

DEFECT!

Upozornění pro provozovatele související se závadou v jakosti léčivého přípravku.

24. 7. 2025

ANGELIQ 1MG/2MG TBL FLM 3x28, kód SÚKL 0223537, šarže č. KT0SCJK a KT0LBF1 – upozornění na rozdíly mezi příbalovou informací vloženou v balení a aktuálně platným schváleným textem

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore, vážená paní magistro, vážený pane magistře,

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Bayer AG, Leverkusen, Německo ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv by Vás rád informoval o závadě v jakosti výše uvedeného léčivého přípravku. Balení šarží **KT0SCJK a KT0LBF1** obsahují neaktuální příbalovou informaci, ve které není implementována bezpečnostní změna. Tato závada nepředstavuje ohrožení zdraví nebo života osob.

Shrnutí problematiky

V příbalové informaci uvedených šarží nejsou implementovány následující změny:

Text v tištěné příbalové informaci v balení	Aktuálně platný schválený text
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Angeliq užívat	
Upozornění a opatření Před užitím přípravku Angeliq... na lékařské kontroly častěji: <ul style="list-style-type: none">• ...• zadržování tekutiny způsobené problémy se srdcem nebo ledvinami	Upozornění a opatření Před užitím přípravku Angeliq ... na lékařské kontroly častěji: <ul style="list-style-type: none">• ...• zadržování tekutiny způsobené problémy se srdcem nebo ledvinami• dědičný a získaný angioedém
Přestaňte užívat Angeliq a okamžitě vyhledejte lékaře Pokud se při užívání HRT u vás objeví některý z následujících stavů <ul style="list-style-type: none">• ...• migréně podobná bolest hlavy, která se objevila poprvé <ul style="list-style-type: none">• pokud otěhotníte• ...	Okamžitě přestaňte užívat Angeliq a vyhledejte lékaře Pokud se při užívání HRT u vás objeví některý z následujících stavů <ul style="list-style-type: none">• ...• migréně podobná bolest hlavy, která se objevila poprvé• otok obličeje, jazyka a/nebo hrdla a/nebo potíže s polykáním nebo kopřivka spolu s dušností, což může naznačovat angioedém• pokud otěhotníte• ...
Další léčivé přípravky a Angeliq Informujte ... patří: <ul style="list-style-type: none">• ...• grapefruitová šťáva	Další léčivé přípravky a Angeliq Informujte ... patří: <ul style="list-style-type: none">• ...• grapefruitová šťáva HRT může ovlivnit účinnost některých jiných léčivých přípravků:

<p>Následující léky mohou mírně zvýšit hladinu draslíku v séru: ...</p>	<ul style="list-style-type: none"> • přípravek k léčbě epilepsie (lamotrigin), současné užívání může zvýšit četnost záchvatů • přípravky k léčbě virové hepatitidy C (HCV) (jako je kombinovaná léčba ombitasvirem/paritaprevirem/ritonavirem s nebo bez dasabuviru a také léčba glekaprevirem/pbrentasvirem) mohou způsobit zvýšení hodnot jaterních krevních testů (zvýšení hladin jaterního enzymu ALT) u žen, které užívají kombinovanou hormonální antikoncepci obsahující ethinylestradiol. Přípravek Angeliq obsahuje estradiol místo ethinylestradiolu. Není známo, zda se může vyskytnout zvýšení hladin jaterního enzymu ALT u žen, které užívají přípravek Angeliq současně s přípravky pro kombinovanou léčbu virové hepatitidy C (HCV). <p>Následující léky mohou mírně zvýšit hladinu draslíku v séru: ... Poradte se se svým lékařem.</p>
3. Jak se Angeliq užívá	
<p>Jestliže jste užila více tablet Angeliq, než jste měla</p> <p>Jestliže jste omylem užila více tablet Angeliq, může vám být nevolno, můžete zvracet nebo se u vás objeví krvácení podobné menstruačnímu. Zvláštní léčba není nutná, ale pokud máte obavy, poraďte se s lékařem nebo lékárníkem.</p>	<p>Jestliže jste užila více tablet Angeliq, než jste měla</p> <ul style="list-style-type: none"> • Předávkování může způsobit nevolnost, zvracení a nepravidelné krvácení. Zvláštní léčba není nutná, ale pokud máte obavy, poraďte se s lékařem.
6. Obsah balení a další informace	
<p>Co Angeliq obsahuje</p> <p>Léčivými látkami jsou: estradiolum (jako estradiolum hemihydricum) a drospirenolum ...</p>	<p>Co Angeliq obsahuje</p> <p>Léčivými látkami jsou: estradiol (ve formě hemihydrátu estradiolu) a drospirenon ...</p>

Aktuální verze příbalové informace je dostupná v elektronické verzi na webových stránkách SÚKL pod následujícím odkazem: https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/leciva/0223537

Další informace k závadě v jakosti LP a následná doporučení

- byla prošetřena kořenová příčina a implementována nápravná opatření (CAPA) tak, aby se tato nehoda neopakovala,
- v dalších dodávkách do ČR budou příbalové informace již aktuální a bez závad

Kontaktní údaje držitele rozhodnutí o registraci


Pokud máte další dotazy nebo požadujete další informace, kontaktuje prosím:

Daniel Alexander, e-mail: daniel.alexander1@bayer.com, mobil: +420 725 547 116,

BAYER s.r.o.,

Siemensova 2717/4,

155 00 Praha 5 – Stodůlky

Signed by:

Signer Name: Daniel Alexander
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 28-Jul-2025 | 5:52:33 PM CEST
7CBDF8D1C68541F6A2E5C903CBFFD119

Ing. Daniel ALEXANDER, Ph.D.

Kvalifikovaná osoba BAYER s.r.o.

Country Quality Head