило или рани (еритема мултиформе)

Пријавување на несакани ефекти

Ако добиете било кои несакани ефекти, разговарајте со вашиот лекар или фармацевт. Ова ги вклучува сите можни несакани дејства кои не се наведени во ова упатство.

Несаканите ефекти може да ги пријавите на Агенцијата за лекови или Носителот на одобрението. Со пријавување на несаканите ефекти може да помогнете да се обезбедат повеќе информации за безбедноста на лекот.

5. Како да се чува Ангелик

Чувајте го овој лек надвор од дофат и поглед на деца.

Не го користете овој лек по истекот на рокот кој е отпечатен на картонската кутија и блистерот по „EXP“.

Рокот на траење се однесува на последниот ден од тој месец.

Ангелик не бара посебни услови за чување.

Не фрлајте било какви лекови во отпадни води или домашен отпад. Прашајте го вашиот фармацевт како да ги фрлите лековите кои повеќе не ги користите. Овие мерки ќе помогнат да се заштити животната средина.

6. Содржина на пакувањето и други информации

Што содржи Ангелик

Активни супстанции се естрадиол (како естрадиол хемихидрат) и дроспиренон; Една таблета содржи 1 mg естрадиол и 2 mg дроспиренон.

Останатите состојки се: лактоза монохидрат, пченкарен скроб, прежелатинизиран пченкарен скроб, повидон и магнезиум стеарат (E470b). Состојките на обвивката на таблетата се хипромелоза (E464), макрогол 6000, талк (E553b), титаниум диоксид (E171) и железен оксид (E172).

Како изгледа Ангелик и содржина на пакувањето

Ангелик таблети се црвени, тркалезни и конвексни обложени таблети. Од една страна се означени со буквите DL во правилен шестоаголник.

Тие се испорачуваат во блистер пакување кое содржи 28 таблети со денови од неделата отпечатени на блистерот. Достапни се кутии кои содржат една или три блистер пакувања.

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се издава само со лекарски рецепт (P).

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

11,2022

Број на одобрение за ставање на лекот во промет:

11-5266/4, 12.04.2016