

ANGELIQ FILM-COATED TABLET

Estradiol hemihydrate / Drospirenone (1.0mg/2.0 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Angeliq Tablet
2. Bagaimana Angeliq Tablet berfungsi
3. Sebelum mengambil Angeliq Tablet
4. Cara mengambil Angeliq Tablet
5. Semasa mengambil Angeliq Tablet
6. Kesan sampingan
7. Penyimpanan dan Pelupusan Angeliq Tablet
8. Maklumat Lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemas kini RiMUP

Apakah kegunaan Angeliq Tablet

Angeliq ialah terapi penggantian hormon (HRT) untuk wanita yang telah mencapai menopause dan masih mempunyai rahim. Ia digunakan untuk melegakan simptom yang disebabkan oleh paras estrogen yang rendah semasa dan selepas menopause, seperti rasa panas tiba-tiba (hot flushes), berpeluh pada waktu malam, gangguan tidur, perubahan emosi, kekeringan pada faraj, ketidakselesaan ketika bersama, dan masalah saluran kencing. Simptom-simptom ini boleh berlaku secara semula jadi dengan peningkatan usia atau akibat menopause awal disebabkan oleh pembedahan atau keadaan perubahan tertentu.

Angeliq juga digunakan untuk membantu mencegah osteoporosis (kerapuhan tulang) pada wanita pascamenopause yang mempunyai risiko lebih tinggi mengalami kepatahan tulang dan tidak dapat menggunakan ubat lain untuk kesihatan tulang.

Bagaimana Angeliq Tablet berfungsi

Angeliq mengandungi dua bahan aktif iaitu estradiol hemihydrate (sejenis estrogen) dan drospirenone (sejenis progestin), yang berfungsi bersama untuk merawat simptom menopause serta membantu mencegah kehilangan jisim tulang. Selepas menopause, tubuh menghasilkan jauh lebih sedikit estrogen, yang menyebabkan simptom seperti rasa panas tiba-tiba (hot flushes), berpeluh pada waktu malam, perubahan emosi, gangguan tidur, dan kekeringan pada faraj. Estradiol menggantikan estrogen yang hilang, membantu melegakan simptom tersebut serta mengekalkan kekuatan tulang, yang mana

mengurangkan risiko osteoporosis dan patah tulang.

Bagaimanapun, pengambilan estrogen sahaja boleh menyebabkan lapisan dinding rahim menjadi terlalu tebal, yang kemudiannya akan meningkatkan risiko kanser rahim bagi wanita yang masih mempunyai rahim. Drospirenone berfungsi untuk mengimbangi kesan estrogen dengan melindungi lapisan rahim. Dengan penggunaan bersama, gabungan ini menjadikan Angeliq berkesan dalam menguruskan simptom menopause serta mencegah osteoporosis.

Sebelum menggunakan Angeliq Tablet

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan ambil Angeliq sekiranya anda mengalami, atau pernah mengalami mana-mana keadaan yang disenaraikan di bawah.

Jika mana-mana keadaan ini berkaitan dengan anda, maklumkan kepada doktor anda yang akan menasihati anda selanjutnya.

- jika anda alah kepada estradiol hemihydrate dan drospirenone atau mana-mana bahan lain dalam ubat ini (seperti yang disenaraikan di bahagian Maklumat Lanjut)
- jika anda mengalami pendarahan faraj yang tidak dapat dijelaskan.
- jika anda menghidap atau disyaki menghidap kanser payudara.
- jika anda menghidap atau disyaki menghidap kanser yang sensitif kepada hormon seks.
- jika anda menghidap atau pernah menghidap tumor hati (sama ada bukan kanser atau kanser).
- jika anda menghidap penyakit hati atau buah pinggang yang kronik dan bacaan ujian makmal anda tidak normal.
- jika baru-baru ini anda mengalami serangan jantung dan/atau strok yang disebabkan oleh darah beku.
- jika anda mengalami atau pernah mengalami darah beku pada kaki (trombosis vena dalam) atau pada paru-paru (emboli pulmonari).
- jika anda mempunyai risiko tinggi untuk mengalami pembentukan darah beku.
- jika anda mempunyai paras lemak yang tinggi dalam darah (trigliserida).

- jika anda sedang hamil atau menyusukan bayi.

- Sebelum menggunakannya

Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum menggunakan Angeliq jika anda:

- Pernah atau sedang mengalami darah beku, atau ada ahli keluarga terdekat yang pernah mengalaminya (terutamanya di kaki atau paru-paru).
- Mempunyai berat badan berlebihan atau mengalami vena varikos.
- Akan menjalani pembedahan, perlu berehat di katil untuk jangka masa panjang, atau pernah mengalami kecederaan serius (risiko pembentukan darah beku meningkat).
- Mempunyai tekanan darah tinggi, kolesterol tinggi, atau trigliserida tinggi (lemak dalam darah).
- Menghidap diabetes, asma, epilepsi (sawan), atau migrain.
- Mempunyai masalah hati, batu karang dalam pundi hempedu, atau pernah mengalami penyakit kuning semasa hamil atau ketika menggunakan hormon.
- Menghidap penyakit buah pinggang dan sedang mengambil ubat yang mengekalkan kalium (potassium-sparing medication).
- Pernah atau sedang menghidap fibroid rahim, endometriosis, atau ketulan pada payudara.
- Menghidap masalah kulit seperti kloasma (tompok coklat pada kulit), terutamanya jika mudah mengalami selaran matahari.
- Menghidap keadaan jarang berlaku seperti lupus (SLE), porfiria, otosklerosis (masalah pendengaran), atau chorea minor (pergerakan luar kawalan).
- Mempunyai masalah hormon yang dipanggil hereditary angioedema.
- Berusia 65 tahun ke atas, dan mungkin mempunyai risiko lebih tinggi untuk mengalami kehilangan daya ingatan atau demensia.

Doktor anda akan membantu menimbang manfaat berbanding risiko sebelum anda mula mengambil Angeliq.

Mengandung dan menyusukan anak

Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi jika anda mengandung, merancang untuk mengandung atau sedang menyusukan anak sebelum menggunakan sebarang ubat.

Anda tidak boleh mengambil Angeliq sekiranya anda sedang hamil. Ubat ini hanya untuk wanita yang telah melalui menopause. Jika anda hamil secara tidak sengaja semasa menggunakan Angeliq, hentikan pengambilan serta merta dan dapatkan nasihat doktor anda.

Angeliq tidak boleh digunakan semasa menyusukan bayi. Ini kerana sejumlah kecil ubat ini boleh masuk ke dalam susu ibu dan mungkin menjejaskan bayi anda. Berbincang dengan doktor anda sekiranya anda sedang atau merancang untuk menyusukan bayi anda.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor anda jika anda sedang mengambil apa-apa ubat lain, termasuk apa-apa ubat yang anda beli tanpa preskripsi daripada farmasi, pasar raya atau kedai makanan kesihatan.

Sesetengah ubat mungkin:

- boleh mempengaruhi paras Angeliq dalam darah,
- boleh menghentikan Terapi Penggantian Hormon (HRT) daripada berfungsi dengan betul,
- boleh menyebabkan perdarahan yang tidak dijangka.

Maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil:

- Phenytoin, carbamazepine, primidone, barbiturat, oxcarbazepine, topiramate, felbamate (untuk merawat sawan/epilepsi)
- Rifampicin (untuk merawat tuberkulosis dan jangkitan bakteria)
- Griseofulvin, fluconazole, itraconazole, ketoconazole, voriconazole (untuk merawat jangkitan kulat)
- John's wort (suplemen herba yang digunakan untuk kemurungan ringan atau rasa murung)

- Verapamil, diltiazem (untuk merawat tekanan darah tinggi atau masalah rentak jantung)
- Clarithromycin, erythromycin (untuk merawat jangkitan bakteria)
- Ubat HIV dan Hepatitis C (untuk merawat jangkitan virus)
- Enalapril, lisinopril (untuk merawat tekanan darah tinggi dan jantung lemah—perencat ACE)
- Losartan, valsartan (untuk merawat tekanan darah tinggi dan melindungi jantung – penyekat angiotensin II)
- Spironolactone (untuk merawat retensi bendalir/edema dan tekanan darah tinggi)
- Ibuprofen, naproxen (untuk melegakan kesakitan, keradangan, dan demam)
- Jus limau gedang (grapefruit) (boleh mengganggu metabolisme hormon)

Cara menggunakan Angeliq Tablet

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda dengan teliti. Ia mungkin berbeza dari maklumat di dalam risalah ini. Jika anda tidak memahami arahan pada label ubat anda, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi.

- Jika anda belum pernah menggunakan estrogen sebelum ini, atau jika anda menukar daripada rawatan hormon kombinasi yang berterusan, anda boleh memulakan Angeliq pada bila-bila masa.
- Jika anda menukar daripada rawatan hormon yang diambil secara kitaran, habiskan kitaran semasa anda terlebih dahulu sebelum memulakan Angeliq.

- Berapa banyak harus digunakan

Setiap pek blister adalah untuk rawatan selama 28 hari. Anda perlu mengambil sebiji tablet setiap hari.

- Bila perlu digunakan

Ambil satu tablet setiap hari, tanpa berhenti di antara pek, sebaik-baiknya pada waktu yang sama setiap hari.

- Berapa lama perlu digunakan

Ambil ubat ini sepanjang tempoh yang disarankan oleh doktor anda.

- Jika anda terlupa menggunakan

Jika anda terlepas kurang daripada 24 jam, ambil tablet anda secepat yang

mungkin. Ambil tablet yang berikutnya pada waktu biasa. Tetapi jika anda terlepas lebih daripada 24 jam, biarkan tablet yang terlupa diambil di dalam pek blister. Teruskan mengambil tablet yang ada pada waktu biasa setiap hari.

Jika anda terlupa untuk mengambil beberapa tablet berturut-turut, anda mungkin mengalami pendarahan atau tompokan darah yang tidak dijangka.

Jika keadaan ini berlaku, maklumkan kepada doktor anda, dan mereka mungkin perlu memeriksa semula rawatan anda atau memberikan nasihat untuk langkah seterusnya.

- Jika menggunakannya secara berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat sekiranya anda atau orang lain mungkin telah mengambil ubat ini secara berlebihan. Lakukan ini walaupun tiada tanda ketidakselesaian atau keracunan. Anda mungkin memerlukan rawatan perubatan segera.

Mengambil ubat ini dengan berlebihan ini boleh menyebabkan rasa loya, muntah, serta pendarahan ringan atau yang seakan-akan haid. Tiada rawatan khusus diperlukan, namun anda patut berjumpa dengan doktor anda jika anda bimbang.

Semasa menggunakan Angeliq Tablet

- Perkara yang perlu dilakukan

Guna ubat anda mengikut arahan doctor.

Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan Angeliq.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda menjadi hamil semasa menggunakan ubat ini.

Gunakan Angeliq hanya dengan preskripsi doktor.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan
Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.

Jangan mula menggunakan sebarang ubat baharu tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Jangan berikan Angeliq kepada sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau keadaan yang sama dengan anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian
Maklumkan kepada jururawat atau makmal bahawa anda sedang menjalani terapi hormon sebelum membuat sebarang ujian darah, kerana ia mungkin mempengaruhi keputusan ujian tersebut.

Jangan ambil/minum minuman keras semasa menggunakan Angeliq.

Berhenti mengambil Angeliq dengan segera dan berjumpa doktor jika anda mengalami:

- Migrain untuk pertama kali, atau migrain yang lebih teruk daripada biasa
- Sakit kepala yang teruk atau kerap
- Perubahan mendadak pada penglihatan atau pendengaran
- Urat berasa sakit dan bengkak (kemungkinan phlebitis)
- Tanda-tanda darah membeku seperti batuk berdarah, sakit atau bengkak yang luar biasa pada lengan atau kaki, sesak nafas secara tiba-tiba, atau pengan
- Pendarahan selepas lama tidak datang haid
- Penyakit kuning (jaundis) atau kekuningan pada kulit atau mata
- Tanda-tanda masalah pundi hempedu atau hati, seperti sakit perut atau air kencing berwarna gelap
- Terasa ketulan pada payudara atau sebarang perubahan pada payudara
- Mula mengalami kemurungan, keresahan, atau perubahan emosi yang baru atau semakin teruk

Anda juga perlu menjalani pemeriksaan berkala (contohnya pemeriksaan payudara, pemeriksaan tekanan darah, dan juga pemeriksaan pelvis) semasa menggunakan Angeliq.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, Angeliq boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang akan mengalaminya.

Kesan sampingan yang mungkin berlaku adalah:

Kesan sampingan yang sangat biasa:

- Sakit atau ketidakselesaan pada payudara
- Pendarahan dari faraj
- Sakit perut atau kekejangan perut

Kesan sampingan biasa:

- Emosi yang tidak stabil (mood swings)

Kesan sampingan yang jarang atau lain-lain kemungkinan:

- Darah beku di kaki, paru-paru, atau jantung (boleh membawa kepada strok atau serangan jantung)
- Sakit kepala migrain
- Masalah daya ingatan jika mula mengambil selepas umur 65 tahun
- Kanser payudara (sedikit peningkatan risiko)
- Polip serviks
- Pertumbuhan fibroid
- Endometriosis kembali aktif
- Pendarahan faraj yang tidak normal
- Batu karang dalam pundi hempedu
- Masalah hati atau penyakit kuning (jaundis)
- Pankreatitis disebabkan paras lemak yang tinggi dalam darah
- Tompokan coklat pada muka (kloasma)
- Ruam, kegatalan atau reaksi alahan
- Paras lemak dalam darah meningkat (trigliserida)
- Perubahan kawalan gula dalam darah (terutamanya bagi pesakit diabetes)
- Pertambahan atau penurunan berat badan
- Bengkak pada muka atau badan (angioedema)
- Pembesaran tumor benigna seperti prolaktinoma
- Keadaan perubatan sedia ada merosot, seperti asma, epilepsi, lupus, porfiria, atau migrain

Jumpa doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas menggunakan ubat ini.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan *Adverse* Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my [*Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*].

Cara penyimpanan dan pelupusan Angeliq Tablet

- Penyimpanan

Simpan di tempat yang tidak boleh dilihat dan dicapai oleh kanak-kanak.

Simpan pada suhu di bawah 30 °C.

Jangan ambil ubat ini selepas tarikh luput yang dinyatakan pada kotak.

- Pelupusan

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila rujuk kepada ahli farmasi anda mengenai cara yang betul untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Tablet merah muda bersalut filem.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif
 - Estradiol hemihidrat
 - Drospirenone
- Bahan tidak aktif
 - Ferric Oxide Pigment, Red E172
 - Talc
 - Titanium Dioxide E171
 - Magnesium Stearate
 - Hydroxypropyl Methylcellulose
 - Maize Starch
 - Povidone 25000
 - Lactose Monohydrate
 - Modified Starch
 - Purified Water
 - Macrogol 6000

- Nombor MAL

MAL20061594ARZ

Pengilang

Bayer Weimar GmbH und Co.
KG Dobereinerstrasse 20
99427
Weimar
Jerman

Tarikh kemas kini RiMUP

22/08/2025

Nombor Siri

NPRA(R4/1)070825/00061

Pemegang Pendaftaran Produk

Bayer Co. (Malaysia) Sdn. Bhd.
25-03 & 25-04, Level 25,
Imazium, No. 8, Jalan Ss21/37,
Damansara Uptown,
47400 Petaling Jaya, Malaysia.