

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Angeliq 1 mg + 2 mg comprimidos revestidos por película

Estradiol + Drospirenona

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Angeliq e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Angeliq
3. Como tomar Angeliq
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Angeliq
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Angeliq e para que é utilizado

Angeliq é uma Terapêutica Hormonal de Substituição (THS). Contém dois tipos de hormonas femininas, um estrogénio e um progestagénio. Angeliq é utilizado em mulheres pós-menopáusicas com pelo menos 1 ano desde o seu último período natural.

Angeliq é utilizado para:

Alívio dos sintomas que ocorrem após a menopausa

Durante a menopausa, a quantidade de estrogénio produzido pelo organismo da mulher diminui. Esta situação pode causar sintomas tais como calor na face, pescoço e peito (afrontamentos). Angeliq alivia estes sintomas após a menopausa. Apenas lhe será prescrito Angeliq se os seus sintomas afetarem gravemente a sua vida diária.

Prevenção de osteoporose

Após a menopausa algumas mulheres podem ter ossos frágeis (osteoporose). Deve discutir com o seu médico todas as opções disponíveis. Se tem um risco aumentado de fraturas devido à osteoporose e outros medicamentos não são adequados para si, pode utilizar Angeliq para prevenir a osteoporose após a menopausa.

2. O que precisa de saber antes de tomar Angeliq

Antecedentes médicos e exames regulares

A utilização de THS tem riscos que devem ser tidos em consideração quando se decide iniciar a sua toma, ou continuar a sua toma.

A experiência a tratar mulheres com menopausa precoce (devido a falha ovárica ou cirurgia) é limitada.

Se tem uma menopausa precoce, os riscos de utilizar THS podem ser diferentes. Consulte por favor o seu médico.

Antes de iniciar (ou reiniciar) a THS, o seu médico irá perguntar-lhe acerca dos seus antecedentes médicos e dos da sua família. O seu médico pode optar por fazer exames físicos. Podem incluir exame à mama e/ou exame interno, se necessário.

Assim que tiver iniciado Angeliq, deverá consultar o seu médico para fazer exames regulares (pelo menos, uma vez por ano). Nestes exames, discuta com o seu médico os benefícios e riscos de continuar com Angeliq.

Realize exames regulares da mama, conforme recomendado pelo seu médico.

Não tome Angeliq:

se qualquer uma das seguintes situações se aplica a si. Se não tem a certeza de algum dos pontos abaixo, fale com o seu médico antes de tomar Angeliq.

Não tome Angeliq:

- Se tem ou já teve cancro de mama, ou suspeita que tem
- Se tem cancro que é sensível aos estrogénios, tais como cancro do revestimento do útero (endométrio) ou suspeita que tem
- Se tem alguma hemorragia vaginal desconhecida
- Se tem um espessamento excessivo do revestimento do útero (hiperplasia do endométrio)
- Se tem ou já teve um coágulo sanguíneo numa veia (trombose venosa profunda), tal como nas pernas (trombose venosa profunda) ou nos pulmões (embolismo pulmonar)
- Se tem uma doença na coagulação do sangue (tal como deficiência da proteína C, proteína S ou antitrombina)
- Se tem ou teve recentemente uma doença causada por coágulos sanguíneos nas artérias, tais como ataques cardíacos, acidente vascular cerebral ou angina de peito
- Se tem ou já teve doença do fígado e exames do funcionamento do fígado não voltaram ao normal
- Se tem um problema sanguíneo raro chamado “porfíria” que é transmitido nas famílias (hereditário)
- Se tem uma doença renal grave ou insuficiência renal aguda
- Se tem alergia (hipersensibilidade) aos estrogénios, progestagénios ou a qualquer outro componente de Angeliq (indicados na secção 6).

Se qualquer uma das situações acima mencionadas surgir pela primeira vez enquanto toma Angeliq, pare de tomar e consulte imediatamente o seu médico.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Angeliq. Informe o seu médico se já teve qualquer um dos seguintes problemas, antes de iniciar o tratamento, uma vez que podem voltar ou agravar durante o tratamento com Angeliq. Caso se verifique, deverá contactar o seu médico mais vezes para fazer exames gerais (check-ups):

- fibromiomas no interior do útero
- crescimento do revestimento do útero fora do seu útero (endometriose) ou uma história de crescimento excessivo do revestimento do útero (hiperplasia do endométrio)
- aumento do risco de desenvolvimento de coágulos sanguíneos (ver “Coágulos sanguíneos numa veia (trombose)”)
- aumento do risco de ter cancro sensível ao estrogénio (tal como ter uma mãe, irmã ou avó que teve cancro da mama)
- pressão arterial alta
- doença do fígado, tal como tumor do fígado benigno
- diabetes
- cálculos biliares
- enxaqueca ou dores de cabeça graves
- uma doença do sistema imunitário que afeta muitos órgãos do organismo (lúpus eritematoso sistémico, LES)
- epilepsia
- asma
- uma doença que afeta o tímpano e a audição (otosclerose)
- um nível muito elevado de gordura no seu sangue (triglicéridos)
- retenção de fluídos devido a problemas cardíacos ou renais
- angioedema hereditário e adquirido.

Pare de tomar Angeliq e consulte imediatamente o médico

Se notar qualquer uma das seguintes situações enquanto toma THS:

- qualquer uma das situações mencionadas na secção “NÃO TOME Angeliq”
- amarelecimento da sua pele ou da parte branca dos seus olhos (icterícia).

Estes podem ser sinais de doença do fígado

- inchaço da face, língua e/ou garganta, e/ou dificuldade em engolir ou urticária, juntamente com dificuldade em respirar, que são sugestivas de angioedema
- um grande aumento da sua pressão arterial (os sintomas podem ser dores de cabeça, cansaço, tonturas)
- dores de cabeça do tipo enxaquecas que ocorrem pela primeira vez
- se engravidar
- se notar sinais de coágulos sanguíneos, tais como:
- inchaço doloroso e vermelhidão das pernas
- dor súbita do peito

- dificuldade em respirar

Para mais informação ver “Coágulos sanguíneos numa veia (trombose)”

Nota: Angeliq não é um contraceutivo. Se passaram menos de 12 meses desde o seu último período menstrual ou se tem menos de 50 anos de idade, poderá necessitar de um contraceutivo adicional para prevenir uma gravidez. Aconselhe-se com o seu médico.

THS e cancro

Espessamento excessivo do revestimento do útero (hiperplasia do endométrio) e cancro do revestimento do útero (cancro do endométrio)

Tomar THS apenas com estrogénios aumenta o risco de espessamento excessivo do revestimento do útero (hiperplasia do endométrio) e de cancro do revestimento do útero (cancro do endométrio). O progestagénio no Angeliq protege-a deste risco adicional.

Hemorragia irregular

Poderá ter hemorragia irregular ou perda de sangue (spotting) durante os primeiros 3-6 meses da toma do Angeliq. Contudo, se a hemorragia irregular:

- ocorrer para além dos 6 primeiros meses
 - começar após tomar Angeliq por mais de 6 meses
 - ocorrer após ter parado de tomar Angeliq
- consulte o seu médico assim que possível.

Cancro da mama

A evidência revela que, a toma de terapêutica hormonal de substituição (THS) combinada de estrogénio-progestagénio ou de estrogénio isolado aumenta o risco de cancro da mama. Este risco adicional depende da duração da utilização da THS. O risco adicional torna-se evidente após 3 anos de utilização. Após a interrupção da THS, o risco adicional diminuirá com o tempo; porém, o risco pode persistir durante 10 anos ou mais se tiver utilizado THS durante um período superior a 5 anos.

Comparação

Em mulheres com idade entre os 50 e os 54 anos que não tomam THS, em média 13 a 17 em 1000 serão diagnosticadas com cancro da mama ao longo de 5 anos. Em mulheres com 50 anos que comecem a tomar THS com estrogénios isolados durante 5 anos, existirão 16-17 casos em cada 1000 utilizadoras (isto é, 0 a 3 casos adicionais). Em mulheres com 50 anos que comecem a tomar TSH com estrogénio-progestagénio durante 5 anos, existirão 21 casos em 1000 utilizadoras (isto é, 4 a 8 casos adicionais). Em mulheres com idades entre 50 e 59 anos que não tomam THS, cerca de 27 em cada 1000 mulheres em média serão diagnosticadas com cancro da mama ao longo de um período de 10 anos.

Em mulheres com 50 anos que comecem a tomar THS com estrogénios isolados durante 10 anos, existirão 34 casos em cada 1000 utilizadoras (isto é, 7 casos adicionais).

Em mulheres com 50 anos que comecem a tomar THS com estrogénio-progestagénio durante 10 anos, existirão 48 casos em cada 1000 utilizadoras (isto é, 21 casos adicionais).

Verifique regularmente as suas mamas. Procure o seu médico, se notar alguma alteração tal como:

- pele irregular
- alterações no mamilo
- qualquer protuberância que possa ver ou sentir

Além disso, é aconselhada a participar em programas de rastreio de mamografia sempre que os mesmos lhe sejam recomendados. Para o rastreio por mamografia, é importante que informe o profissional de saúde/enfermeiro que lhe vai fazer o raio-x que toma THS, uma vez que este medicamento pode aumentar a densidade das suas mamas, o que pode afetar o resultado final da mamografia. Sempre que a densidade da mama é aumentada, a mamografia pode não detetar todos os nódulos.

Cancro do ovário

O cancro do ovário é raro – muito mais raro do que o cancro da mama. A utilização de THS apenas com estrogénios ou THS combinada com estrogénios-progestagénios foi associada a um ligeiro aumento do risco de cancro do ovário.

O risco de cancro do ovário varia com a idade. Por exemplo, em mulheres com idade entre os 50 e 54 anos que não tomam THS, cerca de 2 em cada 2000 mulheres serão diagnosticadas com cancro do ovário ao longo de um período de 5 anos. Em mulheres que tomam THS durante 5 anos, haverá cerca de 3 casos por cada 2000 utilizadoras (ou seja, cerca de 1 caso adicional).

Efeitos da THS no coração e circulação

Coágulos sanguíneos numa veia (trombose)

O risco de coágulos sanguíneos nas veias é cerca de 1,3 a 3 vezes superior nas utilizadoras de THS do que nas não utilizadoras, especialmente durante o primeiro ano de utilização.

Os coágulos sanguíneos podem ser graves, e se um se desloca para os pulmões, pode causar dor no peito, dificuldade em respirar, desmaios ou até mesmo a morte.

É mais provável que tenha coágulos sanguíneos nas suas veias à medida que a idade avança e se alguma das seguintes situações se aplicar a si. Informe o seu médico se qualquer uma das seguintes situações se aplicar a si:

- é incapaz de andar por um longo período de tempo devido a uma grande cirurgia, lesão ou doença (ver também secção 3, "Se necessitar de fazer uma cirurgia")
- tem muito excesso de peso ($IMC > 30 \text{ kg/m}^2$)
- tem qualquer problema de coagulação do sangue que necessita de tratamento a longo prazo com um medicamento usado para prevenir coágulos sanguíneos
- se algum de seus familiares próximos já teve um coágulo na perna, pulmão ou noutro órgão
- tem lúpus eritematoso sistémico (LES)
- tem cancro

Para sinais de um coágulo sanguíneo, consulte "Pare de tomar Angeliq e consulte um médico imediatamente".

Comparação

Considerando mulheres nos seus 50 anos que não tomam THS, em média, seria de esperar que entre 4 a 7 em 1000 tivessem um coágulo sanguíneo numa veia ao longo de 5 anos.

Em mulheres nos seus 50 anos que tomam THS estrogénio-progestagénio há 5 anos, haverá 9 a 12 casos em 1000 utilizadoras (ou seja, um aumento de 5 casos).

Doença cardíaca (ataque cardíaco)

Não há evidência de que a THS previna o ataque cardíaco.

Mulheres com idade acima de 60 anos que usam THS com estrogénio-progestagénio são ligeiramente mais propensas a desenvolver doença cardíaca do que aquelas que não tomam qualquer THS.

Acidente vascular cerebral

O risco de ter AVC é cerca de 1,5 vezes superior nas utilizadoras de THS do que nas não utilizadoras. O número de casos adicionais de AVC devido à utilização de THS aumentará com a idade.

Comparação

Considerando mulheres nos seus 50 anos que não tomam THS, em média, seria de esperar que 8 em 1000 tivessem um acidente vascular cerebral ao longo de 5 anos. Para as mulheres nos seus 50 anos que tomam THS há 5 anos, haverá 11 casos em 1000 utilizadoras (ou seja, um aumento de 3 casos).

Outras situações

- A THS não previne a perda de memória. Existe alguma evidência de uma maior perda de memória em mulheres que começam a utilizar a THS após os 65 anos de idade. Aconselhe-se com o seu médico.

- Se tiver uma perturbação dos rins e tiver níveis de potássio sérico elevados, particularmente se estiver a tomar outros medicamentos que aumentem o potássio sérico, o seu médico poderá verificar os níveis de potássio no seu sangue durante o primeiro mês de tratamento.
- Se tiver pressão arterial elevada, o tratamento com Angeliq poderá diminuí-la. Angeliq não deverá ser utilizado para tratar pressão arterial elevada.
- Se tiver uma tendência a desenvolver manchas pigmentadas (cloasma) na face, deverá evitar a exposição ao sol ou à luz ultravioleta enquanto utilizar Angeliq.

Outros medicamentos e Angeliq

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Alguns - medicamentos podem interferir com o efeito do Angeliq. Isso pode levar a perdas de sangue irregulares. Esta situação aplica-se aos seguintes medicamentos:

- medicamentos para a epilepsia (tais como barbitúricos, fenitoína, primidona, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato e felbamato)
- medicamentos para a tuberculose (tais como a rifampicina e rifabutina)
- medicamentos para a infeção pelo VIH e pelo vírus da Hepatite C (denominados inibidores da protease e inibidores da transcriptase reversa não análogos de nucleosídeos tais como a nevirapina, efavirenz, nelfinavir e ritonavir)
- produtos à base de plantas contendo erva de São João (*Hypericum perforatum*)
- medicamentos para o vírus da hepatite C (VHC) (tais como um regime de associação de ombitasvir/paritaprevir/ritonavir com ou sem dasabuvir, bem como um regime de glecaprevir/pibrentasvir) pode originar aumentos nos resultados das análises ao sangue relativos à função hepática (aumento da enzima ALT hepática) em mulheres a utilizar contraceção hormonal combinada contendo etinilestradiol. Angeliq contém estradiol em vez de etinilestradiol. Não se sabe se pode ocorrer um aumento da enzima ALT hepática quando utilizar Angeliq com este regime combinado para o VHC. O seu médico aconselhá-la-á
- medicamentos para o tratamento de infeções por fungos (tais como cetoconazol, griseofulvina, itraconazol, voriconazol, fluconazol)
- medicamentos para o tratamento de infeções bacterianas (tais como claritromicina, eritromicina)
- medicamentos para o tratamento de certas doenças cardíacas ou pressão arterial elevada (tais como verapamil, diltiazem)
- sumo de toranja

O seguinte pode causar pequenos aumentos no potássio sérico:

- medicamentos utilizados para o tratamento de:
- inflamação ou dor (por exemplo aspirina, ibuprofeno)
- certos tipos de doença cardíaca ou pressão arterial elevada (por ex. diuréticos (comprimidos de “água”), inibidores da ECA (por ex. enalapril),

antagonistas do recetor da angiotensina II (por ex. losartan)). Se estiver a fazer tratamento para a pressão arterial elevada e tomar Angeliq, poderá haver uma diminuição adicional na pressão arterial.

Informe por favor o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica, produtos à base de plantas ou outros produtos naturais.

Análises laboratoriais

Se necessita de análises ao sangue, informe o seu médico ou o pessoal do laboratório que está a tomar Angeliq, uma vez que este medicamento afeta os resultados de algumas análises.

Gravidez e amamentação

Angeliq é para utilizar em mulheres pós-menopáusicas.
Se engravidar, pare de tomar Angeliq imediatamente e informe o seu médico.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não há nada que sugira que a utilização de Angeliq afeta a condução de veículos e utilização de máquinas.

Angeliq contém lactose

Angeliq contém lactose (um tipo de açúcar). Se o seu médico lhe disse que tem intolerância a alguns açúcares, contacte o seu médico antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Angeliq

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. O seu médico irá decidir durante quanto tempo deverá tomar Angeliq.

Tome um comprimido por dia, de preferência à mesma hora. Engula o comprimido inteiro com um pouco de água. Pode tomar Angeliq com ou sem alimentos. Inicie a sua próxima embalagem calendário de comprimidos no dia seguinte ao terminar da sua embalagem atual.

Não faça um intervalo entre as embalagens.

Se tem tomado outros medicamentos de THS: continue até ter terminado a sua embalagem atual e de ter tomado todos os comprimidos para esse mês. Tome o seu primeiro comprimido de Angeliq no dia seguinte. Não deixe um intervalo entre os seus comprimidos anteriores e os comprimidos de Angeliq.

Se este é o seu primeiro tratamento de THS: pode iniciar os seus comprimidos de Angeliq em qualquer dia.

Se tomar mais Angeliq do que deveria

A sobredosagem poderá causar náuseas e vômitos, e hemorragia irregular. Não é necessário tratamento específico, mas deverá consultar o seu médico se estiver preocupada.

Caso se tenha esquecido de tomar Angeliq

Se se esquecer de tomar um comprimido no horário habitual e se estiver menos de 24 horas atrasada, tome-o assim que possível. Tome o comprimido seguinte no horário habitual.

Se estiver mais de 24 horas atrasada, deixe o comprimido esquecido na embalagem. Continue a tomar o resto dos comprimidos no horário habitual todos os dias. Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

Se se esquecer de tomar o seu comprimido durante vários dias, poderá apresentar hemorragia irregular.

Se parar de tomar Angeliq

Poderá começar a sentir novamente os sintomas habituais de menopausa, que poderão incluir afrontamentos, dificuldade em dormir, nervosismo, tonturas ou secura vaginal. Irá também começar a perder massa óssea quando parar de tomar Angeliq. Consulte o seu médico ou farmacêutico se quiser parar de tomar comprimidos de Angeliq. Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Se necessitar de fazer uma cirurgia

Se vai fazer uma cirurgia, diga ao cirurgião que está a tomar Angeliq. Poderá necessitar de parar a toma de Angeliq cerca de 4 a 6 semanas antes da operação para reduzir o risco de um coágulo sanguíneo (ver a secção 2 “Coágulos sanguíneos numa veia”). Pergunte ao seu médico quando pode iniciar a toma de Angeliq outra vez.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, Angeliq pode causar efeitos indesejáveis, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

As seguintes doenças são notificadas mais vezes nas mulheres que utilizam THS comparativamente às mulheres que não tomam THS:

- cancro da mama
- crescimento anormal ou cancro do revestimento do útero (hiperplasia do endométrio ou cancro)
- cancro ovário
- coágulos sanguíneos nas veias das pernas ou pulmões (tromboembolismo venoso)

- doença cardíaca
- acidente vascular cerebral
- provável perda de memória se a THS é iniciada após os 65 anos de idade

Para mais informações acerca destes efeitos indesejáveis, ver Secção 2.

Como todos os medicamentos, Angeliq pode causar efeitos indesejáveis, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

A lista seguinte apresenta efeitos indesejáveis que têm sido associados à utilização de Angeliq.

Efeitos indesejáveis mais frequentes (afetando mais de 1 doente em cada 10 doentes):

- hemorragia inesperada semelhante a menstruação (ver também secção 2 “THS e cancro”)
- tensão mamária
- dores de mamas.

A hemorragia inesperada semelhante a menstruação ocorre durante os primeiros poucos meses de tratamento com Angeliq. Habitualmente é temporária e desaparece normalmente com tratamento contínuo. Se tal não acontecer, contacte o seu médico.

Efeitos indesejáveis frequentes (afetando entre 1 e 10 em cada 100 doentes):

- depressão, alterações de humor, nervosismo
- dor de cabeça
- dor de estômago, náuseas, dilatação do estômago
- mama encaroçada (neoplasia benigna da mama o), mamas inchadas
- aumento no tamanho de fibromiomas uterinos
- crescimento não canceroso de células do colo do útero (crescimento cervical benigno)
- irregularidades na sua hemorragia vaginal
- corrimento vaginal
- perda de energia, retenção de fluido localizada

Efeitos indesejáveis menos frequentes (afetando entre 1 e 10 em cada 1000 doentes):

- aumento ou diminuição de peso, perda ou aumento de apetite por comida, aumento de gorduras sanguíneas
- problemas de sono, ansiedade, diminuição do desejo sexual
- sensação de queimadura ou formigueiro, concentração diminuída, tonturas
- problemas de olhos (por ex. olhos vermelhos), distúrbio visual (por ex. visão desfocada)
- palpitações
- coágulo sanguíneo, trombose venosa (ver também secção 2 “Coágulos sanguíneos numa veia (trombose)”)
- pressão arterial elevada, enxaqueca, inflamação das veias, varizes
- falta de ar
- perturbação no estômago, diarreia, obstipação, vômitos, boca seca, gases intestinais, sentido de gosto alterado

- enzimas do fígado alteradas (irão notar-se em análises sanguíneas)
- problemas de pele, acne, perda de cabelo, pele com comichão, pelo excessivo
- dor de costas, dor nas articulações, dor nos membros, câibras musculares
- infeções e perturbações do trato urinário
- cancro da mama, espessamento do revestimento do útero, crescimento não habitual benigno no útero, candidíase, secura vaginal e comichão vaginal
- mama encaroçada (mama fibroquística), perturbações dos ovários, colo do útero (cérvix) e útero, dor pélvica
- retenção de fluidos generalizada, dor no peito, sensação generalizada de mal-estar, aumento na transpiração.

Efeitos indesejáveis raros (afetando entre 1 e 10 em cada 10.000 doentes):

- anemia
- vertigens
- zumbidos nos ouvidos
- pedras na vesícula
- dor muscular
- inflamação das trompas de Falópio
- corrimento leitoso dos mamilos
- arrepios.

Os seguintes efeitos indesejáveis ocorreram em ensaios clínicos em mulheres com pressão arterial elevada:

- níveis de potássio elevados (hipercaliemia), por vezes, causando câibras musculares, diarreia, náuseas, tonturas ou dor de cabeça
- insuficiência cardíaca, dilatação do coração, palpitação cardíaca, efeitos no ritmo cardíaco
- aumento da aldosterona no sangue.

Os seguintes efeitos indesejáveis têm sido relatados com outras THSs:

- doença da vesícula biliar
- várias doenças de pele:
- descoloração da pele especialmente da face e do pescoço, conhecida como “pano” (cloasma)
 - nódulos dolorosos vermelhos na pele (eritema nodoso)
- erupção cutânea com manchas vermelhas arredondadas ou feridas (eritema multiforme).

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P.:

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Angeliq

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade que está impresso na cartonagem e blister após “VAL”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Angeliq não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Angeliq

- As substâncias ativas são estradiol (estradiol hemi-hidratado) e drospirenona; cada comprimido contém 1 mg de estradiol e 2 mg de drospirenona.

- Os outros componentes são lactose mono-hidratada, amido de milho, amido de milho pré-gelificado, povidona e estearato de magnésio (E470b). Os componentes do revestimento dos comprimidos são hipromelose (E464), macrogol 6000, talco (E553b), dióxido de titânio (E171) e óxido de ferro (E172).

Qual o aspeto de Angeliq e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Angeliq são revestidos, convexos, redondos e vermelhos. Um lado está marcado com as letras DL num hexágono regular.

Os comprimidos são fornecidos num blister contendo 28 comprimidos com os dias da semana impressos no blister. Estão disponíveis embalagens contendo um ou três blisters.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Berlex, Especialidades Farmacêuticas, Lda.
Rua Quinta do Pinheiro, n.º 5
2794-003 Carnaxide

Fabricante

APROVADO EM 21-07-2022 INFARMED

Bayer AG
Muellerstrasse, 178
13353 Berlin

Este medicamento está autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Angeliq – Bélgica, Croácia, República Checa, Estónia, Alemanha, Finlândia, França, Irlanda, Itália, Lituânia, Letónia, Luxemburgo, Malta, Holanda, Polónia, Portugal, Eslovénia, Espanha.

Angemin –Suécia

Este folheto foi revisto pela última vez em abril de 2022