Prospecto: información para el usuario

Angeliq 1 mg / 2 mg comprimidos recubiertos con película

estradiol / drospirenona

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Angeliq y para qué se utiliza 1
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Angeliq 1
3. Cómo tomar Angeliq 6
4. Posibles efectos adversos 7
5. Conservación de Angeliq 9
6. Contenido del envase e información adicional 9

1. Qué es Angeliq y para qué se utiliza

Angeliq está indicado como terapia hormonal sustitutiva (THS). Contiene dos tipos de hormonas femeninas, un estrógeno y un progestágeno. Angeliq se usa en mujeres postmenopáusicas que tuvieron su último periodo natural hace más de 1 año.

Angeliq se utiliza para:

Alivio de los síntomas que aparecen después de la menopausia
Durante la menopausia, desciende la cantidad de estrógeno producido por el cuerpo de la mujer. Esto puede causar síntomas como calor en la cara, cuello y pecho ("sofocos"). Angeliq alivia estos síntomas después de la menopausia. Se le recetará Angeliq si sus síntomas perjudican seriamente su vida diaria.

Prevención de la osteoporosis
Después de la menopausia las mujeres pueden desarrollar fragilidad ósea (osteoporosis). Consulte con su médico sobre todas las opciones de tratamiento disponibles.

Si tiene un riesgo aumentado de sufrir fracturas debido a la osteoporosis y otros medicamentos no son adecuados para usted, puede utilizar Angeliq para prevenir la osteoporosis después de la menopausia.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Angeliq

Historia médica y revisiones regulares
El uso de THS conlleva riesgos que deben ser tomados en cuenta al decidir si se empieza o se continúa el tratamiento.

La experiencia en el tratamiento de mujeres con una menopausia prematura (debido a una insuficiencia ovárica o a una intervención quirúrgica) es limitada. Si usted tiene menopausia prematura, los riesgos de usar THS pueden ser distintos. Consulte con su médico.

Antes de empezar (o retomar) la THS, su médico le preguntará sobre su historia médica personal y familiar. Su médico puede decidir realizar una exploración física. Esto puede incluir un examen de sus mamas y/o un examen interno, si es necesario.

Una vez empezado el tratamiento con Angeliq, debe visitar a su médico para realizar revisiones regulares (al menos una vez al año). En estos controles, consulte con su médico los beneficios y riesgos de continuar con Angeliq.

Se deberá realizar exploraciones mamarias regularmente, según recomendación de su médico.

No tome Angeliq
si alguno de los siguientes casos le afectan a usted. Si no está segura sobre alguno de los siguientes puntos, **consulte con su médico** antes de tomar Angeliq.

- Si padece o ha padecido **cáncer de mama** o si sospecha que pueda tenerlo.
- Si padece un **cáncer que dependa de la acción de los estrógenos**, como cáncer de la pared interna del útero (endometrio), o si sospecha que pueda tenerlo.
- Si presenta **hemorragias vaginales anormales.**
- Si padece un **engrosamiento excesivo de la pared interna del útero** (hiperplasia de endometrio).
- Si padece o ha padecido la formación de **un coágulo de sangre en una vena** (trombosis), p.ej. en las piernas (trombosis venosa profunda) **o en los pulmones** (embolismo pulmonar).
- Si padece un **trastorno de la coagulación de la sangre** (como deficiencia de proteína C, proteína S o antitrombina).
- Si padece o ha padecido recientemente una enfermedad causada por coágulos de sangre en las arterias, como **un ataque al corazón, un accidente cerebrovascular o una angina de pecho.**
- Si padece o ha padecido una **enfermedad del hígado** y sus pruebas de función hepática no han regresado a la normalidad.
- Si padece un problema raro en la sangre llamado "**porfiria**" que se transmite de padres a hijos (hereditario).
- Si padece **insuficiencia grave del riñón o fallo agudo del riñón**.
- Si es **alérgica** (hipersensible) a los estrógenos, progestágenos o a cualquiera de los demás componentes de Angeliq (incluidos en la sección 6).

➢ **Si cualquiera de estas enfermedades surge por primera vez mientras está tomando Angeliq, interrumpa el tratamiento y consulte a su médico inmediatamente.**

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Angeliq. Antes de empezar el tratamiento, informe a su médico si alguna vez ha tenido alguno de los siguientes problemas, ya que éstos pueden volver o empeorar durante el tratamiento con Angeliq. Si es así, debe visitar a su médico más frecuentemente para someterse a revisiones:

- fibromas dentro del útero
- crecimiento de la pared interna del útero fuera del útero (endometriosis) o antecedentes de crecimiento excesivo de la pared interna del útero (hiperplasia endometrial)

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- riesgo aumentado de desarrollar coágulos de sangre (ver "Coágulos de sangre en una vena (trombosis)")
- riesgo aumentado de contraer un cáncer que dependa de la acción de los estrógenos (por ejemplo, tener una madre, hermana o abuela, que haya tenido cáncer de mama)
- tensión arterial elevada
- un trastorno del hígado, como un tumor benigno del hígado
- diabetes
- piedras en la vesícula biliar
- migrañas o cefaleas severas
- una enfermedad del sistema inmunológico que afecta a muchos órganos del cuerpo (lupus eritematoso sistémico, LES)
- epilepsia
- asma
- una enfermedad que afecta al tímpano y al oído (otosclerosis)
- un nivel muy alto de grasas en la sangre (triglicéridos)
- retención de líquidos debida a problemas cardíacos o renales
- angioedema hereditario y adquirido

Deje de tomar Angeliq y acuda inmediatamente al médico

Si nota cualquiera de los siguientes trastornos cuando esté tomando THS:
- cualquiera de los trastornos mencionados en la sección "No tome Angeliq"
- color amarillento de la piel o del blanco de los ojos (ictericia). Esto puede ser un signo de enfermedad hepática
- hinchazón de la cara, lengua o garganta y dificultad para tragar o urticaria acompañados de dificultad para respirar, que sugieren un angioedema
- un aumento significativo de la tensión arterial (los síntomas pueden ser dolor de cabeza, cansancio, mareos)
- dolores de cabeza de tipo migrañoso cuando aparecen por primera vez
- si se queda embarazada
- si nota signos de un coágulo de sangre, tales como
    - hinchazón dolorosa y enrojecimiento de las piernas
    - dolor repentino en el pecho
    - dificultad para respirar

Para más información, ver "Coágulos de sangre en una vena (trombosis)"

Nota: Angeliq no es un anticonceptivo. Si han pasado menos de 12 meses desde su último período menstrual o si usted es menor de 50 años, aún puede necesitar utilizar un método anticonceptivo adicional para prevenir el embarazo. Pida consejo a su médico.

THS y cáncer

Engrosamiento excesivo de la pared interna del útero (hiperplasia endometrial) y cáncer de la pared interna del útero (cáncer de endometrio).

La toma de THS con estrógenos solos aumentará el riesgo de padecer engrosamiento excesivo de la pared interna del útero (hiperplasia endometrial) y cáncer de la pared interna del útero (cáncer endometrial). El progestágeno de Angeliq protege de este riesgo adicional.

Sangrado irregular

Usted puede tener un sangrado irregular o gotas de sangre (manchado) durante los primeros 3-6 meses de toma de Angeliq. Sin embargo, si el sangrado irregular:
- continúa durante más tiempo que los primeros 6 meses

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- empieza tras haber estado tomando Angeliq durante más de 6 meses
- continúan después de terminar el tratamiento con Angeliq

consulte a su médico tan pronto como sea posible.

Cáncer de mama

Los datos existentes muestran que el uso de terapia hormonal sustitutiva (THS) con estrógenos-progestágenos combinados o con solo estrógenos aumenta el riesgo de cáncer de mama. El riesgo adicional depende del tiempo durante el que use la THS. El riesgo adicional se hace patente después de 3 años de uso. Tras suspender la THS, el riesgo adicional disminuirá con el tiempo, pero el riesgo puede persistir durante 10 años o más si ha usado THS durante más de 5 años.

Comparación

En mujeres de 50 a 54 años de edad que no estén utilizando THS, en una media de 13 a 17 de cada 1.000 se les diagnosticará cáncer de mama en un período de 5 años.

En mujeres de 50 años que inicien una terapia hormonal sustitutiva con solo estrógenos para 5 años, habrá entre 16 y 17 casos por cada 1.000 mujeres usuarias (es decir, entre 0 y 3 casos adicionales).

En mujeres de 50 años que se inicien tomando una THS con estrógenos-progestágenos durante 5 años, habrá 21 casos por cada 1.000 mujeres usuarias (es decir, entre 4-8 casos).

En mujeres de 50 a 59 años que no estén tomando THS, se diagnosticarán un promedio de 27 casos de cáncer de mama por cada 1.000 mujeres en un periodo de 10 años.

En mujeres de 50 años que inicien una terapia hormonal sustitutiva solo con estrógenos durante más de 10 años, habrá 34 casos por cada 1.000 mujeres usuarias (es decir, 7 casos adicionales).

En mujeres de 50 años que inicien una THS con estrógenos-progestágenos durante 10 años, habrá 48 casos de cada 1.000 usuarias (es decir, 21 casos adicionales).

➢ **Debe someterse a exámenes de las mamas regularmente. Consulte a su médico si detecta algún cambio como:**

- hoyuelos en la piel
- cambios en el pezón
- cualquier bulto que pueda ver o notar

Además, se recomienda que se una a los programas de mamografías de detección cuando se le ofrezca. Para las mamografías de detección, es importante que informe al enfermero/profesional sanitario que le realice la radiografía que es usuaria de THS, ya que estos medicamentos pueden aumentar la densidad de las mamas, lo cual puede afectar al resultado de la mamografía. Cuando se aumenta la densidad de la mama, puede que la mamografía no detecte todos los bultos.

Cáncer de ovario

El cáncer de ovario se produce con menos frecuencia que el cáncer de mama. El uso de THS con estrógeno solos o con combinación de estrógenos-progestagenos se ha asociado a un riesgo ligeramente mayor de cáncer de ovario.

El riesgo de cáncer de ovario varía con la edad. Por ejemplo, en mujeres de entre 50 y 54 años de edad que no siguen THS, se han observado alrededor de 2 casos de cáncer de ovario por cada 2.000 mujeres en un período de 5 años. En mujeres en tratamiento con THS durante 5 años, se han observado alrededor de 3 casos por cada 2.000 pacientes (es decir, alrededor de 1 caso adicional).

Efectos de la THS sobre el corazón y la circulación

Coágulos de sangre en una vena (trombosis)

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

El riesgo de **coágulos de sangre en las venas** es aproximadamente de 1,3 a 3 veces más alto en las usuarias de THS en comparación con las no usuarias, especialmente durante el primer año de toma.

Los coágulos de sangre pueden ser graves, y si uno se desplaza a los pulmones, puede causar dolor en el pecho, dificultad respiratoria, desmayo o incluso la muerte.

Usted tiene más probabilidades de tener un coágulo de sangre en las venas con la edad y si alguno de los siguientes casos le afecta. Informe a su médico si cualquiera de estas situaciones le afecta a usted:

- no puede caminar durante un tiempo prolongado a causa de una cirugía mayor, lesión o enfermedad (ver también sección 3, Si usted necesita someterse a una intervención quirúrgica)
- tiene un sobrepeso grave (IMC > 30 kg/m²)
- tiene un problema de coagulación sanguínea que necesita un tratamiento a largo plazo con un medicamento usado para prevenir los coágulos de sangre
- alguno de sus familiares cercanos ha tenido alguna vez un coágulo de sangre en la pierna, pulmón u otro órgano
- tiene lupus eritematoso sistémico (LES)
- tiene cáncer.

Para los síntomas de un coágulo de sangre, ver "Deje de tomar Angeliq y acuda inmediatamente al médico".

Comparación
En las mujeres en la cincuentena que no están tomando THS, se espera que una media de 4 a 7 de cada 1.000 tengan un coágulo de sangre en una vena en un período de 5 años.
En mujeres en la cincuentena que han estado tomando THS con estrógeno-progestágeno habrá de 9 a 12 casos de cada 1.000 usuarias (esto es, 5 casos adicionales) en un periodo de 5 años.

Enfermedad coronaria (ataque al corazón)

No hay evidencia que la THS evite un ataque al corazón.

Las mujeres mayores de 60 años usuarias de THS con estrógeno-progestágeno son ligeramente más propensas a desarrollar una enfermedad cardiaca que las que no toman ninguna THS.

Accidente cerebrovascular

El riesgo de tener un accidente cerebrovascular es de aproximadamente 1,5 veces mayor en las usuarias de THS en comparación con las no usuarias. El número de casos adicionales de accidente cerebrovascular debido al uso de THS aumentará con la edad.

Comparación
En las mujeres en la cincuentena que no están tomando THS, se espera que una media de 8 de cada 1.000 tengan un accidente cerebrovascular en un periodo de 5 años. Para mujeres en la cincuentena que están tomando THS, se producirán 11 casos de cada 1.000 usuarias, en un periodo de 5 años (esto es, 3 casos adicionales).

Otras enfermedades

- La THS no previene la pérdida de memoria. Existe alguna evidencia de una pérdida de memoria mayor en las mujeres que comienzan a utilizar THS después de los 65 años de edad. Consulte con su médico.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Si usted tiene un **trastorno renal** y tiene niveles elevados de **potasio sérico**, particularmente si está tomando otros medicamentos que incrementan el potasio sérico, su médico deberá controlar los niveles séricos de potasio durante el primer mes de tratamiento.
- Si usted tiene la **tensión arterial elevada**, puede experimentar una disminución de la tensión arterial durante el tratamiento con Angeliq. Angeliq no debe usarse para el tratamiento de la hipertensión.
- Si usted tiene tendencia a desarrollar **manchas de decoloración** (cloasma) en la cara, evite la exposición al sol o a la radiación ultravioleta mientras tome Angeliq.

Uso de Angeliq con otros medicamentos

Comunique a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Algunos medicamentos pueden interferir con el efecto de Angeliq, lo que puede conducir a un sangrado irregular. Estos medicamentos son los siguientes:

- medicamentos para la **epilepsia** (como barbitúricos, fenitoina, primidona, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato y felbamato)
- medicamentos para la **tuberculosis** (como rifampicina y rifabutina)
- medicamentos para la **infección por VIH** y para la **infección por el virus de la Hepatitis C** (llamados inhibidores de la proteasa e inhibidores no nucleósidos de la transcriptasa inversa como nevirapina, efavirenz, nelfinavir y ritonavir)
- preparados a base de plantas que contienen **hierba de San Juan** (*Hypericum perforatum*)
- medicamentos para el **tratamiento de infecciones fúngicas** (como griseofulvina, itraconazol, ketoconazol, voriconazol, fluconazol)
- medicamentos para el **tratamiento de infecciones bacterianas** (como claritromicina, eritromicina)
- medicamentos para el **tratamiento de ciertas enfermedades del corazón, tensión arterial alta** (como verapamilo, diltiazem)
- zumo de pomelo

La THS puede afectar al funcioamiento de otros medicamentos:

- Un medicamento para la epilepsia (lamotrigina), ya que podría aumentar la frecuencia de los ataques.
- los medicamentos para el virus de la hepatitis C (VHC) (p. ej., pautas combinadas para el VHC ombitasvir/paritaprevir/ritonavir y dasabuvir con o sin ribavirina; glecaprevir/pibrentasvir o sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir) pueden provocar elevaciones en los resultados sanguíneos de la función hepática (aumento de la enzima hepática ALT) en mujeres que utilizan AHC con etinilestradiol. Angeliq contiene estradiol en lugar de etinilestradiol. Se desconoce si se puede producir un aumento de la enzima hepática ALT cuando se utiliza Angeliq con esta pauta combinada para el VHC.

Los siguientes medicamentos pueden causar pequeños aumentos en el potasio sérico:

- medicamentos usados en el tratamiento de:
  - **inflamación** o **dolor** (p.ej. aspirina, ibuprofeno)
  - **ciertos tipo de enfermedad coronaria** o **hipertensión** (por ej. diuréticos (comprimidos para orinar), inhibidores de la ECA (p.ej, enalapril), antagonistas del receptor de angiotensina II (p.ej. losartan)). Si usted está bajo tratamiento con medicamentos para la hipertensión arterial y toma Angeliq puede tener un descenso adicional de la presión sanguínea.

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica, plantas medicinales y otros productos naturales.
Su médico le informará al respecto.

Pruebas de laboratorio

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Si usted necesita un análisis de sangre, informe a su médico o al personal del laboratorio que está tomando Angeliq, porque este medicamento puede afectar los resultados de algunas pruebas.

Embarazo y lactancia

Angeliq está indicado en mujeres postmenopáusicas.
Si se queda embarazada mientras está tomando Angeliq, debe suspender inmediatamente el tratamiento y contactar con su médico.

Conducción y uso de máquinas

No hay datos que sugieran que Angeliq afecta a la capacidad de conducir o de manejar máquinas.

Angeliq contiene lactosa

Angeliq contiene lactosa (un tipo de azúcar). Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Angeliq

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. Su médico decidirá la duración del tratamiento.
Tome un comprimido una vez al día, preferiblemente a la misma hora. Trague el comprimido entero con agua. Puede tomar Angeliq con o entre comidas. Empiece el siguiente envase calendario el día después de que finalice el actual envase.
No haga una pausa entre los envases.
Si usted ha estado tratada con otros medicamentos de THS: continúe su tratamiento hasta que termine el envase actual y haya tomado todos los comprimidos de este mes. Tome su primer comprimido de Angeliq el día siguiente. No haga una pausa entre los comprimidos anteriores y los comprimidos de Angeliq.
Si este es su primer tratamiento con THS: puede empezar el tratamiento con Angeliq cualquier día.

Si toma más Angeliq del que debe

Una sobredosis puede causar náuseas y vómitos y sangrado irregular. No es necesario un tratamiento específico pero consulte a su médico si está preocupada.
Si ha tomado más Angeliq del que debiera, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, o llame al Servicio de Información Toxicológica (Tel: 91 562 04 20) indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Si olvidó tomar Angeliq
Si usted ha olvidado tomar el comprimido a su hora habitual y han pasado menos de 24 horas, debe tomarlo lo antes posible. Tome el siguiente comprimido a la hora habitual.
Si pasan más de 24 horas, deje el comprimido olvidado en el envase. Continúe tomando el resto de los comprimidos a su hora habitual cada día. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.
Si olvida tomar los comprimidos durante varios días, puede producirse una hemorragia irregular.
Si interrumpe el tratamiento con Angeliq
Puede empezar a notar los síntomas de la menopausia de nuevo, que pueden incluir sofocos, trastornos del sueño, nerviosismo, mareo o sequedad vaginal. También empezará a perder masa ósea cuando deje de tomar Angeliq. Consulte a su médico o farmacéutico si quiere interrumpir el tratamiento con Angeliq. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.
Si necesita intervención quirúrgica
Si usted va a someterse a una intervención quirúrgica, comunique al cirujano que está tomando Angeliq. Puede necesitar interrumpir el tratamiento con Angeliq durante unas 4 a 6 semanas antes de la intervención

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

para reducir el riesgo de la formación de coágulos de sangre (ver también sección 2 “Coágulos de sangre en una vena”). Pregunte a su médico cuándo puede retomar el tratamiento con Angeliq.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Angeliq puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Las siguientes enfermedades se presentan con más frecuencia en mujeres que usan THS en comparación con las mujeres que no toman THS:

- cáncer de mama
- crecimiento anormal o cáncer de la pared interna del útero (hiperplasia endometrial o cáncer)
- cáncer de ovario
- coágulos de sangre en las venas de las piernas o pulmones (tromboembolismo venoso)
- enfermedad coronaria
- accidente cerebrovascular
- probable pérdida de memoria si la THS se ha iniciado después de los 65 años de edad.

Para más información sobre estos efectos adversos, ver sección 2.

Al igual que todos los medicamentos, Angeliq puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.
La siguiente lista de efectos adversos se ha asociado con el uso de Angeliq

Efectos adversos más frecuentes (afectan a más de 1 de cada 10 pacientes):

- sangrado inesperado parecido a la regla (ver también sección 2 “THS y cáncer”)
- sensibilidad en las mamas
- dolor en las mamas

Durante los primeros meses de tratamiento con Angeliq, puede aparecer **sangrado inesperado parecido a la regla**. Por lo general, es temporal y normalmente desaparece con el tratamiento continuado. Si no es así, consulte a su médico.

Efectos adversos frecuentes (afectan a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes):

- depresión, cambios en el estado de ánimo, nerviosismo
- cefalea
- dolor abdominal, náuseas, aumento del abdomen
- bultos en las mamas (neoplasia benigna de mama), aumento de tamaño de las mamas
- aumento de tamaño de los miomas uterinos
- crecimiento no canceroso de las células del cuello del útero (neoplasia benigna cervical)
- trastorno menstrual
- secreción vaginal
- pérdida de energía, retención de líquidos localizada

Efectos adversos poco frecuentes (afectan a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes):

- aumento o disminución del peso, pérdida o aumento del apetito, aumento de las grasas en sangre
- trastornos del sueño, ansiedad, disminución del deseo sexual
- pinchazos o sensación de calor, disminución de la capacidad de concentración, mareo
- trastorno ocular (p.ej. ojos rojos), alteración visual (p.ej. visión borrosa)
- palpitaciones
- coágulos de sangre, trombosis venosa (ver también sección 2 “Coágulos de sangre en una vena (trombosis)”), hipertensión, migraña, inflamación de las venas, varices
- dificultad para respirar

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- trastorno gastrointestinal, diarrea, estreñimiento, vómitos, sequedad de boca, flatulencia, alteración del gusto
- alteración de los enzimas hepáticos (quedará reflejado en los análisis de sangre)
- problemas en la piel, acné, pérdida de pelo, picor en la piel, exceso de pelo
- dolor de espalda, dolor en las articulaciones, dolor en las extremidades, calambres musculares
- trastornos e infecciones del tracto urinario
- cáncer de mama, hipertrofia de la pared interna del útero, crecimiento benigno inusual en el útero, aftas, sequedad y picor vaginal
- bultos en las mamas (mamas fibroquísticas), trastornos de los ovarios, cuello del útero y útero, dolor pélvico
- retención de líquidos generalizada, dolor en el pecho, malestar general, aumento de la sudoración

Efectos adversos raros (afectan a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes):
- anemia
- mareo
- pitidos en los oídos
- piedras en la vesícula
- dolor muscular
- inflamación de las trompas de Falopio
- excreción de leche por los pezones
- escalofríos

A continuación se recogen los efectos adversos de estudios clínicos realizados en mujeres con hipertensión arterial:
- elevación de la concentración de potasio en sangre (hipercalemia), que a veces causa calambres musculares, diarrea, náuseas, mareo o cefalea
- fallo cardiaco, aumento del tamaño del corazón, palpitaciones, efectos en el ritmo cardíaco
- aumento de la concentración de aldosterona en sangre.

Los siguientes efectos adversos han sido comunicados en relación a otros medicamentos utilizados en la THS:
- enfermedad de la vesícula biliar
- varios trastornos de la piel:
- decoloración de la piel especialmente en la cara o cuello, conocida como “manchas del embarazo” (cloasma)
- nódulos rojizos dolorosos en la piel (eritema nudoso)
- erupción cutánea con rojeces en forma de diana o llagas (eritema multiforme)

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: https://www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Angeliq

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en el blíster después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

No requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Angeliq

Los principios activos son estradiol (como estradiol hemihidrato) y drospirenona; cada comprimido contiene 1 mg de estradiol y 2 mg de drospirenona.
Los demás componentes son lactosa monohidrato, almidón de maíz, almidón de maíz pregelatinizado, povidona y estearato de magnesio (E470b). Los componentes del recubrimiento son hipromelosa (E464), macrogol 6000, talco (E553b), dióxido de titanio (E171) y óxido de hierro rojo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos recubiertos de Angeliq son rojos, redondos y convexos. Una de las caras está marcada con las letras DL dentro de un hexágono regular.

Cada envase contiene un blíster con 28 comprimidos con los días de la semana impresos en el blíster. Existen envases de uno o tres blísters.

Titular de la autorización de comercialización

Bayer Hispania, S.L.
Av. Baix Llobregat, 3 - 5
08970 Sant Joan Despí – Barcelona
España

Responsable de la fabricación

Bayer AG
Müllerstrasse 178
13353 Berlín
o
Bayer Weimar GmbH und Co. KG, Weimar
Döbereinerstraße 20
99427 Weimar
Alemania

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Angeliq – Bélgica, Croacia, República Checa, Estonia, Alemania, Finlandia, Irlanda, Italia, Lituania, Letonia, Luxemburgo, Malta, Países Bajos, Polonia, Portugal, Eslovenia, España.

Fecha de la última revisión de este prospecto:
septiembre 2025

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.gob.es.