

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

ANGELIQ 1 mg / 2 mg compresse rivestite con film Estradiolo / Drospirenone

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:¹

1. Cos'è Angeliq e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Angeliq
 - **Esame medico e controlli regolari**
 - **Non prenda Angeliq**
 - **Avvertenze e precauzioni**
 - **TOS e cancro**
 - **Effetti della TOS sul cuore e la circolazione**
 - **Altre condizioni**
 - **Altri medicinali e Angeliq**
 - **Esami di laboratorio**
 - **Gravidanza e allattamento**
 - **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**
 - **Angeliq contiene lattosio**
3. Come prendere Angeliq
 - **Se prende più Angeliq di quanto deve**
 - **Se dimentica di prendere Angeliq**
 - **Se interrompe il trattamento con Angeliq**
 - **Se deve sottoporsi a un intervento chirurgico**
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Angeliq
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

¹Nota: questo indice si applica solo al formato "a libretto" di Angeliq, invece nel formato foglio l'indice contiene solo i titoli principali da 1 a 6:

1. Cos'è Angeliq e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Angeliq
3. Come prendere Angeliq
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Angeliq
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Angeliq e a cosa serve

Angeliq è una Terapia Ormonale Sostitutiva (TOS). Contiene due tipi di ormoni femminili, un estrogeno e un progestinico. Angeliq è usato in donne in postmenopausa per le quali sia trascorso almeno 1 anno dall'ultima mestruazione naturale.

Angeliq viene utilizzato per:

Sollievo dai sintomi che si manifestano dopo la menopausa

Durante la menopausa, la quantità di estrogeni prodotta dal corpo di una donna diminuisce. Ciò può causare sintomi come calore al viso, collo e petto ("vampate di calore"). Angeliq allevia questi sintomi dopo la menopausa. Angeliq verrà prescritto se i suoi sintomi compromettono seriamente la vita quotidiana.

Prevenzione dell'osteoporosi

Dopo la menopausa alcune donne possono sviluppare fragilità ossea (osteoporosi). Lei deve discutere tutte le opzioni disponibili con il medico.

Se è ad alto rischio di fratture a causa dell'osteoporosi e non può assumere altri medicinali, può usare Angeliq per la prevenzione dell'osteoporosi dopo la menopausa.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Angeliq

Esame medico e controlli regolari

L'uso della TOS comporta dei rischi che devono essere presi in considerazione quando si decide se iniziare o continuare la terapia.

L'esperienza di trattamento di donne con una menopausa precoce (dovuta alla cessazione dell'ovulazione o a intervento chirurgico) è limitata. Se ha una menopausa precoce i rischi legati all'uso della TOS possono essere diversi. Consulti il medico.

Prima di iniziare (o iniziare di nuovo) la TOS il medico le farà alcune domande riguardo alla sua storia personale di salute e a quella dei suoi familiari. Il medico potrà decidere di effettuare degli esami. Questi possono comprendere l'esame del seno e/o un esame interno se necessario.

Una volta iniziato il trattamento con Angeliq, dovrà andare dal medico per i controlli regolari (almeno una volta l'anno). In occasione di questi controlli, discuterà con il medico i benefici e i rischi connessi alla prosecuzione del trattamento con Angeliq.

Si sottoponga regolarmente a esami della mammella come raccomandato dal medico.

Non prenda Angeliq

se è presente una qualsiasi delle condizioni sotto elencate. Se non è sicura delle condizioni descritte di seguito, **consulti il medico** prima di prendere Angeliq.

Non prenda Angeliq

- Se ha o ha mai avuto **un cancro della mammella**, o se sospetta di averlo
- Se ha **un cancro che è sensibile agli estrogeni** come il cancro della mucosa dell'utero (endometrio), o se sospetta di averlo
- Se ha **qualsiasi sanguinamento vaginale di natura non accertata**
- Se ha un eccessivo **ispessimento della mucosa dell'utero** (iperplasia dell'endometrio)
- Se ha o ha mai avuto **un coagulo di sangue in una vena** (trombosi venosa profonda), come nelle gambe (trombosi venosa profonda) **o nei polmoni** (embolia polmonare)
- Se ha **disturbi legati a coaguli di sangue** (come deficit di proteina C, proteina S o antitrombina)

- Se ha o ha avuto di recente una patologia causata da coaguli di sangue nelle arterie, come **un infarto, un ictus o angina**
- Se ha o ha mai avuto una **malattia del fegato** e i suoi test di funzionalità epatica non sono ritornati nella norma
- Se ha una rara **malattia ereditaria chiamata “porfiria”**
- Se ha **una grave malattia renale o un’insufficienza renale acuta**
- Se è **allergica** (ipersensibile) agli estrogeni, ai progestinici o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Angeliq (elencati nel paragrafo 6).

Se una qualsiasi delle condizioni sopra menzionate compare per la prima volta mentre sta prendendo Angeliq, interrompa subito il trattamento e consulti immediatamente il medico.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Angeliq. Informi il medico se ha mai avuto uno dei seguenti problemi prima di iniziare il trattamento, poiché questi possono ripresentarsi o peggiorare durante il trattamento con Angeliq. In tal caso deve recarsi dal medico più spesso per i controlli:

- fibromi all’interno dell’utero
- crescita di mucosa dell’utero in altre sedi (endometriosi) o storia di crescita eccessiva della mucosa dell’utero (iperplasia endometriale)
- aumentato rischio di sviluppare coaguli di sangue (veda “*Coaguli di sangue in una vena (trombosi)*”)
- aumentato rischio di cancro della mammella sensibile agli estrogeni (madre, sorella o nonna che hanno avuto cancro della mammella)
- pressione alta
- patologia del fegato come un tumore benigno al fegato
- diabete
- calcoli alla cistifellea
- emicrania o forti mal di testa
- una patologia del sistema immunitario che colpisce molti organi del corpo (lupus eritematoso sistemico (LES))
- epilessia
- asma
- una patologia che colpisce il timpano e l’udito (otosclerosi)
- livello molto elevato di grassi nel sangue (trigliceridi)
- ritenzione idrica dovuta a problemi cardiaci o renali
- angioedema ereditario e acquisito.

Interrompa il trattamento con Angeliq e consulti immediatamente il medico

Se nota una qualsiasi delle seguenti condizioni durante l’assunzione di TOS:

- qualsiasi condizione descritta nella sezione “Non prenda Angeliq”
- colorazione giallastra della pelle o dei bianchi degli occhi (ittero). Questi possono essere segni di una patologia epatica
- gonfiore al viso, alla lingua e/o alla gola e/o difficoltà a deglutire o orticaria con difficoltà a respirare che sono indicativi di angioedema
- marcato aumento della pressione del sangue (i sintomi possono essere mal di testa, stanchezza, capogiri)
- cefalea di tipo emicranico di nuova insorgenza
- gravidanza
- se nota segni di un coagulo del sangue, quali
 - gonfiore doloroso e arrossamento delle gambe
 - improvviso dolore al petto
 - difficoltà nella respirazione

Per maggiori informazioni vedere sezione “Coaguli di sangue nella vena (trombosi)”

Nota: Angeliq non è un contraccettivo. Se sono trascorsi meno di 12 mesi dall'ultimo ciclo mestruale o se ha un'età inferiore ai 50 anni, potrebbe avere ancora bisogno di utilizzare misure contraccettive aggiuntive al fine di prevenire una gravidanza. Chieda consiglio al medico.

TOS e cancro

Eccessivo ispessimento della mucosa dell'utero (iperplasia endometriale) e cancro della mucosa dell'utero (carcinoma endometriale)

L'assunzione di TOS a base di soli estrogeni aumenta il rischio di ispessimento della mucosa dell'utero (iperplasia endometriale) e del cancro della mucosa dell'utero (carcinoma endometriale). La presenza di un progestinico in Angeliq, la protegge da questo rischio aggiuntivo.

Sanguinamento irregolare

Può accadere che si manifesti un sanguinamento irregolare o delle perdite di sangue (spotting) durante i primi 3-6 mesi dall'assunzione di Angeliq.

Tuttavia, se il sanguinamento irregolare:

- continua oltre i primi 6 mesi
- si manifesta dopo che ha assunto Angeliq per più di 6 mesi
- continua dopo l'interruzione di Angeliq

vada dal medico il prima possibile.

Cancro della mammella

Le evidenze dimostrano che l'assunzione di una terapia ormonale sostitutiva (TOS) a base di estrogeni e progestinici combinati o a base di solo estrogeno aumenta il rischio di cancro della mammella. Il rischio aggiuntivo dipende dalla durata di utilizzo della TOS. Tale rischio aggiuntivo si manifesta entro 3 anni di utilizzo. Dopo l'interruzione della TOS, il rischio aggiuntivo diminuirà con il tempo, ma tale rischio può persistere per 10 anni o più qualora si utilizzi la TOS da più di 5 anni.

Confronto

Nelle donne di età compresa tra 50 e 54 anni che non seguono una TOS, il cancro della mammella sarà diagnosticato in media a circa 13-17 donne su 1000 in un periodo di 5 anni. Nelle donne di 50 anni che iniziano a seguire una TOS a base di solo estrogeno per un periodo di 5 anni, si verificheranno 16-17 casi su 1000 utilizzatrici (ossia 0-3 casi in più). Nelle donne di 50 anni che iniziano a seguire una TOS a base di estrogeni e progestinici combinati per 5 anni, vi saranno 21 casi su 1000 donne trattate (ossia da 4 a 8 casi in più).

Nelle donne di età compresa tra 50 e 59 anni che non seguono una TOS, il cancro della mammella sarà diagnosticato in media a 27 donne su 1000 in un periodo di 10 anni.

Nelle donne di 50 anni che iniziano a seguire una TOS a base di solo estrogeno per 10 anni, si verificheranno 34 casi su 1000 utilizzatrici (ossia 7 casi in più).

Nelle donne di 50 anni che iniziano a seguire una TOS a base di estrogeni e progestinici combinati per 10 anni, si verificheranno 48 casi su 1000 utilizzatrici (ossia 21 casi in più).

➤ Controlli regolarmente il seno. Prenda appuntamento con il medico se osserva qualsiasi cambiamento come:

- pelle a buccia d'arancia o depressioni a livello della pelle;
- cambiamento nei capezzoli;
- qualsiasi nodulo visibile o palpabile.

Inoltre, si consiglia di partecipare a programmi di screening mammografici quando le vengono offerti. Per lo screening mammografico, è importante che lei informi l'infermiera/l'operatore sanitario che sta effettivamente eseguendo la radiografia che lei usa la TOS, poiché questo trattamento può far aumentare la

densità del seno che potrebbe alterare il risultato della mammografia. Dove la densità del seno sia aumentata, la mammografia potrebbe non rilevare tutti i noduli.

Cancro dell'ovaio

Il cancro dell'ovaio è raro - molto più raro del cancro della mammella.

L'uso di una terapia a base di soli estrogeni o di estro-progestinici è stato associato a un lieve aumento del rischio di cancro dell'ovaio. Il rischio di cancro dell'ovaio varia in base all'età. Ad esempio, nelle donne di età compresa tra 50 e 54 anni che non seguono una TOS, circa 2 donne su 2.000 riceveranno una diagnosi di cancro dell'ovaio nell'arco di 5 anni. Per le donne che stanno seguendo una TOS da 5 anni, ci saranno circa 3 casi su 2.000 donne trattate (ossia, circa 1 caso in più).

Effetti della TOS sul cuore e la circolazione

Coaguli di sangue in una vena (trombosi)

La TOS può aumentare da 1,3 a 3 volte il rischio di **coaguli di sangue nelle vene** specialmente durante il primo anno di assunzione.

I coaguli di sangue possono essere pericolosi, e se raggiungono i polmoni possono causare dolore al torace, mancanza improvvisa di aria, collasso o perfino la morte.

Il rischio di avere un coagulo di sangue nelle vene aumenta con l'aumentare dell'età e se una qualsiasi delle seguenti condizioni la riguarda. Informi il medico se una delle seguenti condizioni la riguarda:

- non è in grado di camminare per lungo tempo a causa di un intervento chirurgico importante, incidente o malattia (vedere anche sezione 4, "Se deve sottoporsi ad un intervento chirurgico")
- è gravemente in sovrappeso (BMI > 30 kg/m²)
- ha un qualsiasi problema di coagulazione del sangue che necessita di un trattamento a lungo termine con un medicinale che previene i coaguli di sangue
- se un suo parente stretto, ha avuto un coagulo di sangue nella gamba, polmone o in un altro organo
- ha il lupus eritematoso sistemico (LES)
- ha il cancro

Per i possibili segni di un coagulo di sangue, vedere "Interrompa l'uso di Angeliq e contatti immediatamente il medico"

Confronto

Per le donne intorno ai 50 anni di età che non stanno assumendo la TOS, in media, in un arco temporale di 5 anni, 4-7 casi su 1000 si prevede che avranno un coagulo di sangue in una vena. Per le donne intorno ai 50 anni di età che stanno assumendo TOS estro/progestinica oltre i 5 anni, ci saranno 9-12 casi su 1000 utilizzatrici (cioè un aumento di 5 casi).

Malattia cardiaca (infarto)

Non c'è evidenza che la TOS previene la patologia cardiaca.

Donne che hanno superato i 60 anni di età che usano TOS estro-progestinica hanno una probabilità leggermente più elevata di sviluppare una patologia cardiaca rispetto alle donne che non assumono alcuna TOS.

Ictus

Il rischio di avere un ictus è di circa 1,5 volte più alto nelle utilizzatrici di TOS rispetto alle non utilizzatrici. Il numero di casi aggiuntivi di ictus dovuti all'uso di TOS aumenterà con l'età.

Confronto

Per le donne intorno ai 50 anni di età che non stanno assumendo la TOS, in media, in un arco temporale di 5 anni, 8 casi su 1000 hanno la possibilità di avere un ictus. Per le donne intorno ai 50 anni di età che stanno assumendo TOS estro/progestinica oltre i 5 anni, ci saranno 11 casi su 1000 utilizzatrici (cioè un aumento di 3 casi).

Altre condizioni

- La TOS non previene la perdita di memoria. Il rischio di perdita di memoria può essere maggiore nelle donne che iniziano a usare la TOS dopo i 65 anni. Chieda consiglio al medico.
- Se ha una **patologia del rene** e ha livelli di **potassio sierico** elevati, in particolare se sta prendendo altri medicinali che aumentano il potassio sierico, il medico può controllarle i livelli di potassio nel sangue durante il primo mese di trattamento.
- Se ha la **pressione del sangue alta**, il trattamento con Angeliq può diminuirla. Angeliq non deve essere usato per curare la pressione alta.
- Se ha una tendenza a sviluppare **macchie di scolorimento** (cloasma) sul viso, deve evitare l'esposizione al sole o alla luce ultravioletta mentre prende Angeliq.

Altri medicinali e Angeliq

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Alcuni medicinali possono interferire con gli effetti di Angeliq e causare sanguinamenti irregolari. Ciò riguarda i seguenti medicinali:

- medicinali per l'**epilessia** (ad esempio barbiturici, fenitoina, primidone, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato e felbamato)
- medicinali per la **tubercolosi** (ad esempio rifampicina e rifabutina)
- medicinali per le **infezioni da HIV e virus dell'epatite C** (cosiddetti inibitori delle proteasi e inibitori non nucleosidici della trascrittasi inversa come ad esempio nevirapina, efavirenz, nelfinavir e ritonavir)
- il rimedio erboristico **erba di S. Giovanni** (*Hypericum perforatum*)
- medicinali contro il virus dell'epatite C (HCV) (quali i regimi di associazione con ombitasvir/paritaprevir/ritonavir con o senza dasabuvir, nonché quello a base di glecaprevir/pibrentasvir) possono causare aumenti nei risultati delle analisi del sangue che riguardano la funzionalità del fegato (aumento dell'enzima ALT del fegato) in donne che utilizzano COC contenenti etinilestradiolo. Angeliq contiene estradiolo anziché etinilestradiolo. Non è noto se si possa verificare un aumento dell'enzima ALT del fegato quando si utilizza Angeliq con questi regimi di associazione contro l'HCV. Il medico le darà le istruzioni necessarie
- medicinali per il **trattamento delle infezioni fungine** (come griseofulvina, itraconazolo, ketoconazolo, voriconazolo, fluconazolo)
- medicinali per il **trattamento di infezioni batteriche** (come claritromicina, eritromicina)
- medicinali per il **trattamento di certe malattie del cuore, pressione sanguigna alta** (come verapamil, diltiazem)
- Succo di pompelmo

I seguenti medicinali possono causare piccoli aumenti del potassio sierico:

- medicinali usati per il trattamento di:
- **infiammazione o dolore** (ad esempio aspirina, ibuprofene);
- **alcuni tipi di patologia cardiaca o di ipertensione** (ad esempio diuretici, ACE inibitori (ad esempio enalapril), antagonisti dei recettori dell'angiotensina II (ad esempio losartan). Se è in trattamento per l'ipertensione e prende Angeliq si può verificare un'ulteriore diminuzione della pressione sanguigna.

Dica al medico o farmacista se sta assumendo o se ha recentemente assunto altri medicinali compresi i medicinali ottenuti senza prescrizione, rimedi erboristici o altri prodotti naturali.

Esami di laboratorio

Se ha bisogno di un esame del sangue dica al medico o al personale del laboratorio che sta assumendo Angeliq, perché questo medicinale può influenzare i risultati di alcuni tests.

Gravidanza e allattamento

Angeliq è destinato all'impiego nelle donne in post-menopausa.
In caso di gravidanza, smetta immediatamente di prendere Angeliq e contatti il medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non c'è motivo di ritenere che l'uso di Angeliq influenzi la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Angeliq contiene lattosio

Angeliq contiene lattosio (un tipo di zucchero).
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Angeliq

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. Il medico deciderà per quanto tempo dovrà prendere Angeliq.
Prenda una compressa al giorno, preferibilmente alla stessa ora. Deglutisca la compressa intera con un po' di acqua. Può prendere Angeliq con il cibo o senza. Inizi la confezione successiva di compresse il giorno dopo che ha terminato la confezione corrente.
Non interrompa l'assunzione tra le due confezioni.

Se sta prendendo altre preparazioni di TOS: continui fino che ha finito la sua confezione corrente e ha preso tutte le compresse per quel mese. Prenda la prima compressa di Angeliq il giorno dopo. Non lasci un intervallo tra le vecchie compresse e le compresse di Angeliq.

Se questo è il suo primo trattamento con la TOS: può iniziare con le compresse di Angeliq in qualsiasi giorno.

Se prende più Angeliq di quanto deve

Il sovradosaggio può causare nausea, vomito e sanguinamento irregolare. Non è necessario un trattamento specifico, ma se è preoccupata consulti il medico.

Se dimentica di prendere Angeliq

Se dimentica di prendere una compressa al solito orario, e sono trascorse meno di 24 ore, prenda la compressa il prima possibile. Prenda la compressa successiva al solito orario.
Se sono trascorse più di 24 ore, lasci la compressa dimenticata nella confezione. Continui a prendere il resto delle compresse al solito orario ogni giorno. Non prenda una dose doppia per compensare la compressa dimenticata.
Se dimentica di prendere la compressa per parecchi giorni possono manifestarsi sanguinamenti irregolari.

Se interrompere il trattamento con Angeliq

Può iniziare ad avvertire ancora i sintomi tipici della menopausa, che possono includere vampate di calore, disturbi del sonno, nervosismo, capogiri o secchezza vaginale. Interrompendo l'assunzione di Angeliq inizierà anche a perdere massa ossea. Se vuole interrompere il trattamento con Angeliq, si rivolga al medico o al farmacista. Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

Se deve sottoporsi a un intervento chirurgico

Se ha programmato un intervento chirurgico, dica al chirurgo che sta prendendo Angeliq. Può essere necessario interrompere l'assunzione di Angeliq circa 4-6 settimane prima dell'operazione per ridurre il rischio di una trombosi (vedere anche la sezione 2 “*Coaguli di sangue in una vena*”). Chieda al medico quando può ricominciare a prendere Angeliq.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Angeliq può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Le donne che usano la TOS hanno un rischio leggermente superiore di sviluppare le seguenti malattie rispetto alle non utilizzatrici:

- cancro della mammella
- crescita eccessiva o cancro della mucosa dell'utero (iperplasia o cancro endometriale)
- cancro ovarico
- coaguli di sangue nelle vene delle gambe o dei polmoni (tromboembolismo venoso)
- malattia cardiaca
- ictus
- probabile perdita di memoria se si inizia la TOS dopo i 65 anni.

Per maggiori informazioni circa questi effetti indesiderati vedere la sezione 2.

Come tutti i medicinali, Angeliq può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. I seguenti effetti indesiderati sono stati associati all'uso di Angeliq.

Effetti indesiderati più frequenti (presenti in più di 1 paziente su 10):

- sanguinamenti simil-mestruali inattesi (vedere anche la sezione 2 “TOS e il cancro”)
- sensibilità al seno
- dolori al seno.

I sanguinamenti simil-mestruali inattesi si verificano durante i primi mesi di trattamento con Angeliq. Di solito sono temporanei e normalmente scompaiono con la continuazione del trattamento. Se così non fosse, contatti il medico.

Effetti indesiderati comuni (presenti in 1-10 pazienti su 100):

- depressione, cambiamenti di umore, nervosismo
- mal di testa
- mal di stomaco, nausea, dilatazione dello stomaco
- noduli al seno (neoplasia benigna del seno), gonfiore del seno
- aumento delle dimensioni dei fibromi uterini
- crescita non cancerosa di cellule al collo dell'utero (crescita cervicale benigna)
- irregolarità nei sanguinamenti vaginali
- perdite vaginali
- perdita di energia, ritenzione idrica localizzata.

Effetti indesiderati non comuni (presenti in 1-10 pazienti su 1000):

- aumento o diminuzione di peso, perdita o aumento dell'appetito, aumento dei grassi del sangue
- disturbi del sonno, ansia, diminuzione dell'interesse sessuale
- sensazione di bruciore o pizzicore, diminuzione della concentrazione, capogiro
- problemi agli occhi (ad esempio occhi rossi), disturbi della visione (ad esempio visione offuscata)

- palpitazioni
- trombosi, trombosi venosa (vedere anche la sezione 2 “Coaguli di sangue in una vena (trombosi)”)
- pressione alta, emicrania, infiammazione delle vene, vene varicose
- affanno
- disturbi di stomaco, diarrea, costipazione, vomito, secchezza della bocca, flatulenza, alterazioni del gusto
- enzimi epatici alterati (visibili negli esami del sangue)
- problemi alla pelle, acne, perdita dei capelli, prurito alla pelle, irsutismo
- mal di schiena, dolore alle articolazioni, dolori agli arti, crampi muscolari
- disturbi e infezioni delle vie urinarie
- cancro della mammella, ispessimento della mucosa dell’utero, crescita benigna insolita nell’utero, mugghetto, secchezza e prurito vaginale
- noduli al seno (mastopatia fibrocistica), patologie delle ovaie, della cervice e dell’utero, dolore pelvico
- ritenzione idrica generalizzata, dolore al petto, sensazione di malessere generale, aumento della sudorazione.

Effetti indesiderati rari (presenti in 1-10 pazienti su 10000):

- anemia
- vertigini
- ronzio nelle orecchie
- calcoli alla cistifellea
- dolore muscolare
- infiammazione delle tube di Fallopio
- secrezione di latte dai capezzoli
- brividi.

I seguenti effetti indesiderati si sono verificati negli studi clinici in donne con pressione sanguigna alta:

- livelli di potassio alti (iperkaliemia) qualche volta causa di crampi muscolari, diarrea, nausea, capogiro o mal di testa
- insufficienza cardiaca, dilatazione del cuore, pulsazioni rapide del cuore, effetti sul ritmo del cuore
- aumento dell’aldosterone nel sangue.

I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati con altre TOS:

- malattie alla cistifellea
- una varietà di patologie cutanee:
- scolorimento della pelle, specialmente del viso o del collo, noto come “maschera gravidica” (cloasma)
- noduli cutanei rossastri e dolorosi (eritema nodoso)
- eruzione cutanea con lesioni a bersaglio o ulcere (eritema multiforme)

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all’indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Angeliq

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione e sul blister dopo “SCAD”. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

Angeliq non richiede nessuna particolare condizione di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell’acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l’ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Angeliq

I **principi attivi** sono l’estradiolo (come estradiolo emiidrato) e il drospirenone; ogni compressa contiene 1 mg di estradiolo e 2 mg di drospirenone.

Gli **eccipienti** sono lattosio monoidrato, amido di mais, amido di mais pregelatinizzato, povidone e magnesio stearato (E470b). Gli eccipienti del rivestimento della compressa sono ipromellosa (E464), macrogol 6000, talco (E553b), titanio diossido (E171) e ossido di ferro (E172).

Descrizione dell’aspetto di Angeliq e contenuto della confezione

Le compresse di Angeliq sono compresse rivestite, rosse, rotonde, convesse. Una faccia è contrassegnata con le lettere “DL” in un esagono regolare.

Sono disponibili in blister da 28 compresse con i giorni della settimana stampati sul blister. Angeliq è disponibile in confezioni da 1 e 3 blister.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio

Bayer S.p.A. - Viale Certosa, 130 - 20156, Milano (MI)

Produttore

Bayer AG, Muellerstrasse 178 – 13353 Berlino - Germania.

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Angeliq –Belgio, Croazia, Repubblica Ceca, Estonia, Germania, Finlandia, Francia, Irlanda, Italia, Lituania, Lettonia, Lussemburgo, Malta, Paesi Bassi, Polonia, Portogallo, Slovenia, Spagna
Angemin –Svezia

Questo foglio è stato aggiornato il 07/2022