Angeliq

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Angeliq 1 mg/2 mg filmomhulde tabletten

Estradiol / Drospirenon

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 INGENOMEN?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE NEEMT U ANGELIQ IN?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U ANGELIQ?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

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

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

Medische geschiedenis en regelmatige controles
Wanneer mag u Angeliq niet gebruiken?
Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Angeliq?
HST en kanker
Effecten van HST op hart en bloedcirculatie
Andere aandoeningen
Neemt u nog andere geneesmiddelen in?
Laboratoriumonderzoeken
Zwangerschap en borstvoeding
Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Angeliq bevat lactose

3. HOE NEEMT U ANGELIQ IN?

Heeft u te veel van Angeliq ingenomen?
Bent u vergeten Angeliq in te nemen?
Als u stopt met het innemen van Angeliq
Als u een operatie moet ondergaan

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

5. HOE BEWAART U ANGELIQ?

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. Wat is Angeliq en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

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

Angeliq wordt gebruikt voor:

Verlichting van klachten na de overgang
Tijdens de overgang neemt de hoeveelheid estrogenen in het vrouwelijk lichaam sterk af. Hierdoor kunt u klachten krijgen als een warm gevoel in het gezicht, de hals en de borst ("opvliegers"). Angeliq verlicht deze klachten na de overgang. U krijgt Angeliq 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 Angeliq gebruiken om botontkalking na de overgang te voorkomen.

2. Wanneer mag u Angeliq niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Medische geschiedenis en regelmatige controles
Het is belangrijk de risico's van 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 hormoonsuppletietherapie (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, borstonderzoek en/of inwendig onderzoek uitvoert.

Wanneer u bent begonnen met Angeliq 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 Angeliq met u bespreken.

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

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

Gebruik Angeliq 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 estrogeen**, bijv. een gezwel van het baarmoederslijmvlies (endometrium), 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
- 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 Angeliq gebruikt, moet u direct stoppen met het gebruik en contact opnemen met uw arts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Angeliq?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt. 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 Angeliq. Als dit het geval is, moet u vaker langs uw arts voor controles:

- een goedaardig gezwel in de baarmoeder
- een afwijking waarbij het baarmoederslijmvlies zich ook op plaatsen buiten de baarmoeder bevindt (endometriose) of een verleden van abnormale groei van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie)
- een verhoogde kans op bloedstolsels (zie “Bloedstolsel in een ader (trombose)”)
- een verhoogde kans op estrogeengevoelige kanker (bijv. wanneer uw moeder, zus of grootmoeder borstkanker heeft gehad)
- een verhoogde bloeddruk
- een leveraandoening, zoals een goedaardige levertumor
- suikerziekte
- galstenen
- migraine of ernstige hoofdpijn
- een aandoening van het afweersysteem die op veel plaatsen in het lichaam kan voorkomen (systemische lupus erythematosus)
- 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 Angeliq en neem contact op met uw arts
Als één van de volgende situaties tijdens het gebruik van HST optreedt:

- één van de aandoeningen onder “Wanneer mag u Angeliq 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, duizeligheid)
- migraineachtige hoofdpijn die u voor het eerst krijgt
- als u zwanger raakt
- als u tekenen van een bloedstolsel bemerkt, zoals:
- pijnlijke zwelling en roodheid van de benen
- plotselinge pijn op de borst
- moeite met ademhalen

Voor meer informatie, zie “Bloedstolsel in een ader (trombose)”.

Let op: Angeliq 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.

HST en kanker

Abnormale groei van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie) en kanker van het baarmoederslijmvlies (endometriumkanker)
Gebruik van HST met alleen estrogeen verhoogt de kans op abnormale groei van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie) en kanker van het baarmoederslijmvlies (endometriumkanker). Het progestageen in Angeliq 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 Angeliq al meer dan 6 maanden inneemt
- aanhoudt nadat u gestopt bent met Angeliq

moet u zo spoedig mogelijk contact opnemen met uw arts.

Borstkanker
Uit onderzoek is gebleken dat het gebruik van hormoonsubstitutietherapie (HST) met een oestrogeen-progestageencombinatie 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 borstkanker.
Van de vrouwen van 50 jaar die 5 jaar lang HST met alleen oestrogeen gebruiken, zullen er 16-17 gevallen per 1 000 gebruiksters zijn (d.w.z. 0 tot 3 extra gevallen).
Van de vrouwen van 50 die beginnen met HST met een oestrogeen-progestageencombinatie 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 1 000 vrouwen borstkanker.
Van de vrouwen van 50 jaar die 10 jaar lang HST met alleen oestrogeen gebruiken, zullen er 34 gevallen per 1 000 gebruiksters zijn (d.w.z. 7 extra gevallen).
Van de vrouwen van 50 jaar die 10 jaar lang HST met oestrogeen-progestageencombinatie gebruiken, zullen er 48 gevallen per 1 000 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 deze aan u worden aangeboden. Bij een mammogramscreening is het belangrijk dat u aan de verpleegkundige/arts die de röntgenfoto’s maakt vertelt dat u HST gebruikt, omdat deze medicatie de dichtheid van uw borsten kan verhogen. Dit kan de uitkomst van het mammogram beïnvloeden. Indien de dichtheid van de borst verhoogd is, kan het voorkomen dat met mammografie niet alle knobbeltjes worden opgemerkt.

Eierstokkanker
Eierstokkanker (ovariumkanker) is een zeldzame aandoening, veel zeldzamer dan borstkanker. Het gebruik van een HST met alleen een estrogeen of een combinatie van een estrogeen en een progestageen is in verband gebracht met een iets hoger risico op ovariumkanker.
Het risico op ovariumkanker verschilt volgens de leeftijd. Bijvoorbeeld, bij vrouwen van 50 tot 54 jaar die geen HST gebruiken, krijgen er in een periode van 5 jaar 2 op de 2000 eierstokkanker. Onder de vrouwen die 5 jaar HST hebben gebruikt, zijn er ongeveer 3 gevallen per 2000 gebruikers (d.w.z. ongeveer 1 extra geval).

Effecten van HST op hart en bloedcirculatie

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/m^2)
- 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 erythematosus (SLE)

- u heeft kanker

Voor tekenen van een bloedstolsel, zie “Stop direct met het gebruik van Angeliq 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 estrogeen en progestageen gebruiken, zijn er tussen de 9 en 12 gevallen op de 1000 (d.w.z. 5 extra gevallen).

Hartaandoening (hartaanval)
Er zijn geen aanwijzingen dat HST een hartaanval helpt voorkomen.

Vrouwen van boven de 60 jaar die HST met estrogeen 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).

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 Angeliq deze verlagen. Angeliq 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 Angeliq.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?
Neemt u naast Angeliq nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan aan uw arts of apotheker.

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 **hiv- en hepatitis C-virusinfectie** (zogeheten proteaseremmers en niet-nucleoside reverse transcriptaseremmers zoals nevirapine, efavirenz, nelfinavir en ritonavir)
- kruidenmiddelen die **sint-janskruid** (*Hypericum perforatum*) bevatten
- middelen voor de **behandeling van schimmelinfecties** (zoals griseofulvine, itraconazol, ketoconazole, voriconazol, fluconazol)
- middelen voor de **behandeling van bacteriële infecties** (zoals claritromycine, erytromycine)
- middelen voor de **behandeling van bepaalde hartaandoeningen, hoge bloeddruk** (zoals verapamil, diltiazem)
- pompelmoessap

Een HST kan de werking van enkele andere geneesmiddelen beïnvloeden:

- een geneesmiddel tegen epilepsie (lamotrigine), omdat dit het risico op aanvallen kan verhogen
- geneesmiddelen voor het behandelen van een **hepatitis C virus (HCV) infectie** (zoals de combinatiebehandelingen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir en dasabuvir met of zonder ribavirine; glecaprevir/pibrentasvir of sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir) 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.

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** (bijv. plaspillen, ACE-remmers (bijv. enalapril), angiotensine II-receptorantagonisten (bijv. 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.

Uw arts zal u adviseren.

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

Zwangerschap en borstvoeding
Angeliq is bedoeld voor gebruik bij vrouwen na de menopauze.
Als u zwanger wordt, stop dan meteen met het gebruik van Angeliq 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 neemt u Angeliq in?

Neem dit geneesmiddel altijd in 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 Angeliq dient in te nemen.
Neem elke dag een tablet in, bij voorkeur 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 Angeliq beginnen.

Heeft u te veel van Angeliq 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.

Wanneer u te veel van Angeliq heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten Angeliq 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 een 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 innemen van Angeliq
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 Angeliq. Raadpleeg uw arts of apotheker als u wilt stoppen met het gebruik van Angeliq.
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 Angeliq gebruikt. U moet ongeveer 4 tot 6 weken voor de operatie stoppen met het gebruik van Angeliq 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 Angeliq.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt 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 Angeliq.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (waar meer dan 1 op elke 10 patiënten last van krijgt):

- onverwachte menstruatieachtige bloedingen (zie ook rubriek 2 “HST en kanker”)
- gevoelige borsten
- pijnlijke borsten.

Onverwachte menstruatieachtige bloedingen komen in de eerste paar maanden van de behandeling met Angeliq 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 voorkomende bijwerkingen (waar tussen de 1 en 10 op elke 100 patiënten last van krijgt):

- 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 groei van cellen in de baarmoederhals (goedaardige cervicale groei)
- onregelmatigheden in uw vaginale bloedingen
- vaginale afscheiding
- verlies van energie, plaatselijke vochtophoping.

Soms voorkomende bijwerkingen (waar tussen de 1 en 10 op elke 1000 patiënten last van krijgt):

- 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 (bijv. rode ogen), zichtstoornissen (bijv. 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, 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 baarmoederhalsslijmvlies, goedaardige ongebruikelijke groei in de baarmoeder, vaginale schimmelinfectie, vaginale droogheid en vaginale jeuk
- knobbeltjes in de borsten (fibrocysten), eierstok-, baarmoederhals- en baarmoederstoornissen, bekkenpijn
- algemene vochtophopingen, borstpijn, algeheel gevoel van malaise, toegenomen zweten.

Zelden voorkomende bijwerkingen (waar tussen de 1 en 10 op elke 10000 patiënten last van krijgt):

- 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 veroorzaken
- hartfalen, vergroting van het hart, hartruis, 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” (chloasma) genoemd
- 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Angeliq?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos 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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in Angeliq?
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, gepregelatinizeerd maïszetmeel, povidon en magnesiumstearaat (E470b).
De stoffen van de filmomhulling zijn hypromellose (E464), macrogol 6000, talk (E553b), titaniumdioxide (E171) en ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Angeliq eruit en wat zit er in een verpakking?
Angeliq tabletten zijn rode, ronde, convexe, filmomhulde tabletten. 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 op de blisterverpakking gedrukt. 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 SA-NV
Kouterveldstraat 7A 301
B-1831 Diegem (Machelen)

Fabrikanten:
Bayer AG
Müllerstraße 178
13353 Berlijn
Duitsland

Bayer Weimar GmbH und Co. KG
Döbereinerstraße 20
99427 Weimar
Duitsland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
België: BE255227
Luxemburg: 2003100023

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EER onder de volgende namen:
Angeliq – België, Duitsland, Estland, Finland, Ierland, Italië, Kroatië, Letland, Litouwen, Luxemburg, Malta, Nederland, Polen, Portugal, Slovenië, Spanje, Tsjechië

Angemin –Zweden

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2026.