(BAYER)

INTRODUCTION

Notice : Information de l'utilisateur

Angeliq 1 mg/2 mg comprimés pelliculés

Estradiol / Drospirénone
Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?
1. Qu'est-ce que Angeliq et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Angeliq
Antécédents médicaux et examens réguliers
Ne prenez jamais Angeliq
Avertissements et précautions
THS et cancer
Effet des THS sur le cœur et la circulation
Autres pathologies
Autres médicaments et Angeliq
Analyse en laboratoire
Grossesse et allaitement
Conduite de véhicules et utilisation de machines
Angeliq contient du lactose
3. Comment prendre Angeliq
Si vous avez pris plus de Angeliq que vous n'auriez dû
Si vous oubliez de prendre Angeliq
Si vous arrêtez de prendre Angeliq
Si vous devez subir une opération chirurgicale
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Angeliq
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Angeliq et dans quel cas est-il utilisé

Angeliq est un traitement hormonal substitutif (THS). Il contient deux types d'hormone féminine : un estrogène et un progestatif. Angeliq est utilisé chez les femmes ménopausées dont les dernières menstruations naturelles (règles) sont survenues il y a au moins 1 an.

Angeliq est utilisé pour :

Le traitement des troubles survenant après la ménopause
Lors de la ménopause, la quantité d'estrogène produite par le corps de la femme diminue. Cette diminution peut provoquer des symptômes tels que des sensations de chaleur au niveau du visage, du cou et de la poitrine (« bouffées de chaleur »). Angeliq soulage ces symptômes après la ménopause. Angeliq vous sera prescrit uniquement si vos symptômes altèrent gravement votre vie quotidienne.

La prévention de l'ostéoporose
Après la ménopause, certaines femmes peuvent présenter une fragilité osseuse (ostéoporose). Votre médecin discutera avec vous des différents traitements possibles.
Si vous avez un risque accru de fracture ostéoporotique et si vous ne pouvez pas recevoir les autres traitements indiqués dans la prévention de l'ostéoporose, vous pouvez utiliser Angeliq pour prévenir l'ostéoporose après la ménopause.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Angeliq

Antécédents médicaux et examens réguliers
L'utilisation d'un THS entraine des risques qui doivent être pris en considération lorsque vous décidez de commencer ce traitement ou de le continuer.

L'expérience chez les femmes avec une ménopause précoce (liée à une insuffisance ovarienne ou à une chirurgie) est limitée. Si vous avez une ménopause précoce, les risques liés à l'utilisation d'un THS peuvent être différents. Parlez-en à votre médecin.

Avant de commencer (ou recommencer) un THS, votre médecin vous interrogera sur vos antécédents médicaux personnels et familiaux. Votre médecin peut décider de pratiquer un examen physique. Cet examen peut inclure un examen de vos seins et/ou si nécessaire, un examen gynécologique.

Dès que vous commencez Angeliq, consultez votre médecin pour des examens réguliers (au moins une fois par an). Lors de ces examens, discutez avec lui des bénéfices et des risques liés à la poursuite du traitement par Angeliq.

Faites régulièrement des tests de dépistage du cancer du sein comme recommandépar votre médecin.

Ne prenez jamais Angeliq :
si l'un des cas suivants s'applique à vous ou si vous vous posez des questions sur les points suivants,
parlez-en à votre médecin avant de prendre Angeliq. Ne prenez pas Angeliq :
• si vous avez ou avez eu un **cancer du sein**, ou s'il existe une suspicion que vous en ayez un
• si vous avez un **cancer dépendant des estrogènes** tel qu'un cancer de la paroi de l'utérus (endomètre), ou s'il existe une suspicion que vous en ayez un
• si vous avez des **saignements vaginaux non expliqués**
• si vous avez un **développement exagéré de la paroi de l'utérus** (hyperplasie de l'endomètre)
• si vous avez ou avez eu un **caillot sanguin dans une veine** (thrombose) tel que dans les jambes (thrombose veineuse profonde), ou dans les poumons (embolie pulmonaire)
• si vous avez des **troubles de la coagulation sanguine** (tels qu'une insuffisance en protéine C, protéine S ou antithrombine)
• si vous avez ou avez eu récemment une maladie causée par des caillots sanguins dans les artères, telle qu'une **crise cardiaque,** un **accident vasculaire cérébral,** ou de l'**angine de poitrine**
• si vous avez ou avez eu une **maladie du foie**, et que vos tests de la fonction hépatique ne sont pas revenus à la normale
• si vous avez une maladie héréditaire rare du sang appelée « porphyrie »
• si vous avez une **maladie sévère du rein ou une insuffisance rénale aiguë**
• Si vous êtes **allergique** (hypersensible) aux estrogènes, progestatifs ou à l'un des autres composants d'Angeliq (listés en rubrique 6).

Si l'une de ces pathologies apparaît pour la première fois lors du traitement avec Angeliq, arrêtez le traitement et consultez immédiatement votre médecin.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Angeliq. Signalez à votre médecin avant de débuter votre traitement, si vous avez déjà eu un des signes suivants car ils peuvent revenir ou s'aggraver pendant le traitement par Angeliq. Si c'est le cas, consultez votre médecin pour des examens plus réguliers :
• fibrome dans votre utérus
• présence de muqueuse utérine en dehors de l'utérus (endométriose) ou antécédents de développement exagéré de votre muqueuse utérine (hyperplasie endométriale)
• risque augmenté de développer des caillots sanguins (voir « caillots de sang dans une veine (thrombose veineuse) »)
• risque augmenté d'avoir un cancer dépendant des estrogènes (par exemple si votre mère, votre sœur ou votre grand mère a eu un cancer du sein)
• hypertension artérielle
• une maladie du foie, telle qu'une tumeur bénigne du foie
• diabète
• calculs biliaires
• migraines ou maux de tête sévères
• une maladie du système immunitaire qui peut affecter plusieurs parties du corps (lupus érythémateux disséminé, LED)
• epilepsie
• asthme
• une maladie affectant les tympans ou l'audition (otosclérose)
• un niveau très élevé de graisse dans votre sang (triglycérides)
• rétention d'eau liée à des troubles cardiaques ou rénaux

Arrêtez de prendre Angeliq et prévenez immédiatement votre médecin
Si vous notez l'apparition des signes suivants :
• un des cas signalés en rubrique « Ne prenez jamais Angeliq »
• jaunissement de votre peau ou du blanc de vos yeux. C'est peut être un signe d'une maladie du foie
• une augmentation importante de votre pression artérielle (les symptômes peuvent être mal de tête, fatigue, sensations vertigineuses)
• maux de tête tels qu'une migraine, qui apparaissent pour la première fois
• si vous devenez enceinte
• si vous remarquez des signes d'un caillot sanguin, tels que :• gonflement douloureux et rougeurs au niveau de vos jambes
• douleur brutale dans la poitrine
• difficulté à respirerPour plus d'information, voir rubrique « caillot de sang dans une veine (thrombose veineuse)».

Note : Angeliq n'est pas un contraceptif oral. S'il s'est écoulé moins d'un an depuis vos dernières menstruations, ou si vous avez moins de 50 ans, vous pouvez avoir besoin d'un traitement complémentaire contraceptif pour éviter une grossesse. Demandez conseil à votre médecin.

THS et cancer

Développement exagéré de la muqueuse utérine (hyperplasie endométriale) et cancer de la paroi de l'utérus (cancer de l'endomètre)
La prise d'un THS à base d'estrogène seul augmentera le risque de développement exagéré de la muqueuse utérine (hyperplasie endométriale) et de cancer de la muqueuse utérine (cancer de l'endomètre). Le progestatif contenu dans Angeliq vous protège de ce risque supplémentaire.

Saignements irréguliers
Vous pouvez avoir des saignements irréguliers ou des pertes sanguines (spotting) pendant les 3 à 6 premiers mois de prise de Angeliq. Cependant, si ces saignements irréguliers :
• persistent au-delà des 6 premiers mois
• débutent alors que vous prenez Angeliq depuis plus de 6 mois
• persistent après l'arrêt du traitement par Angeliq
consultez votre médecin dès que possible.

Cancer du sein
Les données suggèrent que la prise d'un THS combiné estro-progestatif et possiblement à base d'estrogène seul augmente le risque de cancer du sein. Ce risque supplémentaire dépend de la durée de prise du THS. Ce risque supplémentaire devient évident après plusieurs années. Toutefois, il revient à la normale en quelques années (maximum 5 ans) après l'arrêt du traitement

Comparaison
Chez les femmes âgées de 50 à 79 ans ne prenant pas de THS, en moyenne 9 à 17 femmes sur 1000 auront un diagnostic de cancer du sein après une période de 5 ans. Pour les femmes âgées de 50 à 79 ans prenant un THS estro-progestatif pendant plus de 5 ans, il y aura 13 à 23 cas sur 1000 utilisatrices (c'est-à-dire jusqu'à 4 à 6 cas supplémentaires).

Vérifiez régulièrement vos seins. Consultez votre médecin si vous remarquez des changements tels que:
• capitonnage de la peau
• modifications au niveau du mamelon
• boules éventuelles que vous pouvez voir ou sentir

De plus, il vous est conseillé de participer aux programmes de dépistage par mammographie. Lors d'un dépistage par mammographie, il est important que vous informiez l'infirmière ou le professionnel de santé qui procède à l'examen par rayons X que vous prenez un THS, car ce médicament peut augmenter la densité mammaire et ainsi modifier le résultat de la mammographie. Si la densité mammaire est augmentée, la mammographie peut ne pas détecter toutes les anomalies.

Cancer des ovaires
Le cancer de l'ovaire est rare, bien plus rare que le cancer de sein. L'utilisation d'un THS à base d'estrogène seul ou combiné estro-progestatif a été associée à une légère augmentation du risque de cancer de l'ovaire.
Le risque de cancer de l'ovaire varie en fonction de l'âge. Par exemple, chez les femmes âgées de 50 à 54 ans ne prenant pas de THS, environ 2 femmes sur 2000 auront un diagnostic de cancer de l'ovaire après une période de 5 ans. Chez les femmes utilisant un THS depuis 5 ans, il y aura environ 3 cas sur 2000 utilisatrices (c'est-à-dire environ 1 cas supplémentaire).

Effet des THS sur le cœur et la circulation

Caillots de sang dans une veine (thrombose veineuse)
Le risque de **caillots sanguins dans les veines** est environ de 1,3 à 3 fois supérieur chez les utilisatrices de THS par rapport aux non-utilisatrices, particulièrement pendant la première année de prise.

Ces caillots de sang peuvent être graves, et si l'un d'eux migre vers les poumons, cela peut causer des douleurs dans la poitrine, un essoufflement, un malaise, voire parfois le décès.

Vous avez plus de risque d'avoir un caillot sanguin dans vos veines lorsque vous vieillissez, et dans les cas suivants. Signalez à votre médecin si l'un de ces cas suivants s'applique à vous :
• si vous ne pouvez pas marcher pendant une longue période en raison d'une chirurgie majeure, d'une blessure ou d'une maladie (voir également rubrique 3 « Si vous devez subir une opération
chirurgicale »)
• si vous êtes sévèrement en surpoids (IMC > 30 kg/m²)
• si vous avez des problèmes de coagulation sanguine qui nécessitent un traitement à long terme avec un médicament utilisé pour prévenir les caillots sanguins
• si un de vos parents proches a déjà eu un caillot de sang dans la jambe, le poumon ou un autre organe
• si vous avez un lupus érythémateux systémique (LES)

• si vous avez un cancer
En cas de signe de caillot sanguin, voir rubrique « Arrêtez de prendre Angeliq et prévenez immédiatement votre médecin».

Comparaison
Chez les femmes de la cinquantaine ne prenant pas de THS, un caillot sanguin veineux survient en moyenne chez 4 à 7 femmes sur 1000 après une période de 5 ans.
Chez les femmes de la cinquantaine prenant un THS estro-progestatif après une période de 5 ans, il y aura 9 à 12 cas sur 1000 utilisatrices (c'est-à-dire 5 cas supplémentaires).

Maladie cardiaque (crise cardiaque)
Le THS ne permet pas d'éviter les maladies cardiaques.

Les femmes de plus de 60 ans, utilisatrices de THS estro-progestatif ont un risque légèrement supérieur de développer une maladie cardiaque par rapport à celles ne prenant pas de THS.

Accident Vasculaire Cérébrale (AVC)
Le risque d'avoir un accident vasculaire cérébral est environ 1,5 fois supérieur chez les utilisatrices de THS que chez les non-utilisatrices.
Le nombre de cas supplémentaire d'AVC lié à l'utilisation de THS augmente avec l'âge.

Comparaison
Chez les femmes de la cinquantaine ne prenant pas de THS, un AVC est attendu en moyenne chez 8 femmes sur 1000 après une période de 5 ans. Pour les femmes de la cinquantaine prenant un THS, il y aura 11 cas sur 1000 utilisatrices après une période de 5 ans (c'est-à-dire 3 cas supplémentaires).

Autres pathologies

• Le THS n'empêche pas la perte de mémoire. Le risque de perte de mémoire pourrait être toutefois plus élevé chez les femmes qui commencent à utiliser un THS après l'âge de 65 ans. Demandez conseil à votre médecin.
• Si vous avez un **problème rénal** et un **taux de potassium** élevé dans le sang, en particulier si vous prenez d'autres médicaments qui augmentent le potassium dans le sang, votre médecin peut vérifier le taux de potassium dans le sang pendant le premier mois de traitement.
• Si vous souffrez d'une **augmentation de la pression artérielle**, le traitement avec Angeliq peut diminuer celle-ci. Angeliq ne doit pas être utilisé pour traiter l'augmentation de la pression artérielle.
• Si vous avez une tendance à développer des **taches de jaunissement** (chloasma) sur le visage, vous devez éviter l'exposition au soleil ou aux rayons ultraviolets au cours du traitement par Angeliq.

Autres médicaments et Angeliq
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.
Certains médicaments peuvent interférer avec les effets de d'Angeliq et entrainer des saignements irréguliers :
• les médicaments utilisés dans le traitement de **l'épilepsie** (par exemple les barbituriques, phénytoïne, primidone, carbamazépine, oxcarbazépine, topiramate et felbamate)
• les médicaments utilisés dans le traitement de la **tuberculose** (par exemple rifampicine et rifabutine)
• les médicaments pour traiter **les infections par le VIH et le virus de l'hépatite C** (ce qu'on appelle les inhibiteurs de protéase et les inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse tels que névirapine, efavirenz, nelfinavir et ritonavir)
• les préparations à base de plantes contenant du le **millepertuis** *(Hypericum perforatum)*
• les médicaments utilisés dans le traitement des **infections fongiques** (par exemple griséofulvine, itraconazole, ketoconazole, voriconazole, fluconazole)
• les médicaments utilisés dans le traitement des **infections bactériennes** (par exemple clarithromycine, érythromycine)
• les médicaments utilisés dans le traitement de **certaines maladies cardiaques** ou de l'**hypertension artérielle** (par exemple vérapamil, diltiazem)
• le jus de pamplemousse

Les produits suivants peuvent entrainer une légère augmentation du potassium dans le sang :
• les médicaments utilisés dans le traitement :• de **l'inflammation** ou de la **douleur** (par exemple aspirine, ibuprofène)
• de **certains types de maladies cardiaques** ou **d'hypertension artérielle** (par exemple les diurétiques, les IEC (inhibiteurs de l'enzyme de conversion - par exemple énalapril), les antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II (par exemple losartan). Si vous avez un traitement pour l'hypertension artérielle et que vous prenez Angeliq, une baisse additionnelle de la pression artérielle est possible.
Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, une plante médicinale ou un autre produit d'origine naturelle, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Analyse en laboratoire
Si vous devez faire une prise de sang, signalez à votre médecin ou au personnel du laboratoire d'analyse que vous prenez Angeliq, car ce médicament peut modifier les résultats de certaines analyses.

Grossesse et allaitement
Angeliq est indiqué chez les femmes ménopausées.

Si vous devenez enceinte, arrêtez immédiatement de prendre Angeliq et contactez votre médecin.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Il n'y a pas de données qui indiquent que Angeliq peut avoir un effet sur l'aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser des machines.

Angeliq contient du lactose
Angeliq contient du lactose (qui est un type de sucre). Si votre médecin vous a informée d'une **intolérance à certains sucres**, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. Comment prendre Angeliq

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. Votre médecin décidera combien de temps vous devrez prendre Angeliq.
Prendre un comprimé par jour, de préférence à la même heure. Avalez ce comprimé avec de l'eau pendant ou entre les repas. Il s'agit d'un traitement continu, c'est-à-dire que dès que vous avez terminé une plaquette, vous commencez la plaquette suivante dès le lendemain.

Ne faites pas de pause entre deux plaquettes.

Si vous **prenez déjà un traitement hormonal substitutif,** continuez votre traitement jusqu'à ce que vous terminiez votre plaquette en cours et que vous ayez donc pris tous les comprimés du mois.
Débutez la prise d'Angeliq le jour suivant l'arrêt de ce traitement.

S'il s'**agit de votre premier traitement hormonal substitutif** de la ménopause, vous pouvez commencer Angeliq à tout moment.

Si vous avez pris plus de Angeliq que vous n'auriez dû

Si par erreur vous avez pris plus d'Angeliq que ce que vous auriez du, des nausées, des vomissements, des saignements de type menstruations peuvent apparaître. Aucun traitement spécifique n'est nécessaire. En cas de persistance de ces signes, demandez l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Si vous avez pris trop de Angeliq, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Angeliq
Si l'oubli d'un comprimé est constaté dans les 24 heures qui suivent l'heure habituelle de la prise, prenez immédiatement le comprimé oublié, puis poursuivez le traitement normalement en prenant le comprimé suivant au moment habituel.
Si l'oubli est constaté plus de 24 heures après l'heure habituelle de la prise, laissez le comprimé oublié dans la plaquette. Poursuivez votre traitement normalement en prenant chaque jour un comprimé à l'heure habituelle. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.
Si vous n'avez pas pris de comprimé plusieurs jours de suite, des saignements irréguliers peuvent apparaître.

Si vous arrêtez de prendre Angeliq
A l'arrêt du traitement, les signes de déficit en estrogènes liés à la ménopause, tels que les bouffées de chaleur, les troubles du sommeil, la nervosité, l'étourdissement ou la sécheresse vaginale peuvent réapparaître. Vous commencerez également à perdre de la masse osseuse quand vous arrêterez de prendre Angeliq.
Consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous souhaitez arrêter Angeliq.
Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

Si vous devez subir une opération chirurgicale
Si vous devez subir une opération, indiquez à votre chirurgien que vous prenez Angeliq. Vous pourrez être amenée à arrêter Angeliq 4 à 6 semaines avant l'opération pour réduire le risque de caillots sanguins (voir rubrique 2 « Caillots de sang dans une veine (thrombose veineuse)»).
Demandez à votre médecin quand vous pouvez reprendre Angeliq.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les maladies suivantes sont rapportées plus souvent chez les femmes utilisant un THS que chez les non-utilisatrices :
• cancer du sein
• développement excessif ou cancer de la muqueuse de l'utérus (hyperplasie de l'endomètre ou cancer)
• cancer de l'ovaire
• caillots de sang dans les veines des jambes ou des poumons (troubles thromboemboliques veineux)
• maladie du cœur
• accident vasculaire cérébral

• perte de mémoire possible si le THS est débuté après l'âge de 65 ans.

Pour plus d'informations sur ces effets indésirables, voir la rubrique 2.

Ci-après une liste des effets indésirables qui ont été liés à l'utilisation d'Angeliq.

Effets indésirables très fréquents (affectant plus de 1 patiente sur 10):
• des saignements inattendus de type menstruations (voir également rubrique 2 « THS et cancer»)
• tension mammaire
• douleurs mammaires

Les **saignements inattendus de type menstruations** apparaissent au cours des premiers mois de traitement avec Angeliq. Ils sont généralement temporaires et disparaissent avec la poursuite du traitement. Dans le cas contraire, contactez votre médecin.

Effets indésirables fréquents (affectant entre 1 et 10 patientes sur 100):
• dépression, changements d'humeur, nervosité
• maux de tête
• maux d'estomac, nausées, gonflement de l'estomac
• sein grumeleux (tumeur bénigne du sein), gonflement des seins
• augmentation de la taille des fibromes utérins
• croissance non-cancéreuse des cellules du col de l'utérus (croissance bénigne)
• irrégularités dans vos saignements vaginaux
• pertes vaginales
• perte d'énergie, rétention d'eau localisée.

Effets indésirables peu fréquents (affectant entre 1 et 10 patientes sur 1000):
• prise ou perte de poids, perte ou augmentation de l'appétit, augmentation des graisses dans le sang
• troubles du sommeil, anxiété, diminution de la libido
• sensation de brûlure ou de piqûre, baisse de concentration, étourdissements
• problèmes oculaires (yeux rouges par exemple), gêne visuelle (par exemple, vision floue)
• palpitations
• caillot de sang, thrombose veineuse (voir aussi rubrique 2 « Caillots de sang dans une veine (thrombose veineuse »), hypertension artérielle, migraine, inflammation des veines, varices
• essoufflement
• troubles digestifs, diarrhée, constipation, vomissements, sécheresse de la bouche, flatulences, sens du goût altéré
• altération des enzymes hépatiques (révélée lors des analyses de sang)
• problèmes de peau, acné, perte de cheveux, démangeaisons de la peau, pilosité excessive
• maux de dos, douleurs articulaires, douleurs dans les membres, crampes musculaires
• troubles des voies urinaires et infections
• cancer du sein, épaississement de la muqueuse utérine, croissance bénigne inhabituelle des cellules de l'utérus, muguet, sécheresse vaginale et démangeaisons du vagin
• sein grumeleux (sein fibrokystique), troubles de l'ovaire, du col de l'utérus et de l'utérus, douleurs pelviennes
• rétention liquidienne généralisée, douleurs dans la poitrine, sensation de malaise général, augmentation de la transpiration.

Effets indésirables rares (affectant entre 1 et 10 patientes sur 10000):
• anémie
• vertiges
• bourdonnement dans les oreilles
• calculs
• douleurs musculaires
• inflammation des trompes de Fallope
• écoulement de lait au niveau des mamelons
• frissons.

Les effets indésirables suivants se sont produits lors des essais cliniques chez des femmes ayant une pression artérielle élevée :
• taux élevés de potassium (hyperkaliémie), causant parfois des crampes musculaires, des diarrhées, des nausées, des étourdissements ou des maux de tête
• insuffisance cardiaque, hypertrophie cardiaque, palpitations cardiaques, effets sur le rythme cardiaque
• augmentation du taux d'aldostérone dans le sang.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés avec d'autres THS :
• troubles de la vésicule biliaire
• différents troubles cutanés :• jaunissement de la peau, particulièrement du visage ou du cou connu comme des « masques de grossesse » (chloasma),
• nodules de la peau rougeâtres et douloureux (érythème noueux),

• éruption en forme de cocarde ou d'ulcères (érythème polymorphe).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via

Belgique :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance
EUROSTATION II
Place Victor Horta, 40/40
B-1060 Bruxelles
Site internet: www.afmps.be
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxembourg

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments
Site internet: http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Angeliq

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et la plaquette thermoformeé après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Angeliq

Les **substances actives** sont l'estradiol (sous forme hémihydratée) et la drospirénone ; chaque comprimé contient 1 mg d'estradiol et 2 mg de drospirénone.
Les **autres composants** sont lactose monohydraté, amidon de maïs, amidon de maïs prégélatinisé, povidone et stéarate de magnésium (E470b). Les composants du pelliculage sont hypromellose (E464), macrogol 6000, talc (E553b), dioxyde de titane (E171), oxyde de fer (E172).

Aspect de Angeliq et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés d'Angeliq sont pelliculés, rouges, ronds, convexes, avec les lettres DL marquées dans un hexagone régulier sur l'une des faces.

Ils sont fournis sous plaquette thermoformée contenant 28 comprimés, avec les jours de la semaine imprimés sur la plaquette. Des boîtes contenant une ou trois plaquettes thermoformées sont disponibles.

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché :
Bayer SA-NV
J.E. Mommaertslaan 14
B-1831 Diegem (Machelen)

Fabricant:
Bayer Pharma AG
Müllerstrasse 178
13353 Berlijn
Allemagne

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché

BE255227

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Angeliq – Allemagne, Autriche, Belgique, Chypre, Croatie, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Irlande, Italie, Lettonie, Lituanie,

Luxembourg, Malte, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République tchèque, Royaume-Uni, Slovaquie, Slovénie
Angemin – Danemark, Islande, Suède

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2017.

PRIX, REMBOURSEMENT, MÉTHODE DE LIVRAISON

Nom	Conditionnement	Prix	Rb	Type	Presc.	Paral.
Angeliq 1 mg - 2 mg	3 x 28	€ 54,04	Non	Original	Oui	Non
Angeliq 1 mg - 2 mg	3 x 28	€ 54,04	Non	Original	Oui	Oui (--)

Source: INAMI / SAM