

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Angemin 1 mg/2 mg filmdragerade tabletter Estradiol /Drospirenon

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Angemin är och vad det används för
2. Innan du använder Angemin
3. Hur du använder Angemin
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Angemin ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD ANGEMIN ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Angemin är ett hormonpreparat som innehåller en kombination av två olika hormoner, ett östrogen och ett gestagen (estradiol och drospirenon) och används vid så kallad hormonsubstitutionsbehandling.

Angemin används av kvinnor i klimakteriet som hade sin sista menstruation för mer än ett år sedan och som har sin livmoder kvar.

Angemin används även ibland för att förebygga benskörhet (osteoporos), hos kvinnor som har en ökad risk för frakturer (benbrott) och som inte kan ta andra mediciner för detta syfte.

Estradiol, det kvinnliga östrogena hormonet, lindrar de symtom som kan uppkomma på grund av den minskade produktionen av östrogen i samband med att kvinnan kommer in i klimakteriet. Symtomen kan t ex yttra sig som värmevallningar, nattlig svettning, torrhet i slidan och urinvägsproblem.

Drospirenon är ett s.k. gestagen. Gestagenet liknar kvinnans naturliga gulkroppshormon och minskar oönskade effekter av östrogenet, t ex ökad tillväxt av livmoderslemhinnan vilket kan leda till livmodercancer.

Estradiol och drospirenon som finns i Angemin kan också vara godkända för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. INNAN DU ANVÄNDER ANGEMIN

Använd inte Angemin:

- om du har onormala blödningar från underlivet som inte utretts av läkare
- om du har eller har haft bröstcancer eller misstänkt bröstcancer
- om du har en östrogenberoende tumör t ex cancer i livmodern
- om du har onormal tillväxt av livmoderslemhinnan (s.k. endometriehyperplasi)

- om du har haft blodpropp (djup ventrombos eller lungemboli)
- om du har eller nyligen haft tecken på kärlkramp eller hjärtinfarkt
- om du har en akut leversjukdom eller tidigare haft leversjukdom och fortfarande har onormala leverfunktionsvärden
- om du har ämnesomsättningsjukdomen porfyri
- om du har nedsatt njurfunktion eller akut njursvikt
- om du är allergisk (överkänslig) mot estradiol eller drospirenon eller något av övriga innehållsämnen i Angemin

Om något av ovanstående tillstånd uppträder för första gången under behandling med Angemin, ska du genast sluta ta tabletterna och ta kontakt med din läkare.

Var särskilt försiktig med Angemin:

Innan behandling med Angemin påbörjas, kommer du att få information av din läkare om fördelarna och riskerna med behandlingen. Inför behandlingsstart och regelbundet under behandlingen kommer din läkare utvärdera om Angemin är lämplig behandling för dig. Din läkare avgör hur ofta regelbundna undersökningar bör göras med hänsyn taget till ditt allmänna hälsotillstånd.

Tala om för din läkare om du har eller har haft några medicinska problem och speciellt om du har eller har haft någon av följande sjukdomar/tillstånd, som i sällsynta fall kan återkomma eller förvärras under behandling med Angemin:

- godartad vävnadsknuta i livmodern (myom)
- tillväxt av livmoderslemhinna utanför livmodern (endometriosis)
- tidigare blodpropp i blodkärlen
- om du har ökad risk för att drabbas av bröstcancer (d.v.s. om någon i familjen har eller har haft bröstcancer)
- högt blodtryck
- leversjukdom eller levertumör (t ex adenom)
- diabetes
- gallstenar
- migrän eller kraftig huvudvärk
- SLE (systemisk lupus erythematosus; en speciell bindvävssjukdom)
- tidigare onormal tillväxt av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi) se avsnittet "Onormal tillväxt av livmoderslemhinnan"
- epilepsi
- astma
- otoskleros (förbening av mellanörat)

Du ska omedelbart kontakta Din läkare och avbryta behandlingen om något av nedanstående inträffar:

- Gulsot eller försämring av leverfunktionen
- Påtaglig ökning av blodtrycket
- Plötsligt uppträdande migränliknande eller stark huvudvärk
- Graviditet

Behandling med östrogen och gestagen har visats öka risken för ett antal tillstånd, som beskrivs nedan.

Onormal tillväxt av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi):

Om enbart östrogen ges under lång tid finns en risk för överstimulering av livmoderslemhinnan, vilket kan leda till endometrie cancer. För att minska denna risk ingår ett gestagen (gulkroppshormon), drospirenon, i varje tablett Angemin.

Bröstcancer:

Det finns en liten ökad risk för bröstcancer hos kvinnor som behandlas med hormonell substitutionsbehandling. Risken tycks öka med behandlingstidens längd, men avtar efter avslutad behandling så att den efter fem år återgått till samma nivå som hos icke-användare. Risken tycks vara högre för kvinnor som använder östrogen i kombination med gestagen jämfört med enbart östrogen.

Om du har en nära släkting, såsom mor, syster eller mormor, som har haft bröstcancer, kan bröstcancerriksen för dig vara förhöjd. Diskutera därför fördelar och risker med hormonell substitutionsbehandling med din doktor. Om du har eller tidigare har haft bröstcancer rekommenderas inte användning av hormonell substitutionsbehandling.

För att kunna upptäcka en eventuell brösttumör tidigt rekommenderas att kvinnor är uppmärksamma på eventuella förändringar i bröstet och rapporterar dem till sin läkare. Dessutom är det viktigt att man deltar i hälsoundersökning med mammografi.

Blodpropp:

Vid misstanke om blodpropp, t ex plötslig svullnad och värk i ett ben, plötslig värk i bröstet eller plötslig andnöd ska läkare kontaktas.

Risken att drabbas av blodpropp (djup ventrombos, lungemboli) är 2-3 gånger ökad hos kvinnor som använder hormonell substitutionsbehandling jämfört med icke-användare. Blodpropp inträffar oftare under första behandlingsåret än senare. Om man drabbas av blodpropp finns risk att proppen lossnar från blodkärlet där den har bildats och förs vidare till lungorna, där den kan fastna i små blodkärl (lungemboli). Oftast brukar en blodpropp lösa upp sig och försvinna av sig själv, men i sällsynta fall kan en blodpropp ge bestående men.

Du kan också löpa ökad risk att få blodpropp om du på grund av olycksfall, operation, sjukdom eller annan orsak skulle bli sängbunden. I sådana situationer ska behandlande läkare informeras om att du använder Angemin och du kan behöva göra ett uppehåll i hormonbehandlingen.

Vid planerade operationer, där man vet att risken för blodpropp är förhöjd, rekommenderas att man gör ett uppehåll i behandlingen med Angemin 4 till 6 veckor före operationen. Tala därför om för behandlande läkare att du använder Angemin.

Med tanke på blodproppsriskerna bör du rådgöra med din läkare innan behandling med Angemin påbörjas, om du har nära släktingar som haft blodpropp eller om du har haft återkommande missfall eller är mycket överviktig (BMI>30). Man vet inte om åderbråck kan öka risken för blodpropp.

Om du har en sjukdom som gör att ditt blod lätt lever sig och du tar medicin för att förhindra blodpropp ska du endast ta Angemin om din doktor har bedömt att fördelarna med behandlingen klart överväger den ökade risken för blodpropp.

Stroke (slaganfall):

Det finns data som antyder att hormonsubstitution i klimakteriet möjligen kan öka risken för stroke. Om du tidigare har haft stroke, kärlkramp eller hjärtinfarkt ska du diskutera med din doktor om fördelarna med behandlingen överväger en möjlig ökad risk.

Hjärt- kärlsjukdom:

Man har inte kunnat påvisa några positiva effekter av hormonsubstitution i klimakteriet på risken för hjärt-kärlsjukdom. I två studier fann man att kvinnor, som använde en annan typ av

östrogen/gestagen-kombination än den som ingår i Angemin, hade en liten ökad risk för att utveckla hjärt-kärlsjukdom under första årets behandling.

Det är inte studerat om andra hormonersättningsprodukter har en liknande effekt på risken för hjärt-kärlsjukdom.

Om du har haft kärlekskramp eller hjärtinfarkt ska du diskutera med din läkare om fördelar och risker med behandlingen.

Äggstockscancer (Ovarialcancer):

Kvinnor som använt enbart östrogen under minst 5-10 år har möjligen en liten ökad risk för att utveckla äggstockscancer (ovarialcancer) jämfört med kvinnor som aldrig behandlats med hormonersättning. Den ökade risken tycks vara liten, speciellt vid kort tids användning. Det är inte känt om kombinerad östrogen/gestagen-behandling medför samma riskökning.

Andra tillstånd:

Hormonell substitutionsbehandling kan medföra att vätska samlas i kroppen (ödem), speciellt hos kvinnor som lider av försämrad hjärt- eller njurfunktion.

Hormonell substitutionsbehandling till kvinnor med förhöjda nivåer av blodfetter (triglycerider) kan orsaka ytterligare förhöjning av blodfettvärdena, vilket kan medföra risk för inflammation i bukspottkörteln (pankreatit).

Om du tidigare haft kloasma (pigmentförändring) bör du inte vistas alltför mycket i solen eller utsätta dig för UV-strålning.

Det finns inga bevis för att hormonell substitutionsbehandling leder till förbättrad intellektuell förmåga (kognitiv funktion). Det finns vissa bevis för en ökad risk för trolig demens hos äldre kvinnor (över 65 år) som börjar använda en viss typ av östrogen/gestagen kombination kontinuerligt. Det är inte känt om dessa resultat även gäller när behandlingen inleds vid yngre ålder än 65 år eller vid alla former av hormonell substitutionsbehandling.

Kvinnor med högt blodtryck kan uppleva en sänkning av blodtrycket under behandling med Angemin.

Användning av andra läkemedel

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Vissa mediciner kan minska effekten av Angemin. Exempel på sådana är:

- läkemedel mot epilepsi (t ex fenobarbital, fenytoin, karbamazepin)
- läkemedel mot tuberkulos (rifampicin, rifabutin)
- vissa medel för behandling av HIV-infektioner (t ex nevirapin, efavirenz, ritonavir, nelfinavir)

Naturläkemedel som innehåller Johannesört kan också minska effekten av Angemin.

Om du har högt blodtryck kan Angemin ge en sänkning av ditt blodtryck. Informera din läkare om du redan tar något blodtryckssänkande läkemedel.

Användande av Angemin kan påverka resultatet från olika laboratorieundersökningar (t ex sköldkörtel- och leverfunktionstest). Informera därför alltid läkaren eller laboratoriet om att du använder Angemin.

Graviditet och amning

Du ska inte använda Angemin om du är gravid. Om du blir gravid eller misstänker graviditet ska du genast upphöra med behandlingen. Angemin är inget preventivmedel och förhindrar inte graviditet. Om behov finns för att förhindra graviditet bör en icke-hormonell metod användas (t ex kondom).

Du ska inte använda Angemin om du ammar.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Angemin påverkar inte din förmåga att köra bil eller att använda maskiner.

Viktig information om något innehållsämne i Angemin

Detta läkemedel innehåller laktos.

Kontakta din läkare innan du börjar använda detta läkemedel om du är laktosintolerant eller har galaktosemi eller glukos/galaktosmalabsorptionssyndrom.

3. HUR DU ANVÄNDER ANGEMIN

Använd alltid Angemin enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Varje tablettkarta innehåller 28 tabletter. Tabletterna bör sväljas hela med lite vätska. Tabletterna kan tas tillsammans med måltid eller mellan måltider. Det är lämpligt att tabletterna tas vid ungefär samma tidpunkt varje dag. När du tagit den sista tabletten i en tablettkarta, ska du nästa dag påbörja en ny tablettkarta.

När ska första tablettkartan påbörjas?

- Om du använder Angemin för första gången, eller byter från ett liknande preparat (som inte gett blödningar), kan du börja behandlingen vilken dag som helst.
- Om du byter till Angemin efter att ha använt en hormonprodukt innehållande ett östrogen och ett gestagen som gett regelbundna blödningar, ska du ta den första Angemin-tabletten dagen efter att den föregående behandlingen är avslutad.

Om du känner att effekten av Angemin är för kraftig eller för svag, vänd dig till din läkare eller apoteket.

Om du har tagit för stor mängd av Angemin

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Överdoserering av Angemin kan medföra illamående, kräkningar och blödning.

Om du har glömt att ta Angemin

Om du glömt att ta en tablett bör du ta den så snart som möjligt. Om det har gått mer än 24 timmar sedan du skulle ha tagit din tablett behöver ingen extra tablett tas. Fortsätt sedan att ta följande tabletter på vanlig tid.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Angemin orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Under användningen av de första tabletkartorna är det möjligt att du får oregelbundna blödningar. Det är inte möjligt att i förväg säga om, eller när du kommer att få blödningar, men det rör sig endast om lindriga blödningar. Blödningarna bör minska under behandlingens tre första månader, och upphör vanligen spontant. Om dessa blir oacceptabla, kontakta din läkare. Du ska även kontakta din läkare om blödningarna fortsätter, du får återkommande blödning efter blödningsfri period eller om blödningen fortsätter efter avbruten behandling, eftersom orsaken kan behöva utredas.

Under de första månadernas användning kan dina bröst kännas ömma och eventuellt bli något större. Dessa biverkningar är övergående och försvinner vanligen när behandlingen pågått en tid. Om besvären kvarstår bör du kontakta din läkare.

Vanliga biverkningar (förekommer hos fler än 1 av 100 patienter):

Buksmärta eller känsla av uppblåsthet, kraftlöshet, illamående, huvudvärk, humörsvängningar, depression, värmevallningar, nervositet, godartade bröstknutor, bröstförstoring, tillväxt av myom (muskelknutor i livmodern), polyp eller godartad tumör i livmoderhalsen, flytningar, menstruationsstörningar.

Mindre vanliga biverkningar (förekommer hos färre än 1 av 100 men fler än 1 av 1000 patienter):

Smärta i rygg eller bäcken, smärta i ben eller armar, sjukdomskänsla, migrän, högt blodtryck, bröstsmärta, hjärtklappning, åderbråck, blodpropp, yttlig kärlinflammation, mag-tarmbesvär som diarré, förstoppning, kräkningar, väderspänning, ökad aptit eller minskad aptit, förhöjning av vissa levervärden, viktökning eller viktnedgång, förhöjning av blodfetter, muskelkramper, ledvärk, sömnsvårigheter, yrsel, nedsatt sexlust, koncentrationssvårigheter, onormala känselupplevelser, ögonbesvär, synstörningar, ökad svettning, ansamling av vätska i kroppen, ångest, muntorrhet, andnöd, håravfall, hud- och hårförändringar, klåda, utslag, akne, ökad behåring, bröstcancer, spända bröst, smakerändringar, inflammation i slidan (vaginit), påverkan på livmoderhals eller livmoderslemhinna, godartad tumör i livmodern, påverkan på äggstockarna, svampinfektion i underlivet, torr slida, urinvägsinfektioner och urinvägsbesvär.

Sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 1000 patienter):

Blodbrist (anemi), yrsel (vertigo), tinnitus, gallstenssjukdom, muskelsmärta, äggledarinflammation, mjölkproduktion utan att amma (galaktorré), frossa.

För information om bröstcancer och cancer i livmoderslemhinnan (endometrie-cancer) hänvisas till avsnitt 2.

Ytterligare information om särskilda patientgrupper:

Följande biverkningar rapporterades från två kliniska studier hos kvinnor med högt blodtryck och är möjligt relaterade till behandlingen med Angemin: Höga halter av kalium i blodet (hyperkalemi), påverkan på hjärtat, ökning av hormonet aldosteron i blodet.

Andra biverkningar som kan uppkomma i samband med hormonbehandling med östrogen/gestagen är: tumörer, blodproppsbildning i ben (djup ventrombos) eller lungorna (lungemboli), hjärtinfarkt, stroke, gallsjukdom, pigmentförändringar i huden (kloasma) och andra hudförändringar.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

5. HUR ANGEMIN SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som finns på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

- De aktiva innehållsämnen är estradiol 1,0 mg och drospirenon 2,0 mg.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, majsstärkelse, pregelatiniserad majsstärkelse, povidon och magnesiumstearat, hypromellos, makrogol 6000, talk, titandioxid (E171) och röd järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Angemin är filmdragerade tabletter; vilket betyder att tablettens yta är täckt av ett ytterlager. Tabletterna är röda, runda och har konvexa sidor. Bokstäverna DL finns inne i en regelbunden sexhörning på den ena sidan.

Angemin finns i förpackningar om 1 och 3 tablettkarter och varje tablettkarta innehåller 28 tabletter.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Bayer Schering Pharma AG
D-13342 Berlin
Tyskland

Denna bipacksedel godkändes senast

2007-11-29