

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN



Angemin 1 mg/2 mg filmovertrukne tabletter

Estradiol /drospirenon

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Angemin til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den senest opdaterede indlægsseddel findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Angemin
3. Sådan skal du tage Angemin
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Hvad Angemin er

Angemin er et hormonpræparat til kontinuerlig brug. Det indeholder en kombination af to forskellige hormoner, et østrogen og et gestagen (estradiol og drospirenon), og det anvendes til såkaldt hormonal substitutionsbehandling (hormonerstatning). Angemin anvendes til kvinder efter overgangsalderen, når der er gået mindst 1 år efter den sidste naturlige menstruation.

Hvad Angemin anvendes til

Lindring af symptomer i overgangsalderen

I overgangsalderen falder kvindens østrogenproduktion. Dette kan medføre symptomer som varme i ansigtet, på halsen og på brystet (hedeture). Angemin mildner disse symptomer efter overgangsalderen. Lægen vil ordinere Angemin til dig, hvis dine symptomer alvorligt hæmmer dig i din hverdag.

Forebyggelse af knogleskørhed

Efter overgangsalderen kan nogle kvinder udvikle skøre knogler (knogleskørhed). Du bør diskutere alle behandlingsmuligheder med din læge.

Hvis du har øget risiko for knoglebrud på grund af knogleskørhed, eller ikke kan bruge anden medicin, kan du anvende Angemin til at forebygge knogleskørhed efter overgangsalderen.

Lægen kan have givet dig Angemin for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE ANGEMIN

Sygehistorie og regelmæssige kontroller

Hormonal substitutionsbehandling indebærer nogle risici, der skal overvejes, når det skal besluttes, om du skal begynde på behandlingen eller fortsætte med den.

Erfaringerne med at behandle kvinder med for tidlig overgangsalder (pga. æggestokkesvigt eller operation) er begrænsede. Hvis du er kommet for tidligt i overgangsalderen, kan risikoen ved at anvende hormonal substitutionsbehandling være anderledes. Tal med din læge.

- Før du begynder eller genoptager en hormonal substitutionsbehandling, vil din læge gennemgå din og din families sygehistorie. Lægen vil måske beslutte at foretage en fysisk undersøgelse. Dette kan om nødvendigt omfatte en undersøgelse af dine bryster og/eller en gynækologisk undersøgelse.
- Når du er startet med Angemin, skal du komme til regelmæssig kontrol hos lægen (mindst én gang om året). Her kan du diskutere fordele og risici ved at fortsætte med Angemin med lægen.

Efter lægens anvisning skal du regelmæssigt have undersøgt brysterne (brystscreening).

Tag ikke Angemin:

Hvis noget af det følgende gælder for dig. Hvis du ikke er sikker på nogle af punkterne nedenfor, **skal du tale med din læge**, før du tager Angemin.

Tag ikke Angemin

- hvis du har eller har haft **brystkræft** eller har mistanke om, at du har brystkræft
- hvis du har **kræft, der er følsom over for østrogener** som f.eks. kræft i livmoderslimhinden, eller der er mistanke om, at du har det
- hvis du har **blødninger fra skeden og ikke kender årsagen**
- hvis du har **overdreven vækst af livmoderslimhinden** (endometriehyperplasi)
- hvis du har eller har haft **en blodprop i en blodåre** (dyb venetrombose) f.eks. i benet (dyb venetrombose) **eller i lungerne** (lungeemboli)
- hvis du har en **forstyrrelse i blodets størkningsevne** (som f.eks. protein C-, protein S- eller antitrombinmangel).
- hvis du har eller for nyligt har haft en sygdom pga. blodpropper i blodårerne, som f.eks. **et hjerteslag, et slagtilfælde eller hjertekrampe** (angina pectoris)
- hvis du har eller har haft **en leversygdom**, og dine leverprøver ikke er blevet normale igen
- **hvis du har en sjælden blodsygdom, der kaldes ”porfyri”**, som er arvelig
- hvis du har en **alvorlig nyresygdom eller lider af akut nyresvigt**
- hvis du er **overfølsom** (allergisk) over for østrogener, gestagener eller et af de øvrige indholdsstoffer (se punkt 6).

Hvis du oplever en af ovennævnte tilstande for første gang under behandling med Angemin, skal du omgående holde op med at tage tabletterne og kontakte din læge.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Angemin. Fortæl det til lægen, hvis du tidligere har haft et af nedenstående problemer, da disse kan vende tilbage eller blive værre under behandlingen med Angemin. I bekræftende fald skal du konsultere lægen oftere for at blive checket:

- godartede muskelknuder i livmoderen
- vækst af livmoderslimhinden uden for livmoderen (endometriose) eller tidligere har haft overdreven vækst af livmoderslimhinden (endometriehyperplasi)
- øget risiko for at udvikle blodpropper (se ”Blodpropper i en blodåre (trombose)”)
- øget risiko for at få østrogenfølsom brystkræft (hvis du f.eks. har en moder, en søster eller mormor, der har haft brystkræft)
- forhøjet blodtryk
- en leversygdom som f.eks. en godartet leversvulst
- sukkersyge
- galdesten
- migræne eller kraftig hovedpine
- en sygdom i immunsystemet, der påvirker mange af kroppens organer (systemisk lupus erythematosus, SLE)
- epilepsi
- astma
- en sygdom, der påvirker trommehinden og hørelsen (otosklerose)
- et meget højt fedtindhold i blodet (triglycerider)
- væskeophobning pga. hjerte- eller nyreproblemer

Hold op med at tage Angemin og kontakt øjeblikkeligt lægen

Hvis du oplever noget af følgende, når du får hormonal substitutionsbehandling:

- en af de tilstande, der er nævnt i punktet ”Tag ikke Angemin”
- en gulfarvning af din hud eller af det hvide i dine øjne (gulsot). Det kan være tegn på en leversygdom
- en stor stigning i dit blodtryk (symptomer kan være hovedpine, træthed, svimmelhed)
- migræneagtig hovedpine for første gang
- hvis du bliver gravid
- hvis du har tegn på en blodprop, som f.eks.
 - smertefulde hævelser og rødme på benene
 - pludselig smerte i brystet
 - vejrtrækningsbesvær.

Se yderligere under ”Blodprop i en blodåre (trombose)”.

Bemærk: Angemin er ikke en p-pille. Hvis det er mindre end 12 måneder siden, du havde din sidste menstruation, eller du er under 50 år, kan du stadig være nødt til at anvende yderligere prævention for at undgå graviditet. Bed din læge om råd.

Hormonal substitutionsbehandling og kræft

Overdreven vækst af livmoderslimhinden (endometriehyperplasi) og kræft i livmoderslimhinden (endometrie-cancer)

Hvis du får hormonal substitutionsbehandling kun med østrogener, vil det øge risikoen for overdreven vækst af livmoderslimhinden (endometriehyperplasi) og kræft i

livmoderslimhinden (endometriecancer). Gestagenet i Angemin beskytter dig mod denne ekstra risiko.

Uregelmæssig blødning

Du kan få uregelmæssig blødning eller pletblødning i de første 3-6 måneder, hvor du tager Angemin. Men hvis den uregelmæssige blødning:

- fortsætter i mere end de første 6 måneder
- begynder efter at du har taget Angemin i mere end 6 måneder
- fortsætter efter at du er stoppet med at tage Angemin

skal du så hurtigt som muligt tale med din læge.

Brystkræft

Det er påvist øget risiko for brystkræft ved hormonerstatningsbehandling (HRT) med kombineret østrogen-gestagen eller med østrogen alene. Den øgede risiko afhænger af, hvor længe du bruger HRT. Den øgede risiko viser sig inden for 3 års brug. Efter ophør af HRT falder den øgede risiko med tiden, men risikoen kan bestå i 10 år eller mere, hvis du har brugt HRT i mere end 5 år.

Sammenligning

Ud af 1000 kvinder i alderen 50-54 år, der ikke får hormonerstatningsbehandling, diagnosticeres i gennemsnit 13-17 med brystkræft i løbet af periode på 5 år. Blandt kvinder på 50 år, der påbegynder HRT med østrogen alene i 5 år, vil der være 16-17 tilfælde pr. 1000 brugere (dvs. yderligere 0-3 tilfælde).

Blandt kvinder på 50 år, der påbegynder HRT med kombineret østrogen og gestagen i 5 år, vil der være 21 tilfælde pr. 1000 brugere (dvs. yderligere 8 tilfælde).

Ud af 1000 kvinder i alderen 50-59 år, der ikke får HRT, diagnosticeres i gennemsnit 27 med brystkræft i løbet af periode på 10 år. Blandt kvinder på 50 år, der påbegynder HRT med østrogen alene i 10 år, vil der være 34 tilfælde pr. 1000 brugere (dvs. yderligere 7 tilfælde). Blandt kvinder på 50 år, der påbegynder HRT med kombineret østrogen og gestagen i 10 år, vil der være 48 tilfælde pr. 1000 brugere (dvs. yderligere 21 tilfælde).

Tjek dine bryster regelmæssigt. Kontakt lægen, hvis du mærker forandringer som f.eks.:

- indtrækning af huden
- ændringer af brystvorterne
- knuder, som kan ses eller føles

Desuden anbefales det, at du deltager i mammografiundersøgelser, når du får det tilbudt. Ved en mammografiundersøgelse er det vigtigt, at du fortæller det til den sygeplejerske/sundhedsperson, der tager røntgenbilledet, at du anvender hormonal substitutionsbehandling, da lægemidlet kan øge tætheden i dine bryster, hvilket kan påvirke resultatet af mammografibilledet. Hvis der er en større tæthed i brystet, opdager mammografien måske ikke alle knuder.

Kræft i æggestokkene

Kræft i æggestokkene (ovariecancer) ses sjældent – langt sjældnere end brystkræft. HRT-behandling med østrogen alene eller med kombineret østrogen og gestagen er blevet forbundet med en let øget risiko for kræft i æggestokkene.

Risikoen for kræft i æggestokkene afhænger af kvindens alder. Eksempel: Blandt kvinder i alderen 50-54 år, som ikke tager HRT, diagnosticeres kræft i æggestokkene hos ca. 2 ud af 2.000 kvinder i løbet af en periode på 5 år. Blandt kvinder, som har taget HRT i 5 år, vil der være ca. 3 tilfælde for hver 2.000 brugere (dvs. ca. 1 yderligere tilfælde).

Virkning af hormonal substitutionsbehandling på hjerte og kredsløb

Blodpropper i en blodåre (trombose)

Risikoen for en **blodprop i en blodåre** er omkring 1,3 til 3 gange højere hos kvinder, der får hormonal substitutionsbehandling end hos kvinder, der ikke får det, især i det første år.

Blodpropper kan være alvorlige, og hvis en blodprop når lungerne, kan den forårsage brystmerter, åndenød, besvimelse eller endog død.

Du har større risiko for at få en blodprop, efterhånden som du bliver ældre, og hvis noget af følgende gælder for dig. Fortæl det til lægen, hvis noget af følgende gælder for dig:

- du ikke kan gå i længere tid på grund af en større operation, tilskadekomst eller sygdom (se også pkt. 3. "Hvis du skal opereres".
- du er svært overvægtig ($BMI > 30 \text{ kg/m}^2$)
- du har problemer med blodets størkning, som kræver langtidsbehandling med medicin, der anvendes til at forebygge blodpropper
- hvis en af dine nære slægtninge har haft en blodprop i ben, lunger eller i et andet organ
- du har systemisk lupus erythematosus (SLE)
- du har kræft

Vedrørende tegn på en blodprop se "Hold op med at tage Angemin og kontakt øjeblikkeligt lægen".

Sammenligning

Hos kvinder i 50erne, der ikke får hormonal substitutionsbehandling, kan i gennemsnit 4-7 ud af 1000 kvinder forventes at få en blodprop i en blodåre i løbet af en 5-årig periode.

Hos kvinder i 50erne, der har fået hormonal substitutionsbehandling med østrogen-gestagen i mere end 5 år, vil der være 9-12 tilfælde hos 1000 brugere (dvs. 5 ekstra tilfælde).

Hjertesygdom (hjerteanfald)

Der er ingen beviser for, at hormonal substitutionsbehandling vil forebygge hjerteanfald.

Kvinder over 60 år, der får hormonal substitutionsbehandling med østrogen-gestagen, har en lidt større sandsynlighed for at få en hjertesygdom end kvinder, der ikke får hormonal substitutionsbehandling.

Slagtilfælde

Risikoen for at få et slagtilfælde er omkring 1,5 gange større hos kvinder, der får hormonal substitutionsbehandling, end hos kvinder, der ikke gør. Antallet af ekstra tilfælde med slagtilfælde på grund af hormonal substitutionsbehandling stiger med alderen.

Sammenligning

Hos kvinder i 50erne, der ikke får hormonal substitutionsbehandling, kan i gennemsnit 8 ud af 1000 kvinder forvente at få et slagtilfælde i løbet af en 5-årig periode.

Hos kvinder i 50erne, der får hormonal substitutionsbehandling, vil der være 11 tilfælde ud af 1000 kvinder i løbet af 5 år (dvs. 3 ekstra tilfælde).

Andre tilstande

- Hormonal substitutionsbehandling forebygger ikke hukommelsestab. Der er nogen tegn på, at der er et større hukommelsestab hos kvinder, der begynder med at få hormonal substitutionsbehandling efter de 65 år. Bed din læge om råd.
- Hvis du har **en nyresygdom** og har et højt **serum-kalium**-indhold i blodet, især hvis du tager anden medicin, som øger serum-kalium, kontrollerer lægen måske dit kaliumindhold i blodet i den første behandlingsmåned.
- Hvis du har for **højt blodtryk**, kan behandlingen med Angemin nedsætte det. Angemin må ikke bruges til behandling af for højt blodtryk.
- Hvis du har en tendens til at få **misfarvede pletter** (chloasma) i ansigtet, bør du undgå at udsætte dig for sol eller ultraviolet lys, mens du bruger Angemin.

Brug af anden medicin sammen med Angemin

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Noget medicin kan påvirke virkningen af **Angemin**. Dette kan medføre uregelmæssig blødning. Det gælder følgende medicin:

- medicin til behandling af **epilepsi** (som f.eks. barbiturater, phenytoin, primidon, carbamazepin, oxcarbazepin, topiramat og felbamat)
- medicin til behandling af tuberkulose (som f.eks. rifamipicin og rifabuting)
- medicin til behandling af **HIV-infektioner og Hepatitis C-virusinfektioner** (såkaldte proteasehæmmere og non-nucleosid reverse transcriptase-hæmmere som f.eks. nevirapin, efavirenz, nelfinavir og ritonavir)
- naturlægemidlet **prikbladet perikon** (*Hypericum perforatum*)
- medicin til **behandling af svampeinfektioner** (som f.eks. griseofulvin, itraconazol, ketoconazol, voriconazol, fluconazol)
- medicin til **behandling af bakterielle infektioner** (som f.eks. clarithromycin, erythromycin)
- medicin til behandling af visse **hjertelidelse, højt blodtryk** (som f.eks. verapamil, diltiazem)
- grapefrugtjuice

Følgende medicin kan forårsage små stigninger i serum-kalium:

- medicin til behandling af:
 - **betændelse** eller **smarter** (f.eks. acetylsalicylsyre (aspirin), ibuprofen)
 - **visse hjertesygdomme** eller **forhøjet blodtryk** (f.eks. vanddrivende tabletter (diuretika), ACE-hæmmere (f.eks. enalapril), angiotensin II-receptorantagonister (f.eks. losartan)). Hvis du er i behandling for forhøjet blodtryk og tager Angemin, kan der komme et yderligere sænkning i blodtrykket.

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nyligt. Dette gælder også for medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Laboratorieprøver

Hvis du skal have taget en blodprøve, skal du fortælle lægen eller laboratoriepersonalet, at du tager Angemin, da Angemin kan påvirke resultaterne fra visse prøver.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Graviditet

Angemin er til brug for kvinder i overgangsalderen.

Hvis du bliver gravid, skal du straks stoppe med at tage Angemin og kontakte din læge.

Amning

Du må ikke tage Angemin, hvis du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er intet, som tyder på, at brug af Angemin påvirker arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Angemin indeholder lactose

Angemin indeholder lactose (en slags sukker).

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du **ikke tåler visse sukkerarter**.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE ANGEMIN

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den sædvanlige dosis er én tablet om dagen. Tabletten bør synkes hel med lidt vand. Du kan tage Angemin med eller uden mad. Start med den næste kalenderpakning dagen efter, at du har sluttet med den sidste pakning.

Hold ikke pause mellem pakningerne.

Lægen vil tage stilling til, hvor længe du skal tage Angemin.

Hvis du har fået anden hormonal substitutionsbehandling: Fortsæt hermed, indtil du har tømt den nuværende pakning og har taget alle tabletter for den pågældende måned. Tag din første Angemin-tablet dagen efter. Hold ikke pause mellem de gamle tabletter og Angemin-tabletterne.

Hvis dette er din første hormonale substitutionsbehandling: Du kan begynde med Angemin på en hvilken som helst dag.

Hvis du har taget for mange Angemin-tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Angemin-tabletter, end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Du kan føle dig dårlig, kaste op eller få menstruationsagtig blødning. Behandling er ikke nødvendig, men du kan kontakte din læge eller apoteket, hvis du er bekymret. Tag pakningen med.

Hvis du har glemt at tage Angemin

Hvis du har glemt at tage en tablet for mindre end 24 timer siden, skal du tage den snarest muligt. Tag den næste tablet til sædvanlig tid.

Hvis der er gået over 24 timer, skal du lade den glemte tablet blive i pakningen. Fortsæt med at tage resten af tabletterne hver dag til sædvanlig tid. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet.

Hvis du glemmer at tage tabletterne i flere dage, kan du få uregelmæssige blødninger.

Hvis du holder op med at tage Angemin

Du kan begynde at få de sædvanlige symptomer på overgangsalderen igen. De kan omfatte hedeture, søvnbesvær, nervøsitet, svimmelhed eller tørhed i skeden. Du vil også begynde at miste knoglemasse, hvis du stopper med at tage Angemin.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis du ønsker at stoppe med at tage Angemin-tabletterne.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Hvis du skal opereres

Hvis du skal opereres, skal du fortælle kirurgen, at du tager Angemin. Måske skal du stoppe med at tage Angemin 4 til 6 uger før operationen for at nedsætte risikoen for en blodprop (se pkt. 2 ”Blodpropper i en blodåre”). Spørg lægen om, hvornår du kan begynde at tage Angemin igen.

4. BIVIRKNINGER

Angemin kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Følgende sygdomme ses hyppigere hos kvinder, der får hormonal substitutionsbehandling sammenlignet med kvinder, der ikke får det:

Alvorlige bivirkninger i forbindelse med hormonal substitutionsbehandling:

- brystkræft
- overdreven vækst af livmoderslimhinden eller kræft i livmoderslimhinden (endometriehyperplasi eller cancer)
- kræft i æggestokkene
- blodpropper i en blodåre i benene eller lungerne (venøs tromboemboli)
- hjertesygdom
- slagtilfælde
- muligt hukommelsestab hvis hormonal substitutionsbehandling påbegyndes efter 65-årsalderen.

Se pkt. 2 for yderligere oplysninger om disse bivirkninger.

Angemin kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Af det følgende fremgår de bivirkninger, som er sat i forbindelse med Angemin.

Meget almindelige bivirkninger: Forekommer hos flere end 1 ud af 10 behandlede

- uventet menstruationslignende blødning (se også pkt. 2 ”Hormonal substitutionsbehandling og kræft”)
- spænding i brysterne
- smerter i brysterne

Uventet menstruationslignende blødning optræder i de første måneder under behandlingen med Angemin. Den er normalt forbigående og forsvinder under fortsat behandling. Hvis det ikke sker, skal du kontakte lægen.

Almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede

- depression, humørsvingninger, nervøsitet
- hovedpine
- mavesmerter, kvalme, oppustethed
- godartede brystknuder (benign brystneoplasme), hævede bryster

- forstørrede muskelknuder i livmoderen
- godartet vækst af celler i livmoderhalsen (benign vækst af cervix)
- menstruationsforstyrrelser
- udflåd fra skeden
- tab af energi, lokaliserede væskeansamlinger

Ikke almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede

- vægtstigning eller vægttab, tab eller øgning af appetit, forhøjet fedtindhold i blodet
- søvnbesvær, angst, nedsat seksuallyst
- brændende eller prikkende fornemmelser, nedsat koncentrationsevne, svimmelhed
- øjenproblemer (f.eks. røde øjne), synsforstyrrelser (f.eks. sløret syn)
- hjertebanken
- blodpropper, blodprop i blodåre (venøs trombose) (se også pkt. 2 ”Blodpropper i en blodåre (trombose)”), forhøjet blodtryk, migræne, årebetændelse, åreknuder
- åndenød
- mavebesvær, diaré, forstoppelse, opkastning, mundtørhed, luftafgang, smagsforandringer
- forhøjede levertal (viser sig i blodprøverne)
- hudproblemer, akne, hårtab, hudkløe, øget behåring
- rygsmerter, ledsmerter, smerter i benene, muskelkramper
- urinvejsbesvær og urinvejsinfektioner
- brystkræft, fortykkelse af livmoderslimhinden, godartet unormal vækst i livmoderen, svamp i skeden, tørhed og kløen i skeden
- godartede brystknuder (fibrocystisk bryst), sygdomme i æggestokkene, livmoderhalsen og livmoderen, underlivssmerter
- væskeansamlinger i kroppen, brystmerter, almindelig utilpashed, øget svedtendens

Sjældne bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede

- blodmangel
- svimmelhed (vertigo)
- øresusen
- galdesten
- muskelsmerter
- underlivsbetændelse (betændelse i æggelederne)
- mælkeflåd fra brystvorterne uden for en ammeperiode
- kulderystelser

Følgende bivirkninger er forekommet i kliniske forsøg hos kvinder med forhøjet blodtryk:

- for højt indhold af kalium i blodet (hyperkaliæmi), som nogle gange har forårsaget muskelkramper, diaré, kvalme, svimmelhed eller hovedpine
- hjertesvigt, forstørrelse af hjertet, hjerteflimmer, påvirkning af hjerterytmen
- øgning af hormonet aldosteron i blodet

Følgende bivirkninger er set med anden hormonal substitutionsbehandling:

- galdeblæresygdom
- forskellige hudsygdomme:
 - misfarvning af huden, især i ansigtet eller på halsen, kendt som ”graviditetspletter” (chloasma)
 - smertefulde rødlige hudknuder (erytema nodosum)

- udslæt med velafgrænset rødmen eller sår (erytema multiforme)

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med lægen eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen og blisterkortet efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Angemin kræver ingen særlige opbevaringsbetingelser.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Angemin indeholder:

- Aktivt stof: Estradiol (som estradiolhemihydrat) og drospirenon. Hver tablet indeholder 1 mg estradiol og 2 mg drospirenon.
- Øvrige indholdsstoffer: Lactosemonohydrat, majsstivelse, prægelatineret majsstivelse, povidon og magnesiumstearat (E470b). Tabletovertrækket indeholder: Hypromellose (E464), makrogol 6000, talkum (E553b), titandioxid (E171) og rød jernoxid (E172).

Angemins udseende og pakningsstørrelse

Angemin er filmovertrukne tabletter. Det betyder, at tabletten er dækket af et ydre lag.

Tabletterne er røde, runde og har konvekse sider. På den ene side er præget bogstaverne DL i en ligesidet sekskant.

Angemin findes i en blisterpakning med 28 tabletter med ugedagene påtrykt på blisteren. Der findes pakninger med en eller tre blisterpakninger.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

Bayer AB

Box 606

SE-169 26 Solna

Fremstiller

Bayer AG
Müllerstrasse 178
13353 Berlin
Tyskland

Dette lægemiddel er godkendt i EØSs medlemslande under følgende navne:

Angeliq – Østrig, Belgien, Cypern, Kroatien, Tjekkiet, Estland, Tyskland, Grækenland,
Finland, Frankrig, Irland, Italien, Litauen, Luxemburg, Malta, Holland, Polen, Portugal,
Slovenien, Slovakiet, Spanien
Angemin – Danmark, Island, Sverige

Denne indlægsseddel blev sidst revideret september 2020