

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Angeliq, 1 mg/2 mg filmomhulde tabletten

estradiol / drospirenon

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Angeliq en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS ANGELIQ EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Angeliq is een hormoonsuppletie therapie (HST). Het bevat twee typen vrouwelijke hormonen: een oestrogeen en een progestageen. Dit middel is bedoeld voor vrouwen na de overgang die ten minste 1 jaar geen natuurlijke menstruatie meer hebben gehad.

Dit middel wordt gebruikt voor:

Verlichting van klachten na de overgang

Tijdens de overgang neemt de hoeveelheid oestrogenen in het vrouwelijk lichaam sterk af. Hierdoor kunt u klachten krijgen als een warm gevoel in het gezicht, de hals en de borst ('opvliegers'). Dit middel verlicht deze klachten na de overgang. U krijgt dit middel alleen voorgeschreven als uw klachten belangrijke beperkingen geven in het dagelijks functioneren.

Ter voorkoming van botontkalking

Na de overgang kunnen sommige vrouwen broze botten krijgen (osteoporose). Uw arts zal de verschillende behandelingen met u bespreken.

Als u een verhoogd risico heeft op botbreuken als gevolg van botontkalking en andere middelen zijn voor u niet geschikt, dan kunt u dit middel gebruiken om botontkalking na de overgang te voorkomen.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Medische geschiedenis en regelmatige controle

Het is belangrijk de risico's van hormoonsuppletie therapie (HST) af te wegen tegen de voordelen alvorens te beginnen met dit middel of te besluiten hiermee door te gaan.

Er is beperkte ervaring met het behandelen van vrouwen met een vroegtijdige menopauze (door problemen met de eierstokken of na een operatie). Als u een vroegtijdige menopauze heeft, dan kunnen de risico's van HST-gebruik anders zijn. Bespreek dit met uw arts.

Voordat u begint (of opnieuw begint) met hormoonsuppletie therapie (HST), zal uw arts u een aantal vragen stellen over uw medische voorgeschiedenis en die van uw familie. Het kan zijn dat uw arts besluit u lichamelijk te onderzoeken en, indien nodig, borstsonderzoek en/of inwendig onderzoek uitvoert.

Wanneer u bent begonnen met dit middel moet u regelmatige controles ondergaan (tenminste één keer per jaar). Gedurende deze controles zal uw arts de voordelen en de risico's van het doorgaan met de behandeling met dit middel met u bespreken.

Laat regelmatig borstsonderzoek uitvoeren, volgens het advies van uw arts.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

Als één van de onderstaande situaties op u van toepassing is, mag u dit middel niet gebruiken. Als u twijfelt, **overleg dan eerst met uw arts** voordat de behandeling gestart wordt.

Gebruik dit middel niet:

- als u **borstkanker** heeft of heeft gehad, of als borstkanker bij u vermoed wordt
- als u een **kwaadaardig gezwel heeft dat gevoelig is voor oestrogeen** (bijv. een gezwel van het baarmoederslijmvlies), of als er een vermoeden is dat u dit heeft
- als u **vaginale bloedingen** heeft waarvan de oorzaak niet is vastgesteld
- als u **abnormale groei van het baarmoederslijmvlies** (endometriumhyperplasie) heeft en u hiervoor nog niet wordt behandeld
- als u een **bloedstolsel in een ader** (trombose) heeft of ooit heeft gehad, zoals in de benen (diepe veneuze trombose) of in de longen (longembolie)
- als u een **bloedstollingsziekte** heeft (zoals proteïne C-, proteïne S-, of antitrombine-deficiëntie)
- als u kort geleden een verstopping in een slagader heeft gehad of als u dit nu heeft, zoals een **hartaanval, beroerte of angina pectoris** (hevige pijn op de borst als gevolg van zuurstoftekort)
- als u een **leverziekte** heeft of ooit heeft gehad en uw leverfunctie nog niet hersteld is
- als u een aangeboren **stoornis heeft in de aanmaak van de rode bloedkleurstof** (porfyrie)
- als u lijdt aan een **ernstige nierziekte** of **acuut nierfalen** (plotselinge uitval van de nierwerking)
- als u **allergisch bent voor één van de stoffen in dit geneesmiddel**. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

➤ **Als u één van de bovenstaande aandoeningen voor het eerst krijgt terwijl u dit middel gebruikt, moet u direct stoppen met het gebruik en contact opnemen met uw arts.**

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt. Voordat u begint met de behandeling moet u uw arts inlichten als u last heeft of heeft gehad van één van de onderstaande aandoeningen, omdat deze kunnen terugkeren of verergeren tijdens de behandeling met dit middel. Als dit het geval is, moet u vaker langs uw arts voor controle:

- een goedaardig gezwel in de baarmoeder (ook wel 'vleesboom' genoemd)
- een afwijking waarbij het baarmoederslijmvlies zich ook op plaatsen buiten de baarmoeder bevindt (endometriose)
- abnormale groei van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie)

- een verhoogde kans op bloedstolsels (zie ‘Bloedstolsel in een ader (trombose)’)
- een verhoogde kans op oestrogeengevoelige kanker (bijv. wanneer uw moeder, zus of grootmoeder borstkanker heeft gehad)
- een verhoogde bloeddruk
- een leveraandoening, zoals een goedaardig levergezwel
- suikerziekte (diabetes)
- galstenen
- migraine of ernstige hoofdpijn
- systemische lupus erythematoses (SLE; een bepaalde aandoening van het afweersysteem die op veel plaatsen in het lichaam kan voorkomen)
- epilepsie
- astma
- een ooraandoening met gehoorverlies (otosclerose)
- een verhoogd vetgehalte in uw bloed (triglyceriden)
- vochtophoping als gevolg van hart- of nierproblemen
- erfelijk en verworven angio-oedeem.

Stop direct met het gebruik van dit middel en neem contact op met uw arts

Als één van de volgende situaties optreedt:

- één van de aandoeningen onder ‘Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?’
- gele verkleuring van de huid of het oogwit (geelzucht). Dit kan een teken zijn van een leveraandoening
- zwelling van het gezicht, de tong en/of keel en/of slikproblemen of uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos of galbulten), samen met moeite met ademen; deze verschijnselen wijzen namelijk op een angio-oedeem
- een sterke stijging van uw bloeddruk (verschijnselen zijn o.a. hoofdpijn, vermoeidheid en duizeligheid)
- migraineachtige hoofdpijn die u voor het eerst krijgt
- u raakt zwanger
- u bemerkt tekenen van een bloedstolsel, zoals:
 - pijnlijke zwelling en roodheid van de benen
 - plotselinge pijn op de borst
 - moeite met ademen.

Voor meer informatie, zie ‘Bloedstolsel in een ader (trombose)’.

Let op: dit middel is geen voorbehoedsmiddel. Als u minder dan 12 maanden geleden nog een menstruatie heeft gehad of u bent jonger dan 50 jaar, moet u wellicht nog steeds anticonceptiemiddelen gebruiken om zwangerschap te voorkomen. Vraag uw arts om advies.

Dit middel en kanker

Abnormale groei van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie) en kanker van het baarmoederslijmvlies (endometriumkanker)

Gebruik van HST met alleen oestrogeen verhoogt de kans op abnormale groei van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie) en kanker van het baarmoederslijmvlies (endometriumkanker). Het hormoon progesterone in dit middel beschermt tegen dit extra risico.

Onregelmatig bloedverlies

U kunt tijdens de eerste 3-6 maanden van de behandeling onregelmatige bloedingen krijgen of kleine hoeveelheden bloed verliezen ('spotting').

Wanneer het onregelmatige bloedverlies echter

- langer dan de eerste 6 maanden aanhoudt
- begint nadat u dit middel al meer dan 6 maanden gebruikt
- aanhoudt nadat u gestopt bent met dit middel

moet u **zo spoedig mogelijk contact opnemen met uw arts.**

Borstkanker

Uit onderzoek is gebleken dat het gebruik van hormoonsubstitutie therapie (HST) met een oestrogeen-progestageen combinatie of HST met alleen oestrogeen het risico op borstkanker verhoogt. Het extra risico hangt af van hoe lang u HST gebruikt. Het extra risico treedt op na 3 jaar gebruik. Na het stoppen met HST zal het extra risico weer afnemen, maar als u meer dan 5 jaar HST heeft gebruikt, kan het extra risico nog 10 jaar of langer aanhouden.

Vergelijking

Van de vrouwen tussen de 50 en 54 jaar die geen HST gebruiken, krijgen er in een periode van 5 jaar gemiddeld 13 tot 17 per 1000 vrouwen borstkanker.

Van de vrouwen van 50 jaar die 5 jaar lang HST met alleen oestrogeen gebruiken, zullen er 16-17 gevallen per 1000 gebruiksters zijn (d.w.z. 0 tot 3 extra gevallen).

Van de vrouwen van 50 jaar die beginnen met HST met een oestrogeen-progestageen combinatie over een periode van 5 jaar, zullen er 21 gevallen per 1000 gebruiksters zijn (d.w.z. 4 tot 8 extra gevallen).

Van de vrouwen tussen 50 en 59 jaar die geen HST gebruiken, krijgen er in een periode van 10 jaar gemiddeld 27 per 1000 vrouwen borstkanker.

Van de vrouwen van 50 jaar die 10 jaar lang HST met alleen oestrogeen gebruiken, zullen er 34 gevallen per 1000 gebruiksters zijn (d.w.z. 7 extra gevallen).

Van de vrouwen van 50 jaar die 10 jaar lang HST met oestrogeen-progestageen combinatie gebruiken, zullen er 48 gevallen per 1000 gebruiksters zijn (d.w.z. 21 extra gevallen).

➤ **Controleer uw borsten regelmatig. Neem contact op met uw arts als u enige verandering bemerkt, zoals:**

- vorming van kuiltjes in de huid
- veranderingen van de tepel
- knobbeltjes die u kunt zien of voelen.

Ook wordt u geadviseerd om deel te nemen aan mammografie-bevolkingsonderzoeken (bevolkingsonderzoek borstkanker) wanneer u hiervoor wordt uitgenodigd. Wanneer er een mammogram gemaakt wordt is het belangrijk dat u de verpleegkundige/arts die het mammogram maakt vertelt dat u HST gebruikt. HST kan namelijk de dichtheid van het weefsel in uw borsten vergroten en hierdoor kan de uitkomst van het mammogram beïnvloed worden. Indien de dichtheid van het borstweefsel verhoogd is, kan het voorkomen dat met mammografie niet alle knobbeltjes worden opgemerkt.

Eierstokkanker (Ovariumkanker)

Eierstokkanker is zeldzaam, veel zeldzamer dan borstkanker. Er is een lichte toename gemeld in het risico op eierstokkanker bij het gebruik van oestrogeentherapie of een combinatie van oestrogeen/progestageen HST.

Het risico op eierstokkanker is afhankelijk van de leeftijd. Van de vrouwen tussen de 50 en 54 jaar die geen HST gebruiken krijgen ongeveer 2 op de 2000 vrouwen in een periode van 5 jaar de diagnose

eierstokkanker. Onder de vrouwen die 5 jaar HST hebben gebruikt, zijn er ongeveer 3 gevallen per 2000 gebruiksters (d.w.z. ongeveer 1 extra geval).

HST en effecten op hart en bloedsomloop

Bloedstolsel in een ader (trombose)

Vrouwen die HST gebruiken hebben een ongeveer 1,3 tot 3 maal grotere kans om een **bloedstolsel in de aderen** te krijgen dan vrouwen die geen HST gebruiken, in het bijzonder tijdens het eerste jaar van de behandeling.

Een bloedstolsel kan ernstig zijn en als het in de longen terecht komt, kan het leiden tot pijn op de borst, kortademigheid, flauwvallen en zelfs overlijden.

De kans op een bloedstolsel neemt toe naarmate u ouder wordt en als één van de onderstaande situaties op u van toepassing is. Informeer uw arts in de volgende gevallen:

- u kunt langere tijd niet lopen als gevolg van een operatie, verwonding of ziekte (zie ook rubriek 3 'Als u een operatie moet ondergaan')
- u heeft ernstig overgewicht (BMI >30 kg/m²)
- u heeft een afwijking in de bloedstolling waarvoor u langdurig geneesmiddelen moet gebruiken om bloedstolsels te voorkomen
- een van uw naaste familieleden heeft ooit een bloedstolsel gehad in de benen, longen of een ander orgaan
- u heeft systemische lupus erythematoses (SLE)
- u heeft kanker.

Voor tekenen van een bloedstolsel, zie 'Stop direct met het gebruik van dit middel en neem contact op met uw arts'.

Vergelijking

Van de vrouwen in de vijftig die geen HST gebruiken, krijgen er in een periode van 5 jaar gemiddeld 4 tot 7 op de 1000 een bloedstolsel.

Van de vrouwen in de vijftig die meer dan 5 jaar HST met oestrogeen en progestageen gebruiken, zijn er tussen de 9 en 12 gevallen op de 1000 (d.w.z. 5 extra gevallen per 1000).

Hartaandoening (hartaanval)

Er zijn geen aanwijzingen dat HST een hartaanval helpt voorkomen.

Vrouwen van boven de 60 jaar die HST met oestrogeen en progestageen gebruiken, hebben een iets grotere kans om een hartaandoening te krijgen dan vrouwen die geen HST gebruiken.

Beroerte

De kans op een beroerte is ongeveer 1,5 keer groter bij vrouwen die HST gebruiken dan bij vrouwen die geen HST gebruiken. Het aantal extra gevallen van beroerte als gevolg van HST neemt toe met een hogere leeftijd.

Vergelijking

Van de vrouwen in de vijftig die geen HST gebruiken, zullen er in een periode van 5 jaar gemiddeld 8 op de 1000 een beroerte krijgen. Onder vrouwen in de vijftig die HST gebruiken, zijn er in een periode van 5 jaar 11 gevallen van beroerte per 1000 gebruikers (d.w.z. 3 extra gevallen per 1000).

Andere aandoeningen

- HST werkt niet ter voorkoming van geheugenverlies. Er zijn aanwijzingen dat er een grotere kans op geheugenverlies is bij vrouwen die na hun 65e jaar beginnen met het gebruik van HST. Vraag uw arts om advies.
- Als u een **nieraandoening** heeft en **hoge kaliumwaarden in uw bloedserum**, vooral als u andere geneesmiddelen gebruikt die de kaliumwaarden in uw bloedserum verhogen, kan uw arts de kaliumwaarden in uw bloed gedurende de eerste maand van de behandeling controleren.
- Als u een **hoge bloeddruk** heeft kan de behandeling met dit middel deze verlagen. Dit middel moet niet gebruikt worden om hoge bloeddruk te behandelen.
- Als u last heeft van het ontstaan van **kleine bruine pigmentvlekjes** (chloasma) in uw gezicht dient u blootstelling aan de zon of ultraviolet licht te vermijden tijdens de behandeling met dit middel.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Angeliq nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Uw arts zal u adviseren.

Sommige geneesmiddelen verminderen de werking van Angeliq, waardoor u onregelmatige bloedingen kunt krijgen. Dit geldt voor:

- middelen tegen **epilepsie** (zoals barbituraten, fenytoïne, primidon, carbamazepine, oxcarbazepine, topiramaat en felbamaat)
- middelen tegen **tuberculose** (zoals rifampicine, rifabutine)
- middelen tegen infecties met het **hiv- en hepatitis C-virus** (zogenaamde proteaseremmers en niet-nucleoside reverse-transcriptaseremmers zoals nevirapine, efavirenz, nelfinavir en ritonavir)
- kruidenmiddelen die **sintjanskruid** (*Hypericum perforatum*) bevatten
- Geneesmiddelen voor het behandelen van een **hepatitis C virus (HCV) infectie** (zoals de combinatiebehandeling ombitasvir/paritaprevir/ritonavir met of zonder dasabuvir of de behandeling met glecaprevir/pibrentasvir) kunnen een verhoging van een leverenzym (ALAT, een leverfunctiebloedtest) veroorzaken bij vrouwen die gecombineerde hormonale anticonceptiemiddelen met ethinylestradiol gebruiken. Angeliq bevat oestradiol in plaats van ethinylestradiol. Het is niet bekend of een verhoging van het ALAT-leverenzym ook kan optreden wanneer Angeliq wordt gebruikt met deze HCV-combinatiebehandeling.
- middelen voor de **behandeling van schimmelinfecties** (zoals griseofulvine, itraconazol, ketoconazol, voriconazol, fluconazol)
- middelen voor de **behandeling van bacteriële infecties** (zoals claritromycine, erytromycine)
- middelen voor de **behandeling van bepaalde hartaandoeningen, hoge bloeddruk** (zoals verapamil, diltiazem)
- grapefruitsap.

Een HST kan de werking van enkele andere geneesmiddelen beïnvloeden:

- een geneesmiddel tegen **epilepsie** (lamotrigine), omdat dit het risico op aanvallen kan verhogen.

De volgende geneesmiddelen kunnen kleine verhogingen van de kaliumwaarden in het bloedserum geven:

- geneesmiddelen die gebruikt worden voor de behandeling van:
 - **ontstekingen** of **pijn** (bijvoorbeeld aspirine, ibuprofen)
 - **bepaalde vormen van hartziekte** of **hoge bloeddruk** (bijvoorbeeld plaspillen, ACE-remmers (bijvoorbeeld enalapril), angiotensine II-receptorantagonisten (bijvoorbeeld losartan)). Als u

wordt behandeld voor hoge bloeddruk en u gebruikt Angeliq kan er een extra verlaging van de bloeddruk optreden.

Vertel uw arts of apotheker indien u andere geneesmiddelen waaronder geneesmiddelen zonder recept, kruidenmiddelen en andere natuurlijke producten gebruikt of kort geleden heeft gebruikt.

Laboratoriumonderzoeken

Als uw bloed onderzocht wordt, moet u de arts of laborant vertellen dat u dit middel gebruikt, omdat het invloed kan hebben op de resultaten van sommige onderzoeken.

Zwangerschap en borstvoeding

Dit middel is bedoeld voor gebruik bij vrouwen na de menopauze (overgang). Als u zwanger wordt, stop dan meteen met het gebruik van dit middel en neem contact op met uw arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen aanwijzingen dat het gebruik van Angeliq invloed heeft op het besturen van voertuigen of het bedienen van machines.

Angeliq bevat lactose

Angeliq bevat lactose (een bepaald type suiker). Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Uw arts zal beslissen hoe lang u dit middel dient te gebruiken. Uw arts geeft u een zo laag mogelijke dosis om uw klachten te behandelen, voor een zo kort mogelijke periode. Bespreek het met uw arts als de dosis volgens u te hoog of juist te laag is. Neem elke dag een tablet van dit middel in, het liefst op hetzelfde tijdstip. Slik de tablet in zijn geheel door met een beetje water. U mag de tabletten innemen met of zonder voedsel. Start met de volgende kalenderverpakking op de dag nadat u klaar bent met uw huidige verpakking. Neem geen pauze tussen de verpakkingen.

Als u andere HST behandelingen heeft gebruikt: ga door met het gebruik tot u uw huidige verpakking heeft opgemaakt en u alle tabletten heeft ingenomen voor die maand. Neem uw eerste Angeliq-tablet de dag daarna. Neem geen pauze tussen uw oude tabletten en de Angeliq-tabletten.

Als dit uw eerste HST behandeling is: u kunt op elke dag met dit middel beginnen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Overdosering kan misselijkheid en braken en onregelmatige bloedingen veroorzaken. Er is geen specifieke behandeling nodig, maar u moet uw arts raadplegen als u zich zorgen maakt.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u bent vergeten een tablet in te nemen op het gebruikelijke tijdstip en u bent minder dan 24 uur te laat, neem dan de tablet zo snel mogelijk in. Neem de volgende tablet weer op het gebruikelijke tijdstip in. Als u meer dan 24 uur te laat bent, laat dan de vergeten tablet in de verpakking. Ga door met het gebruik van de rest van de tabletten, elke dag op het gebruikelijke tijdstip. Neem geen dubbele dosis om zo de vergeten tablet in te halen.

Als u gedurende meerdere dagen vergeten bent uw tabletten in te nemen, kunt u last krijgen van onregelmatige bloedingen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

U kunt opnieuw last krijgen van de normale symptomen van de menopauze, waaronder mogelijk opvliegers, slaapproblemen, nervositeit, duizeligheid of vaginale droogheid. U zult ook beginnen met het verliezen van botmassa wanneer u stopt met het gebruik van dit middel. Raadpleeg uw arts of apotheker als u wilt stoppen met het gebruik van dit middel. Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Als u een operatie moet ondergaan

Als u een operatie moet ondergaan, vertel dan aan de chirurg dat u dit middel gebruikt. U moet ongeveer 4 tot 6 weken voor de operatie stoppen met het gebruik van dit middel om het risico van een bloedstolsel (zie rubriek 2 'Bloedstolsel in een ader (trombose)') te verkleinen. Vraag het uw arts wanneer u weer kunt beginnen met het gebruik van dit middel.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende aandoeningen zijn vaker gemeld bij vrouwen die HST gebruikten dan bij vrouwen die geen HST nemen:

- borstkanker
- abnormale groei of kanker van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie of -kanker)
- eierstokkanker
- bloedstolsel in een ader in de benen of longen (veneuze trombo-embolie)
- hartaandoening
- beroerte
- mogelijk geheugenverlies wanneer met HST begonnen wordt na het 65e jaar.

Zie rubriek 2 voor meer informatie over deze bijwerkingen.

Hieronder staat een lijst van bijwerkingen die in verband zijn gebracht met het gebruik van dit middel.

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten):

- onverwachte menstruatieachtige bloedingen (zie ook rubriek 2 'Dit middel en kanker')
- gevoelige borsten
- pijnlijke borsten.

Onverwachte menstruatieachtige bloedingen komen in de eerste paar maanden van de behandeling met dit middel voor. Deze zijn meestal tijdelijk en verdwijnen normaal met het voortzetten van de behandeling. Als ze niet ophouden, neem dan contact op met uw arts.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten):

- depressie, stemmingsveranderingen, nervositeit
- hoofdpijn
- maagpijn, misselijkheid, vergrote maag
- knobbeltjes in de borsten (goedaardige gezwellen van de borsten), opgezette borsten
- toename in de omvang van vleesbomen (goedaardige spierweefselgezwellen in de baarmoeder)
- goedaardige groei van cellen in de baarmoederhals (goedaardige cervicale groei)
- onregelmatigheden in uw vaginale bloedingen
- vaginale afscheiding
- verlies van energie, plaatselijke vochtophoping.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten):

- gewichtstoename of –afname, verlies of toename van eetlust, verhoging van bloedvetten
- slaapproblemen, angstgevoelens, verminderde zin in seks
- brandend of prikkend gevoel, verminderde concentratie, duizeligheid
- oogproblemen (bijvoorbeeld rode ogen), zichtstoornissen (bijvoorbeeld onscherp zicht)
- hartkloppingen
- bloedstolsel, veneuze trombose (zie ook rubriek 2 ‘Bloedstolsel in een ader (trombose)’), hoge bloeddruk, migraine, ontsteking van de aderen, spataderen
- kortademigheid
- maagstoornis, diarree, verstopping (obstipatie), overgeven, droge mond, winderigheid, veranderde smaakbeleving
- veranderde leverenzymen (dit zal naar voren komen in een bloedonderzoek)
- huidproblemen, acne, haarverlies, jeukende huid, overmatige haargroei
- rugpijn, gewrichtspijn, pijn in de ledematen, spierkrampen
- urinewegstoornissen en infecties
- borstkanker, verdikkingen van het baarmoederhalslijmvlies, goedaardige ongebruikelijke groei in de baarmoeder, vaginale schimmelinfectie (candidiasis), vaginale droogheid en vaginale jeuk
- knobbeltjes in de borsten (fibrocysten), eierstok-, baarmoederhals- en baarmoederstoornissen, bekkenpijn
- algemene vochtophoppingen, borstpijn, algeheel gevoel van malaise, toegenomen zweten.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 patiënten):

- bloedarmoede
- draaierigheid
- pieptoon in de oren
- galstenen
- spierpijn
- ontstekingen van de eileiders
- melkachtige uitscheiding uit de tepels
- koude rillingen.

De volgende bijwerkingen kwamen voor in klinisch onderzoek bij vrouwen met hoge bloeddruk:

- hoge kaliumwaarden (hyperkaliëmie) die soms spierkrampen, diarree, misselijkheid, duizeligheid of hoofdpijn veroorzaakten
- hartfalen, vergroting van het hart, hartuis, effecten op het hartritme
- verhoging van de aldosteronwaarden in het bloed.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld bij andere HST:

- Galblaasaandoening
- Verschillende huidaandoeningen:
 - pigmentvlekken, met name in het gezicht en de nek, ook wel ‘zwangerschapsmasker’ genoemd (melasma)
 - pijnlijke blauwrode knobbels in de huid (erythema nodosum)
 - huiduitslag met cirkelvormige roodheid of blaren (erythema multiforme).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het doosje en de blisterverpakking na ‘EXP’. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stoffen in dit middel zijn estradiol (als estradiol-hemihydraat) en drospirenon; elke tablet bevat 1 mg estradiol en 2 mg drospirenon.

De andere stoffen in dit middel zijn lactose-monohydraat, maïszetmeel, gepregelatiniseerd maïszetmeel, povidon en magnesiumstearaat (E470b). De ingrediënten van de filmomhulling zijn hypromellose (E464), macrogol 6000, talk (E553b), titaandioxide (E171) en ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Angeliq eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Angeliq tabletten zijn rode, ronde, filmomhulde tabletten met bolronde zijden. Eén zijde is gemarkeerd met de letters DL in een regelmatige zeshoek.

De tabletten worden geleverd in een blisterverpakking met 28 tabletten, met de dagen van de week gedrukt op de blister. Dozen met één of drie blisterverpakkingen zijn beschikbaar.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Bayer B.V.,
Siriusdreef 36,
2132 WT Hoofddorp

Voor inlichtingen:

Bayer B.V.,
Postbus 88,
2130 AB Hoofddorp

Fabrikant:

Bayer Pharma AG,
Müllerstraße 170-178
D-13353 Berlijn
Duitsland

Dit geneesmiddel is in het register ingeschreven onder RVG 27505

Dit geneesmiddel is geregistreerd in de lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Angeliq – België, Duitsland, Estland, Finland, Frankrijk, Ierland, Italië, Kroatië, Letland, Litouwen,
Luxemburg, Malta, Nederland, Polen, Portugal, Slovenië, Spanje, Tsjechië.

Angemin – Zweden.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2024.