

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).

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

- Tratamiento de los síntomas de la menopausia, natural o provocada quirúrgicamente, p. ej. sofocos, sudoración nocturna, trastornos urogenitales (vulvovaginitis atrófica).
- Prevención de la pérdida de masa ósea (osteoporosis) después de la menopausia si tiene un riesgo alto de padecer futuras fracturas y no puede utilizar otros medicamentos para este propósito. Comente con su médico todas las opciones de tratamiento disponibles.

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

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:

- 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),
- 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 porfiria (enfermedad de un pigmento de la sangre),

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.

Deberá acudir inmediatamente a su médico si alguna de estas enfermedades empeora o aparece mientras toma este medicamento:

- Trastornos ginecológicos de cualquier tipo.
- Cambios o alteraciones en las mamas.
- Niveles altos de grasa (triglicéridos) en la sangre o historia familiar de esto.
- Tensión arterial elevada, particularmente si empeora o no mejora con el tratamiento antihipertensivo.
- Trastornos del hígado.
- Diabetes.
- Trastornos del funcionamiento de la vesícula biliar.
- Jaquecas (migrañas) intensas y repetitivas.
- Enfermedad inmune denominada lupus eritematoso sistémico.
- Epilepsia.
- Asma.
- Ictericia (color amarillo del blanco de los ojos y de la piel).
- Embarazo.

Tenga especial cuidado en no exceder las dosis recomendadas.

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.

TROMBOSIS (coágulos de sangre)

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 inmovilizada 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.

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.

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.

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.

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 Equín 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 Equín 0,6 mg comprimidos y modificar su efecto:

- Medicamentos utilizados para la epilepsia (antiepilépticos, p. ej. fenobarbital, fenitoina o carbamazepina),
- Medicamentos para la inflamación (antiinflamatorios, p. ej. fenilbutazona),
- Medicamentos para tratar infecciones (antibióticos y otros medicamentos antiinfecciosos, p. ej.

- rifampicina, rifabutina, eritromicina, ketoconazol, 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.

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 tolerancia 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.

4. Posibles efectos adversos

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

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.

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

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 2021

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>