

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Equín 0,6 mg comprimidos** Estrógenos conjugados

**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 Equín 0.6 mg comprimidos y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Equín 0.6 mg comprimidos
3. Cómo tomar Equín 0.6 mg comprimidos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Equín 0.6 mg comprimidos
6. Contenido del envase e información adicional

### **1. Qué es Equín 0.6 mg comprimidos y para qué se utiliza**

**Equín 0,6 mg comprimidos pertenece a un grupo de medicamentos denominados Terapia Hormonal Sustitutiva (THS).** Contiene estrógenos conjugados.

**Equín 0,6 mg comprimidos** está indicado como terapia hormonal sustitutiva (THS) para:

#### **Alivio de los síntomas después de la menopausia**

Durante la menopausia disminuye la cantidad de estrógeno producido por la mujer. Esto puede provocar síntomas como calor en la cara, el cuello, el pecho (sofocos). Equín alivia estos síntomas después de la menopausia. Solo se le recetará Equín si sus síntomas dificultan gravemente su vida.

#### **Prevención de la osteoporosis**

Después de la menopausia, algunas mujeres pueden desarrollar huesos frágiles (osteoporosis). Comente con su médico todas las opciones de tratamiento disponibles.

Si tiene un riesgo alto de sufrir fracturas debido a la osteoporosis y no puede utilizar otros medicamentos para este propósito, puede utilizar Equín para prevenir la osteoporosis después de la menopausia.

No debe utilizarse Equín 0,6 mg para prevenir enfermedades del corazón ni para aumentar la capacidad intelectual.

Equín 0,6 mg no es un anticonceptivo, ni restablece la fertilidad.

## 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Equín 0.6 mg comprimidos

### Historial médico y controles periódicos.

El uso de THS conlleva riesgos que deben tenerse en cuenta a la hora de decidir si empezar a tomarla o seguir tomándola.

La experiencia en el tratamiento de mujeres con menopausia prematura (debido a insuficiencia ovárica o cirugía) es limitada. Si tiene una menopausia prematura, los riesgos de utilizar la THS pueden ser diferentes. Por favor, hable con su médico.

Antes de comenzar (o reiniciar) la THS, su médico le preguntará acerca de su historial médico y el de su familia. Su médico puede decidir realizar un examen físico. Esto puede incluir un examen de sus senos y/o un examen interno, si es necesario.

Una vez que haya comenzado a tomar Equín, debe consultar a su médico para realizar controles periódicos (al menos una vez al año). En estos controles, comente con su médico los beneficios y riesgos de continuar con Equín.

Realice un examen de mama con regularidad, según lo recomiende su médico.

Siga cuidadosamente todas las instrucciones que le dé su médico.

Lea la siguiente información antes de tomar **Equín 0,6 mg** comprimidos.

### No tome Equín 0,6 mg comprimidos:

- No tome Equín si alguno de los siguientes puntos le aplica a usted. Si no está seguro, hable con su médico antes de tomar Equín. Si es alérgico (hipersensible) al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si padece o ha padecido cáncer de mama o de útero o si sospecha que pueda tenerlo,
- si está embarazada o sospecha que pueda estarlo,
- si presenta hemorragias vaginales anormales,
- si padece hiperplasia de endometrio (crecimiento anormal del endometrio),
- si padece o ha padecido una trombosis venosa (coágulos sanguíneos en las venas de las piernas) o embolismo pulmonar (coágulo de sangre en las venas de las piernas que se desprende afectando al pulmón),
- si tiene alguna alteración que afecte a la coagulación de la sangre (trombofilia, deficiencia de proteína C, proteína S o deficiencia de antitrombina),
- si padece o ha padecido recientemente trombosis de una arteria (p. ej. angina de pecho, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular, afectación de la arteria de la retina),
- si padece o ha padecido algún trastorno grave del hígado, hasta que éste no regrese a la normalidad,
- si padece un problema sanguíneo poco común llamado “porfiria” que se transmite de padres a hijos (hereditario).

Si cualquiera de las condiciones anteriores aparece por primera vez mientras toma Equín, deje de tomarlo inmediatamente y consulte a su médico inmediatamente.

### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Equín 0,6 mg comprimidos.

Visite a su médico regularmente y al menos una vez al año. Hable con su médico en cada visita sobre la necesidad de ajustar o continuar el tratamiento.

Para el tratamiento de los síntomas climatéricos (síntomas de la menopausia), la THS sólo debe de iniciarse cuando los síntomas afectan a la calidad de vida de la mujer. En todos los casos, debe de realizarse, al menos anualmente, una valoración cuidadosa de los riesgos y beneficios y la THS solamente debería de continuarse mientras los beneficios superen los riesgos. Se deberá siempre considerar la administración de la menor dosis y la duración de tratamiento más corta.

Antes de empezar con la terapia hormonal sustitutiva (THS) debe informar a su médico sobre su historia médica personal y familiar. Su médico le realizará una revisión física y ginecológica completa antes de comenzar el tratamiento y periódicamente a lo largo del mismo.

### **Cuándo tener especial cuidado con Equín**

Informe a su médico si alguna vez ha tenido alguno de los siguientes problemas, antes de comenzar el tratamiento, ya que pueden reaparecer o empeorar durante el tratamiento con Equín. Si es así, debería acudir a su médico con más frecuencia para realizar controles:

- fibromas dentro de su útero;
- crecimiento del revestimiento del útero fuera del útero (endometriosis) o antecedentes de crecimiento excesivo del revestimiento del útero (hiperplasia endometrial);
- mayor riesgo de desarrollar coágulos de sangre (ver “Coágulos de sangre en una vena (trombosis)”);
- mayor riesgo de sufrir un cáncer sensible a los estrógenos (como tener una madre, hermana o abuela que haya tenido cáncer de mama);
- hipertensión;
- un trastorno hepático, como un tumor hepático benigno;
- diabetes;
- cálculos biliares;
- migraña o dolores de cabeza intensos;
- 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 la audición (otosclerosis);
- un nivel muy alto de grasa en la sangre (triglicéridos);
- retención de líquidos debido a problemas cardíacos o renales;
- angioedema hereditario y adquirido.

Tenga especial cuidado en no exceder las dosis recomendadas.

### **Deje de tomar Equín y consulte a un médico inmediatamente**

si experimenta cualquiera de los siguientes síntomas al tomar THS:

- cualquiera de las condiciones mencionadas en la sección “**NO tome Equín 0,6 mg comprimidos**”;
- coloración amarillenta de la piel o del blanco de los ojos (ictericia). Estos pueden ser signos de una enfermedad hepática;
- hinchazón de la cara, lengua y/o garganta y/o dificultad para tragar o urticaria, junto con dificultad para respirar, que sugieren angioedema;
- un gran aumento de la presión arterial (los síntomas pueden ser dolor de cabeza, cansancio, mareos);
- dolores de cabeza parecidos a las migrañas que ocurren por primera vez;
- si está embarazada;
- si nota signos de un coágulo de sangre, 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: Equín no es un anticonceptivo. Si han pasado menos de 12 meses desde su último período menstrual o tiene menos de 50 años, es posible que aún necesite usar métodos anticonceptivos adicionales para prevenir el embarazo. Hable con su médico para que le aconseje.

## **THS y cáncer**

### **Engrosamiento excesivo del revestimiento del útero (hiperplasia endometrial) y cáncer del revestimiento del útero (cáncer de endometrio)**

Tomar THS con estrógenos solos aumentará el riesgo de engrosamiento excesivo del revestimiento del útero (hiperplasia endometrial) y de cáncer del revestimiento del útero (cáncer de endometrio).

Tomar un progestágeno además del estrógeno durante al menos 12 días de cada ciclo de 28 días protege de este riesgo adicional. Por lo tanto, su médico le recetará un progestágeno por separado si todavía tiene el útero. Si le han extirpado el útero (una histerectomía), pregunte a su médico si puede tomar este producto de forma segura sin un progestágeno.

En las mujeres que todavía tienen útero y que no están tomando THS, en promedio, a 5 de cada 1000 se les diagnosticará cáncer de endometrio entre las edades de 50 y 65 años.

Para las mujeres de entre 50 y 65 años que todavía tienen útero y que toman THS solo con estrógenos, entre 10 y 60 mujeres de cada 1000 serán diagnosticadas con cáncer de endometrio (es decir, entre 5 y 55 casos adicionales), dependiendo de la dosis y durante cuánto tiempo lo ha estado tomando.

*Para THS combinada continua:*

### **Sangrado irregular**

Es posible que tenga sangrado irregular o gotas de sangre (manchado) durante los primeros 3 a 6 meses de tomar Equín. Sin embargo, si el sangrado irregular:

- continúa durante más de los primeros 6 meses;
- comienza después de haber estado tomando Equín durante más de 6 meses;
- continúa después de haber dejado de tomar Equín;

**visite a su doctor lo antes posible.**

*Para combinaciones cíclicas o secuenciales de estrógeno-progestágeno (preparaciones fijas y comprimidos o parches solo de estrógeno que se combinan con comprimidos de progestágeno):*

### **Sangrado inesperado**

Experimentará un sangrado una vez al mes (el llamado sangrado por privación) mientras esté tomando Equín. Pero, si tiene sangrado inesperado o gotas de sangre (manchado) además de su sangrado mensual, que:

- continúa durante más de los primeros 6 meses;
- comienza después de haber estado tomando Equín durante más de 6 meses;
- continúa después de haber dejado de tomar Equín;

**visite a su doctor lo antes posible.**

Durante el tratamiento con terapia hormonal de sustitución, pueden aparecer con más frecuencia algunas enfermedades graves como coágulos de sangre (trombosis) y algunos tipos de tumores.

## Tumores

### 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 1000 se 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 1000 mujeres usuarias (es decir, entre 0 y 3 casos adicionales).

En mujeres de 50 años que inicien tomando una THS con estrógenos-progestágenos durante 5 años, habrá 21 casos por cada 1000 mujeres usuarias (es decir, de 4 a 8 casos adicionales).

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 1000 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 1000 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 1000 usuarias (es decir, 21 casos adicionales).

Su médico le orientará sobre como puede detectar anomalías en su pecho y le realizará controles periódicos a lo largo del tratamiento.

Revise sus senos periódicamente. Consulte a su médico si nota algún cambio como:

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

Además, se recomienda unirse a los programas de detección de mamografías que se le ofrezcan. Para la mamografía, es importante que informe que utiliza THS a la enfermera/profesional de la salud que realizando la radiografía, ya que este medicamento puede aumentar la densidad de sus senos, lo que puede afectar el resultado de la prueba. Cuando aumenta la densidad de la mama, es posible que la mamografía no detecte todos los bultos.

### Cáncer de ovario

Se ha observado que en tratamientos de larga duración con estrógenos (especialmente a partir de los 10 años de uso), aumentan las posibilidades de padecer un tumor en los ovarios.

Asimismo, cuando se administran estrógenos durante largos periodos de tiempo, aumenta el riesgo de desarrollar tumores y anomalías en el endometrio. Para productos con estrógenos: Si usted conserva el útero, su médico le recetará otra hormona, la progesterona, para reducir el riesgo de cáncer de útero. Al final del periodo de tratamiento con progesterona puede aparecer una hemorragia. Informe a su médico si presenta hemorragias abundantes o irregulares a lo largo del ciclo.

El cáncer de ovario se produce con menos frecuencia que el cáncer de mama. El uso de THS con estrógenos solos o con combinación de estrógenos-progestágenos se ha asociado con 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 periodo 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).

Usted deberá valorar junto con su médico los posibles beneficios y los riesgos potenciales de la THS y cuanto tiempo debe prolongarse el tratamiento. Esto deberá revisarse periódicamente a lo largo del tratamiento.

Advierta a su médico que toma este medicamento ya que puede alterar los resultados de ciertas pruebas o análisis de laboratorio.

## Efecto de la THS sobre el corazón y la circulación

### Coágulos de sangre en una vena (trombosis)

La terapia hormonal de sustitución aumenta el riesgo de padecer trombosis (coágulos de sangre) siendo este riesgo mayor durante el primer año de uso.

Los coágulos de sangre pueden bloquear los vasos sanguíneos principales. Si el coágulo sanguíneo se forma en las venas profundas de las piernas, podrá desprenderse y bloquear las arterias pulmonares (embolia pulmonar). Asimismo los coágulos sanguíneos se producen, aunque mucho menos frecuentemente, en las arterias del corazón (infarto de miocardio, angina de pecho), en las arterias cerebrales (trombosis cerebral) o en los ojos (pérdida de visión o visión doble).

Si usted identifica la aparición de cualquiera de los posibles signos de un coágulo de sangre, comuníquese inmediatamente a su médico. Entre estos síntomas se encuentran:

- Dolor e hinchazón en una pierna.
- Tos de aparición brusca.
- Dolor fuerte en el pecho y a veces también en el brazo.
- Dificultad para respirar.
- Dolor de cabeza fuerte e inusual.
- Problemas de visión (pérdida de visión, visión doble).
- Dificultad para hablar con claridad.
- Mareos.
- Convulsiones.
- Debilidad o entumecimiento que afecta a una parte del cuerpo.
- Dificultad para andar o sujetar cosas.

El riesgo de coágulos en la sangre puede aumentar temporalmente si usted tiene que estar inmobilizada durante un tiempo debido a una intervención quirúrgica u otro motivo. Por lo tanto, en estos casos deberá consultar a su médico ya que puede ser conveniente interrumpirle el tratamiento hasta que recupere completamente su movilidad. Si usted va a ser sometida a una intervención y conoce de antemano que va a estar en cama durante un tiempo, indíquesele a su médico.

El riesgo de formación de coágulos sanguíneos en las venas es entre 1,3 y 3 veces mayor en las usuarias de THS que en las no usuarias, especialmente durante el primer año de tratamiento.

Los coágulos de sangre pueden ser graves y, si llegan a los pulmones, pueden causar dolor en el pecho, dificultad para respirar, desmayos o incluso la muerte.

A medida que una persona envejece, aumenta la probabilidad de tener un coágulo de sangre en las venas y padecer alguna de las siguientes situaciones. Informe a su médico si alguna de estas situaciones le aplica a usted:

- no puede caminar durante mucho tiempo debido a una cirugía importante, lesión o enfermedad (consulte también la sección 3, “Si necesita someterse a una cirugía”);
- tiene un sobrepeso grave (IMC >30 kg/m<sup>2</sup>);
- tiene algún problema de coagulación sanguínea que necesita tratamiento a largo plazo con un medicamento utilizado para prevenir los coágulos sanguíneos;
- si 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 detectar signos de coágulo de sangre, consulte “Deje de tomar Equín y consulte a un médico inmediatamente”.

### *Comparación*

Si observamos a las mujeres de 50 años que no toman THS, en promedio, durante un período de 5 años, se

esperaría que entre 4 y 7 de cada 1000 tuvieran un coágulo de sangre en una vena.

Para las mujeres de 50 años que han estado tomando THS con estrógenos y progestágenos durante más de 5 años, habrá de 9 a 12 casos por cada 1000 usuarias (es decir, 5 casos adicionales).

Para las mujeres de 50 años a las que se les ha extirpado el útero y han estado tomando THS con estrógenos solos durante más de 5 años, habrá de 5 a 8 casos por cada 1000 usuarias (es decir, 1 caso adicional).

#### Enfermedad cardíaca (ataque cardíaco)

No hay evidencia de que la THS prevenga un ataque cardíaco.

Las mujeres mayores de 60 años que utilizan THS con estrógenos y progestágenos tienen una probabilidad ligeramente superior de desarrollar enfermedades cardíacas que aquellas que no toman ninguna THS.

Para las mujeres a las que se les ha extirpado el útero y están tomando terapia con estrógenos solos, no existe un mayor riesgo de desarrollar una enfermedad cardíaca.

#### Embolia

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

#### Comparación

Si observamos a las mujeres de 50 años que no toman THS, en promedio, se esperaría que 8 de cada 1000 sufrieran un derrame cerebral en un período de 5 años. Para las mujeres de 50 años que toman THS, habrá 11 casos por cada 1000 usuarias, durante 5 años (es decir, 3 casos adicionales).

#### Trastornos psiquiátricos:

Algunas mujeres que utilizan anticonceptivos hormonales como Equin 0,6 mg comprimidos han notificado depresión o un estado de ánimo deprimido. La depresión puede ser grave y a veces puede inducir pensamientos suicidas. Si experimenta alteraciones del estado de ánimo y síntomas depresivos, póngase en contacto con su médico para obtener asesoramiento médico adicional lo antes posible.

#### Otras condiciones

Este medicamento no es un anticonceptivo y no debe utilizarse como tal; tampoco restablece la fertilidad.

El tratamiento hormonal de sustitución no mejora la memoria ni la capacidad intelectual, e incluso podría empeorarla si tiene más de 65 años.

#### ***Uso en niños y adolescentes***

Este medicamento no debe utilizarse en niños ni adolescentes.

#### **Uso de Equin 0,6 mg comprimidos con otros medicamentos:**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Es especialmente importante que informe a su médico si va a tomar o está tomando alguno de los siguientes medicamentos, ya que pueden afectar a Equin 0,6 mg comprimidos y modificar su efecto. Esto podría provocar un sangrado irregular.

- Medicamentos utilizados para la epilepsia (antiepilépticos, p. ej. lamotrigina, fenobarbital, fenitoina o carbamazepina),
- Medicamentos para la inflamación (antiinflamatorios, p. ej. fenilbutazona),
- Medicamentos para tratar la tuberculosis (p. ej. rifampicina, rifabutin),
- Medicamentos para tratar las infecciones (p. ej. eritromicina, ketoconazol)
- Medicamentos para tratar las infecciones por VIH (p. ej. nevirapina, efavirenz, ritonavir, nelfinavir),
- 
- Medicamentos utilizados para tratar úlceras gástricas (antiulcerosos p. ej. cimetidina),

- Preparaciones a base de plantas medicinales que contengan hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*). El efecto de estos últimos preparados permanece hasta dos semanas después de haberlos dejado de tomar.
- Medicamentos para el virus de la hepatitis C (VHC) (como el régimen combinado ombitasvir/paritaprevir/ritonavir con o sin dasabuvir, así como un régimen con glecaprevir/pibrentasvir) pueden provocar resultados aumentados de los análisis de sangre de la función hepática (aumento de la enzima hepática ALT) en mujeres que toman AHC que contienen etinilestradiol. Equín contiene estradiol en lugar de etinilestradiol. No se sabe si puede producirse un aumento de la enzima hepática ALT cuando se utiliza Equín con este régimen combinado contra el VHC. Su médico le aconsejará.

### **Pruebas de laboratorio**

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

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

No tome este medicamento si está embarazada o quiere quedarse embarazada.

No tome este medicamento si está dando el pecho.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

Este medicamento no influye sobre la capacidad de conducir o utilizar máquinas.

### **Equín 0,6 mg comprimidos contiene lactosa**

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

## **3. Cómo tomar Equín 0.6 mg comprimidos**

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.

Este medicamento se administra por vía oral.

La dosis recomendada es de uno o dos comprimidos diarios dependiendo de las indicaciones del médico. Se recomienda utilizar la mínima dosis necesaria para controlar la sintomatología. La dosis debe individualizarse para obtener la respuesta óptima en cada paciente.

En aquellas mujeres con útero intacto, para prevenir el cáncer de endometrio, se aconseja el tratamiento concomitante con un progestágeno.

A menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas siga la siguiente posología:

Se recomiendan ciclos de tratamiento de 21 días con periodos de descanso de una semana.

Las dosis recomendadas son las siguientes:

- Síntomas climatéricos (menopáusicos): uno o dos comprimidos al día
- Prevención de la osteoporosis: un comprimido al día.

Su médico deberá evaluar periódicamente (cada 3-6 meses) la sintomatología para determinar la conveniencia de proseguir el tratamiento con este medicamento.

Recuerde tomar su medicamento.

Si estima que la acción de este medicamento es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

#### **Uso en niños y adolescentes**

Este medicamento no debe utilizarse en niños ni adolescentes.

#### **Si toma más Equín 0,6 mg comprimidos del que debe**

Se han registrado casos de ingestión masiva de estrógenos sin efectos tóxicos de importancia. La sintomatología más común son náuseas, vómitos y sangrado por disrupción (sangrado que se produce entre dos menstruaciones) en mujeres.

En el tratamiento de la sobredosificación, podrían ser necesarias las prácticas estándares de evacuación gástrica, administración de carbón activado y terapia de soporte general.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915620420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

#### **Si olvidó tomar Equín 0,6 mg comprimidos**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### **Si necesita someterse a una cirugía**

Si va a someterse a una operación quirúrgica, informe al cirujano de que usted está tomando Equín. Podría ser necesario dejar de tomar Equín entre 4 y 6 semanas antes de la operación para reducir el riesgo de coágulos de sangre (ver sección 2, coágulos de sangre en una vena).

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Las siguientes enfermedades se reportan con mayor frecuencia en mujeres que usan THS en comparación con mujeres que no usan THS:

- Cáncer de mama
- Crecimiento anormal o cáncer del revestimiento del útero (hiperplasia o cáncer de endometrio)
- Cáncer de ovarios
- Coágulos de sangre en las venas de las piernas o de los pulmones (tromboembolismo venoso)
- Cardiopatía
- Embolia
- Probable pérdida de memoria si se inicia la THS después de los 65 años

Para más información sobre reacciones adversas, ver sección 2.

Las reacciones adversas se citan a continuación según su frecuencia de acuerdo al siguiente criterio:

Muy frecuentes: al menos 1 de cada 10 de las mujeres tratadas.

Frecuentes: al menos 1 de cada 100 de las mujeres tratadas.

Poco frecuentes: al menos 1 de cada 1000 de las mujeres tratadas.

Raras: al menos 1 de cada 10.000 de las mujeres tratadas.

Muy raras: menos de 1 por cada 10.000 de las mujeres tratadas.

Durante el tratamiento con este medicamento pueden aparecer los siguientes efectos adversos:

- Frecuentes (pueden afectar entre 1 y 10 de cada 100 de las mujeres tratadas):
  - Náuseas (sensación de malestar), vómitos, dolor abdominal, pérdida de apetito (anorexia). Depresión.
  - Hemorragias vaginales, secreciones mamarias, aumento del tamaño de las mamas (ginecomastia), dolor en los senos (mastalgia), ausencia de menstruación (amenorrea), dolores menstruales severos (dismenorrea).
  - Coloración amarilla en rostro y blanco de los ojos (ictericia) y hepatitis colestásica.
  - Mareos, dolor de cabeza (cefalea).
  - Hiperplasia endometrial (crecimiento excesivo de células que recubren el endometrio).
  - Pérdida de cabello (alopecia).
  - Aumento de peso.
  
- Poco frecuentes (pueden afectar entre 1 y 10 de cada 1.000 mujeres tratadas):
  - Cambios en la libido y humor.
  - Alteración del flujo menstrual.
  - Vértigo, migrañas.
  - Coágulo de sangre en una vena (tromboembolismo venoso).
  - Cáncer de mama.
  - Hinchazón de brazos y piernas (edema).
  - Infección vaginal por hongos (vaginitis).
  
- Raras (pueden afectar entre 1 y 10 de cada 10.000 mujeres tratadas):
  - Inflamación del páncreas (pancreatitis).
  - Ictus o accidente cerebrovascular.
  - Cáncer de ovarios.
  - Erupción cutánea, picor de piel (urticaria), manchas en la piel (cloasma), excesivo vello facial o corporal (hirsutismo).
  - Alergias (reacciones anafilácticas).
  - Intolerancia a la glucosa.
  - Empeoramiento del asma.
  - Intolerancia a las lentes de contacto.

Las siguientes reacciones adversas se han reportado con otros THS:

- Enfermedad de la vesícula
  - Diversos trastornos de la piel
    - nódulos cutáneos rojizos y dolorosos (eritema nudoso)
- erupción con enrojecimiento en forma de diana o llagas (eritema multiforme)

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

## Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluido 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 Equín 0.6 mg comprimidos

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

Conservar los comprimidos en el envase original, a temperatura no superior a 25°C.

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

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 Equín 0,6 mg comprimidos

- El principio activo es un complejo de estrógenos conjugados. Cada comprimido contiene 0,625 mg de estrógenos conjugados.
- Los demás componentes son lactosa anhidra, almidón de maíz, celulosa microcristalina PH102, fosfato disódico dihidrato, povidona K30, carboximetil almidón sódico tipo A, dióxido de sílice coloidal anhidro y estearato de magnesio.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Equín 0,6 mg comprimidos son comprimidos para administración oral, se presenta en estuche conteniendo dos blisters calendario con 14 comprimidos de color blanco cada uno, con una ranura estética en una cara y con el anagrama E en la otra cara.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:

Laboratorio Aldo-Unión, S.L  
Baronesa de Maldá, 73  
08950 Esplugues de Llobregat  
Barcelona - España

### Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2025

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