

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Angeliq®

Bayer (Schweiz) AG

Qu'est-ce que Angeliq et quand doit-il être utilisé?

Selon prescription du médecin.

Angeliq est un comprimé pelliculé destiné au traitement hormonal substitutif. Angeliq est présenté en emballage-calendrier (plaquettes thermoformées de 28 comprimés pelliculés). Chaque emballage-calendrier contient 28 ou 3× 28 comprimés pelliculés.

Angeliq contient les deux types d'hormones dont la production cesse durant le climactère (ménopause): l'estradiol, un œstrogène, et la drospirénone, un progestatif (hormone du corps jaune). Le médicament remplace ainsi ces deux hormones. Bien que représentant un processus naturel, la ménopause provoque souvent des manifestations gênantes qui sont liées à la perte progressive de la production d'hormones par les ovaires.

De plus, cette perte de production d'hormones endogènes entraîne une diminution de la masse osseuse. Cet effet peut être prononcé (ostéoporose postménopausique) au point d'aboutir à des fractures osseuses à un âge plus avancé.

Les symptômes désagréables de la ménopause (troubles du climactère) sont prévenus ou atténués par l'estradiol. L'administration supplémentaire en continu, c.-à-d. sans interruption, d'un progestatif (la drospirénone) prévient l'épaississement de la muqueuse de l'utérus et diminue (voire supprime durablement, chez la plupart des femmes) les saignements de type menstruel.

Angeliq est utilisé chez la femme ménopausée qui présente des troubles tels que bouffées de chaleur, sueurs, troubles du sommeil, abattement, nervosité et signes d'atrophie de la vessie et des organes génitaux. Angeliq convient aux femmes qui ont encore un utérus intact et dont les dernières règles remontent à au moins une année.

De par leur mode de vie et leurs antécédents médicaux, certaines femmes sont plus prédisposées que d'autres à développer une ostéoporose (perte de masse osseuse) plus tard dans leur vie. Angeliq pourra vous être prescrit pour la prévention de l'ostéoporose s'il apparaît que ce traitement est indiqué. Votre médecin pourra vous conseiller.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Angeliq n'est pas un contraceptif oral.

Un traitement hormonal substitutif peut être associé à une hausse du risque de certaines maladies telles qu'un cancer du sein ou des maladies cardiovasculaires, p.ex. infarctus du myocarde, attaque cérébrale, thromboses veineuses ou embolies pulmonaires (caractérisées par la formation de caillots dans les vaisseaux) (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise d'Angeliq?»).

Votre médecin pèsera avec vous les risques que comporte un traitement hormonal par rapport au bénéfice escompté.

Consultez votre médecin pour un contrôle gynécologique annuel.

Quand Angeliq ne doit-il pas être utilisé?

Vous ne devez pas prendre Angeliq dans les cas suivants:

- si vous êtes atteinte – ou en cas de suspicion – d'un cancer du sein;



- si vous êtes atteinte – ou en cas de suspicion – d'une tumeur dite «hormonodépendante», p.ex. cancer de l'utérus ou cancer des ovaires;
- si vous présentez un épaissement exagéré non traité de la muqueuse utérine (hyperplasie de l'endomètre);
- si vous avez des saignements vaginaux dont la cause n'est pas élucidée;
- si vous souffrez ou avez souffert de tumeurs du foie (bénignes ou malignes);
- si vous souffrez ou avez souffert d'une maladie grave du foie;
- si vous souffrez ou avez souffert d'une maladie grave des reins ou si les analyses de laboratoire de votre fonction rénale donnent des valeurs anormales;
- si vous souffrez ou avez souffert d'une thrombose (formation d'un caillot de sang) dans un vaisseau des jambes (thrombose veineuse profonde) ou des poumons (embolie pulmonaire);
- si vous présentez un risque élevé de survenue d'une thrombose (caillot sanguin) veineuse ou artérielle, par ex. un déficit en protéine C, en protéine S ou en antithrombine;
- si vous avez eu récemment un infarctus du myocarde ou une attaque cérébrale;
- si vous présentez des élévations graves des taux sanguins de triglycérides (un type particulier de lipides sanguins);
- si vous souffrez de porphyrie, une maladie métabolique;
- si vous êtes enceinte ou si vous allaitez;
- si vous êtes hypersensible (allergique) à l'un des composants d'Angeliq.

Si vous êtes dans l'un des cas ci-dessus, informez-en votre médecin; il saura vous conseiller quant à la marche à suivre. Si l'une de ces situations apparaît pour la première fois durant le traitement avec Angeliq, interrompez immédiatement la prise du médicament et consultez votre médecin.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise d'Angeliq?

Votre médecin discutera avec vous des bénéfices et des risques d'un traitement par Angeliq avant de commencer le traitement. Avant le traitement, votre médecin effectuera chez vous un examen général et gynécologique approfondi, qui sera répété chaque année.

En plus des examens de contrôle réguliers chez votre médecin, qui comprennent entre autres des examens des seins de dépistage (éventuellement aussi une mammographie) et des frottis du col de l'utérus, pensez à examiner régulièrement vos seins afin de détecter toute modification, p.ex. une bosse ou un creux sur la peau, des modifications du mamelon et tout type de nodules que vous pouvez voir ou palper. Informez votre médecin de toute modification au niveau de vos seins.

En cas de survenue de l'un ou de plusieurs des symptômes suivants, vous devez immédiatement arrêter de prendre Angeliq et contacter sans délai un médecin:

- migraine d'apparition récente ou maux de tête intenses inhabituels;
- troubles respiratoires soudains ou apparition soudaine d'une toux sans cause évidente;
- douleurs inexpliquées au niveau des jambes avec ou sans gonflement;
- troubles visuels, auditifs, de la parole ou autres troubles sensoriels, d'apparition soudaine;
- douleur intense et soudaine dans la partie supérieure de l'abdomen ou dans la cage thoracique avec ou sans irradiation dans le bras;
- vertiges, sensation de faiblesse, troubles de la sensibilité, d'apparition soudaine;
- collapsus;
- réapparition de saignements;
- forte augmentation de la pression artérielle, confirmée par plusieurs mesures;



- jaunisse;
- multiplication de crises épileptiques;
- grossesse ou suspicion de grossesse.

Il est important que vous informiez votre médecin si vous souffrez ou avez souffert par le passé de l'une des maladies suivantes ou si vous êtes dans l'une des situations suivantes. Dans ces cas, des contrôles médicaux plus fréquents pourront être nécessaires:

- si vous avez des règles irrégulières, des modifications au niveau des seins, des cas de cancer du sein dans la famille ou des tumeurs bénignes de l'utérus (appelées myomes);
- si vous avez des antécédents d'épaississement exagéré de la muqueuse utérine (hyperplasie de l'endomètre);
- si vous souffrez, ou avez souffert une fois, d'une endométriose (présence de tissus de la muqueuse utérine dans des zones du corps où ils sont normalement absents);
- si vous souffrez d'un adénome (une tumeur) du lobe antérieur de l'hypophyse, une surveillance médicale étroite est nécessaire;
- si vous présentez des facteurs de risque de formation d'un caillot sanguin (maladies thromboemboliques) (voir rubrique «Risque accru de formation d'un caillot sanguin» ci-dessous);
- si vous souffrez de migraines;
- si votre pression artérielle est trop élevée;
- si vous souffrez de diabète;
- si votre taux de graisses dans le sang est élevé (hypertriglycémie) ou si cette maladie est survenue dans votre famille;
- si vous souffrez d'une affection du foie (p.ex. tumeur bénigne du foie - adénome du foie) ou de la vésicule biliaire (surtout des calculs biliaires);
- si vous souffrez d'asthme;
- si vous souffrez d'épilepsie ou de danse de Saint-Guy (chorée mineure);
- si vous souffrez de lupus érythémateux disséminé (LED; une maladie inflammatoire chronique);
- si des taches brunâtres persistantes apparaissent ou sont apparues parfois sur votre visage (chloasma, appelé aussi «masque de grossesse»); dans ce cas, vous ne devriez pas trop vous exposer au soleil ou au rayonnement ultraviolet;
- si vous souffrez de surdité héréditaire (otosclérose);
- si vous souffrez d'un angio-œdème héréditaire (survenue épisodique d'un gonflement de parties du corps, telles que mains, pieds, visage ou voies respiratoires).

Si vous devez subir une opération, veuillez en parler avec votre médecin. Il peut s'avérer nécessaire d'interrompre la prise d'Angeliq 4 à 6 semaines avant l'opération afin de réduire le risque de formation d'un caillot sanguin. Votre médecin vous dira quand vous pourrez poursuivre le traitement.

Maladies tumorales

Cancer du sein

Différentes études scientifiques ont rapporté que le risque de cancer du sein est légèrement plus élevé chez les femmes qui utilisent un traitement hormonal de substitution depuis plus de 5 ans. Dans certaines études, le risque était déjà accru après une utilisation de 1 à 4 ans. En général, l'augmentation du risque était plus élevée sous un traitement œstroprogestatif combiné que sous une monothérapie œstrogénique. Ce risque diminue lentement après l'arrêt de la substitution hormonale et redevient comparable à celui des femmes qui n'ont pas utilisé de traitement hormonal de substitution. Cependant, le risque peut durer 10 ans ou plus si vous avez utilisé le THS pendant plus de 5 ans. Le THS peut modifier l'aspect des seins sur les mammographies (augmentation de la densité de l'image sur les mammographies, ce qui peut, dans



certain cas, compliquer la détection mammographique d'un cancer du sein). Pour cette raison, votre médecin pourra décider de faire appel à d'autres méthodes d'examen de dépistage du cancer du sein.

Cancer de la muqueuse utérine

L'administration prolongée d'œstrogènes seuls augmente le risque de cancer de l'endomètre (cancer de la muqueuse utérine). Cette hausse du risque est largement contrecarrée par la drospirénone, le progestatif (hormone du corps jaune) contenu dans Angeliq.

Cancer de l'ovaire

Quelques études suggèrent que les femmes ayant reçu un traitement hormonal substitutif présentent un risque légèrement plus élevé de souffrir d'un cancer des ovaires par rapport aux femmes n'ayant jamais pris un tel traitement. Ce risque est encore plus élevé pendant la durée d'utilisation du traitement. Toutes les études n'ont pas confirmé ce lien.

Tumeurs du foie

Après utilisation de principes actifs hormonaux du type de ceux contenus dans Angeliq, on a observé dans de rares cas des modifications bénignes – encore plus rarement malignes – au niveau du foie; celles-ci ont conduit dans des cas isolés à des hémorragies intra-abdominales potentiellement mortelles. Aussi est-il important d'aviser le médecin en cas de douleurs épigastriques inhabituelles qui ne disparaissent pas spontanément rapidement.

Caillots sanguins

Maladie coronarienne et attaque cérébrale

Deux grandes études cliniques réalisées chez des femmes ayant reçu un traitement hormonal substitutif (avec des œstrogènes et un progestatif, c.-à-d. une hormone du corps jaune) sont parvenues à la conclusion que le risque d'infarctus du myocarde peut être légèrement augmenté durant la première année d'utilisation. Ce risque n'a pas été observé avec les œstrogènes seuls.

Dans deux grandes études examinant les effets de ces hormones, le risque d'attaque cérébrale était augmenté aussi bien pour les œstrogènes seuls que pour la préparation combinée.

Risque accru de formation d'un caillot sanguin

Un traitement hormonal substitutif peut accroître le risque de thrombose (formation d'un caillot dans les vaisseaux).

Si vous avez un risque accru de thrombose veineuse, vous devez être particulièrement prudente.

Votre médecin vérifiera s'il existe chez vous un risque accru de formation d'une thrombose, par exemple en raison d'une combinaison de facteurs de risque ou peut-être en raison d'un facteur de risque très puissant. Dans le cas d'une combinaison de facteurs de risque, le risque peut s'avérer plus élevé que la simple addition de deux risques individuels. Si le risque est trop élevé, votre médecin ne prescrira pas de traitement hormonal de substitution.

Le risque de thrombose s'accroît avec l'âge et peut également se trouver augmenté si:

- vous, ou l'un de vos proches parents, avez souffert d'une thrombose des vaisseaux des jambes ou des poumons;
- vous êtes en surpoids;
- vous souffrez de varices;
- si vous fumez;
- si vous souffrez de lupus érythémateux disséminé (une maladie inflammatoire chronique);
- si vous souffrez d'une tumeur maligne.

Si vous prenez déjà Angeliq, veuillez avertir votre médecin suffisamment à l'avance si vous prévoyez une hospitalisation ou une intervention chirurgicale. Le risque de thrombose veineuse profonde peut augmenter



passagèrement à la suite d'une opération, d'une blessure sévère, d'un alitement ou d'une limitation des mouvements.

Déclin des fonctions cérébrales (démence)

Lors d'un traitement hormonal substitutif prolongé par un autre produit, de très rares cas de baisse de la mémoire et des capacités mentales (démence) ont été observés au début du traitement hormonal substitutif chez des patientes âgées de 65 ans ou plus.

Interactions avec des tests de laboratoire

L'utilisation d'un traitement hormonal substitutif peut influencer les résultats de certains tests de laboratoire. Veuillez informer dans tous les cas votre médecin ou le personnel du laboratoire que vous prenez un traitement hormonal substitutif.

Autres mesures de précaution

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Interactions avec d'autres médicaments

Vous ne devez en aucun cas prendre des contraceptifs oraux («pilule» pour prévenir une grossesse) en même temps qu'Angeliq. Veuillez consulter votre médecin si vous avez besoin d'une contraception.

Certains médicaments

- peuvent influencer le taux sanguin d'Angeliq,
- peuvent diminuer l'effet d'un traitement hormonal substitutif,
- peuvent provoquer des saignements irréguliers.

C'est le cas de certains médicaments utilisés dans le traitement

- de l'épilepsie (barbituriques, phénytoïne, carbamazépine, oxcarbazépine, topiramate, felbamate, primidone)
- d'infections par le VIH ou le virus de l'hépatite C (appelés inhibiteurs de protéases et inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse)
- de la tuberculose (p.ex. rifampicine, rifabutine)
- d'infections bactériennes (tétracyclines, antibiotiques tels que clarithromycine ou érythromycine) ou d'infections mycosiques (p.ex. itraconazole, voriconazole, fluconazole ou kétoconazole)
- de certaines maladies cardiaques, de l'hypertension artérielle (p. ex. vérapamil, diltiazem)
- de l'hypertension artérielle dans les artères pulmonaires (p.ex. bosentan)
- de la narcolepsie ou maladie de Gélineau (modafinil)
- d'états dépressifs (tels que le millepertuis, un remède à base de plantes)

Angeliq peut influencer l'effet d'autres médicaments, en le potentialisant ou en le diminuant.

Cette interaction concerne, par exemple, la ciclosporine ainsi que la lamotrigine, un antiépileptique (de ce fait, la fréquence des crises d'épilepsie pourrait augmenter: votre médecin doit donc surveiller le taux sanguin de lamotrigine au début du traitement par Angeliq et lorsque vous arrêterez de prendre Angeliq).

L'effet des médicaments fluidifiant le sang (anticoagulants) peut diminuer en cas de prise simultanée d'Angeliq.

Demandez conseil à votre médecin si vous avez des doutes concernant certains médicaments que vous prenez.

Si vous êtes hypertendue, Angeliq peut éventuellement baisser la pression artérielle. Informez votre médecin si vous prenez des médicaments contre l'hypertension afin qu'il puisse vous conseiller en conséquence.



Signalez à votre médecin si vous êtes traitée par des médicaments destinés au traitement d'infections par le virus de l'hépatite C (médicaments contenant des substances actives telles qu'ombitasvir, paritaprévir, ritonavir, dasabuvir, glécaprévir, pibrentasvir, sofosbuvir, velpatasvir, voxilaprévir).

Effet sur l'aptitude à la conduite et l'utilisation de machines

Angeliq n'a aucun effet connu sur l'aptitude à la conduite et à l'utilisation de machines. Aucune étude correspondante n'a été effectuée. Veuillez cependant tenir compte des effets secondaires possibles.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!).

Angeliq peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Vous ne devez pas prendre Angeliq si vous êtes enceinte. En cas de survenue d'une grossesse, vous devez immédiatement interrompre le traitement par Angeliq et aviser le médecin sans délai.

Des observations ont cependant montré que les hormones stéroïdiennes (les principes actifs d'Angeliq sont de telles hormones) ne semblent pas augmenter le risque de malformations chez les enfants dont les mères avaient pris de telles hormones avant ou accidentellement pendant le début de la grossesse.

De faibles quantités d'hormones sexuelles peuvent passer dans le lait maternel. Par conséquent, Angeliq ne doit pas être utilisé pendant la période d'allaitement.

Comment utiliser Angeliq?

Quand et comment devez-vous prendre Angeliq?

Une plaquette thermoformée suffit pour 28 jours de traitement. Vous devez prendre un comprimé pelliculé chaque jour.

Si c'est la première fois que vous suivez un traitement hormonal substitutif ou si vous utilisez Angeliq en remplacement d'une préparation combinée de substitution hormonale continue (c.-à-d. que tous les comprimés de ce médicament ont la même composition), vous pouvez commencer à prendre Angeliq en tout temps, du moment que vous n'avez plus de saignements menstruels.

Si vous passez à Angeliq en remplacement d'une préparation combinée de traitement hormonal substitutif séquentiel (c.-à-d. que les comprimés de ce médicament diffèrent dans leur composition et se distinguent par leur couleur), vous devez terminer le cycle en cours avant de commencer à prendre Angeliq.

L'heure à laquelle vous prenez Angeliq n'a pas d'importance, pourvu que vous preniez ensuite toujours vos comprimés pelliculés à la même heure. Prendre le comprimé pelliculé sans le croquer, avec un peu de liquide. Angeliq peut être pris pendant ou en dehors des repas.

Pendant combien de temps devez-vous prendre Angeliq?

Lorsque vous avez pris les 28 comprimés, entamez la plaquette suivante dès le lendemain. Ne faites pas de pause entre deux plaquettes, car les comprimés doivent être pris en continu. Votre médecin vous conseillera quant à la durée de prise du médicament.

Que faire en cas de saignements irréguliers?

De par sa composition, Angeliq assure une substitution hormonale sans saignements périodiques. Des saignements peuvent cependant apparaître pendant les premiers mois de traitement. Ils peuvent d'ailleurs survenir à tout moment, mais des saignements abondants sont improbables. Les saignements devraient diminuer peu à peu et finir par cesser complètement.

Si des saignements manifestes continuent de survenir ou si vous n'êtes plus disposée à accepter des saignements ou de petites pertes sanglantes, demandez à votre médecin si vous devez arrêter le traitement et remplacer Angeliq par un autre médicament. Le médecin procédera éventuellement à des examens.



Que faire si vous avez pris davantage de comprimés pelliculés que prévu?

Aucun cas n'a été rapporté où une personne aurait été rendue malade par un surdosage d'Angeliq. Un surdosage peut provoquer des nausées, des vomissements et des saignements irréguliers. Aucun traitement spécifique n'est nécessaire. Vous devriez néanmoins informer votre médecin dans un tel cas.

Que faire si vous avez oublié de prendre Angeliq?

Si vous avez dépassé l'heure de prise habituelle du comprimé de moins de 24 heures avant de vous en apercevoir, prenez le comprimé oublié dès que possible. Vous reprendrez ensuite le prochain comprimé pelliculé à l'heure habituelle.

Si l'heure de prise habituelle est dépassée de plus de 24 heures, renoncez à prendre ce comprimé. Prenez le comprimé pelliculé suivant à l'heure habituelle.

Si vous ne prenez plus Angeliq pendant quelques jours, cela peut conduire à l'apparition de saignements irréguliers.

Informations complémentaires pour des groupes particuliers de patients

Enfants et adolescents

Angeliq n'est pas utilisé chez les enfants et les adolescents.

Patientes âgées

On ne dispose pas de données suggérant qu'une adaptation de la dose est nécessaire chez les patientes âgées.

Patientes atteintes d'insuffisance hépatique

Angeliq ne doit pas être utilisé par les femmes atteintes d'insuffisance hépatique sévère. Angeliq ne doit pas être pris par les femmes qui ont ou ont eu une tumeur au foie (voir «Quand Angeliq ne doit-il pas être utilisé?»).

Patientes atteintes d'insuffisance rénale

Aucune adaptation de la dose n'est nécessaire chez les patients atteintes d'insuffisance rénale légère à modérée. Angeliq ne doit pas être pris par les femmes atteintes d'insuffisance rénale grave (voir «Quand Angeliq ne doit-il pas être utilisé?»).

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Angeliq peut-il provoquer?

Les effets secondaires graves qui peuvent apparaître en relation avec un traitement hormonal substitutif sont décrits au chapitre «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise d'Angeliq?» (voir plus haut). Veuillez lire attentivement cette section.

Les effets secondaires d'Angeliq énumérés ci-dessous reposent sur des comptes rendus d'études cliniques.

Des saignements vaginaux (saignements en dehors de la période des règles et petites pertes sanglantes) peuvent apparaître très fréquemment à des moments inhabituels pendant les premiers mois du traitement. Ces saignements sont habituellement passagers et disparaissent normalement avec la poursuite du traitement. Dans le cas contraire, contactez votre médecin.

Les douleurs dans les seins sont également un symptôme très fréquent (plus de 10% des patientes). Ce symptôme est apparu chez une femme sur cinq dans les études cliniques sur Angeliq.

La prise des comprimés pelliculés Angeliq peut provoquer en outre les effets secondaires suivants:

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)



Douleurs mammaires ou sensation de tension dans les seins, saignements génitaux (y compris petites pertes sanglantes).

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Labilité émotionnelle, nervosité, dépression, maux de tête (y compris migraine), douleurs abdominales, nausée, écoulement vaginal, augmentation du volume des seins, augmentation de la taille de myomes utérins (tumeurs utérines bénignes), polypes utérins (tumeurs bénignes du col de l'utérus), faiblesse, œdèmes localisés (accumulation localisée de liquide dans les tissus).

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Mycose vaginale, infection urinaire, cancer du sein, diminution ou augmentation de l'appétit, prise ou perte de poids, modifications de l'instinct sexuel, anxiété, troubles du sommeil, hypertension, événements thromboemboliques veineux ou artériels (p.ex. thrombose veineuse profonde et embolie pulmonaire (formation d'un caillot sanguin), infarctus du myocarde, accident vasculaire cérébral), flatulences, vomissements, modification des valeurs des paramètres hépatiques, éruption cutanée, prurit sévère, acné, chute des cheveux, pilosité excessive, crampes musculaires, douleurs dorsales, troubles vulvo-vaginaux (p.ex. sécheresse vaginale), douleurs au bas-ventre, nodules dans les seins, hyperplasie de l'endomètre, hypertrophie de la muqueuse utérine, malaise, douleurs dans la cage thoracique.

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

Vertige, calculs biliaires.

Fréquence inconnue (ne peut être estimée à partir des données disponibles)

Réactions d'hypersensibilité (p.ex. éruption cutanée, urticaire).

Autres effets indésirables qui ont été rapportés en relation avec un traitement par estrogènes/progestatif:

Hypertriglycéridémie (élévation des lipides sanguins), chloasme (taches jaune-brun sur la peau du visage), première apparition ou aggravation d'un angio-œdème héréditaire (gonflement épisodique de certaines parties du corps comme les mains, les pieds, le visage ou les voies respiratoires), érythème noueux (maladie de la peau s'accompagnant de douleurs articulaires, de fièvre, d'hypersensibilité ou d'infections et caractérisée par de petits nodules douloureux, roses ou bleutés, sous la peau ou à la surface de celle-ci, ayant tendance à réapparaître), érythème polymorphe (éruption rouge causée par une intolérance à un médicament, une maladie ou un autre allergène), jaunisse, démangeaisons causées par la rétention de liquide biliaire, affections non encore malignes ou malignes dépendantes des hormones sexuelles.

Les effets indésirables suivants ont été observés dans des études cliniques au cours desquelles Angeliq a été administré à des patientes hypertendues. Il n'est pas possible de tirer des conclusions sur un éventuel lien de causalité avec le médicament:

Fibrillation auriculaire, cardiomégalie (agrandissement du cœur), faiblesse cardiaque, troubles du rythme cardiaque.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 30°C.

Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.



Que contient Angeliq?

Principes actifs

1 mg d'œstradiol et 2 mg de drospirénone.

Excipients

Noyau du comprimé: 48,2 mg de lactose monohydraté, amidon de maïs, amidon prégélatinisé, povidone 25 000, stéarate de magnésium.

Enrobage du comprimé: hypromellose, macrogol 6000, talc, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer rouge (E172), eau purifiée.

Numéro d'autorisation

56275 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Angeliq? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Emballages-calendrier

Comprimés pelliculés: 1× 28 et 3× 28.

Titulaire de l'autorisation

Bayer (Schweiz) AG, 8045 Zurich.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en juillet 2024 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

