

Prospecto: información para el usuario

Paosonelle 2 mg/1 mg comprimidos recubiertos con película EFG

drospirenona/estradiol

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

1. Qué es Paosonelle y para qué se utiliza

Este medicamento está indicado como terapia hormonal sustitutiva (THS).

Contiene dos tipos de hormonas femeninas, un estrógeno y un progestágeno.

Paosonelle se usa en mujeres postmenopáusicas que tuvieron su último periodo natural hace más de 12 meses (1 año).

Paosonelle se utiliza para:

Alivio de los síntomas que aparecen después de la menopausia.

Durante la menopausia, desciende la cantidad de estrógeno producido por el organismo de la mujer. Esto puede causar síntomas como calor en la cara, cuello y pecho (“sofocos”). Paosonelle alivia estos síntomas después de la menopausia. Solo se le recetará Paosonelle 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 mayor riesgo de sufrir fracturas debido a la osteoporosis y otros medicamentos no son adecuados para usted, puede utilizar Paosonelle para prevenir la osteoporosis después de la menopausia.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Paosonelle

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 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 exámen interno, si es necesario.

Una vez empezado el tratamiento con Paosonelle, 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 Paosonelle.

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

No tome Paosonelle:

Si alguno de los siguientes casos le afecta a usted. Si no está segura sobre alguno de los siguientes puntos, consulte con su médico antes de tomar Paosonelle.

No tome Paosonelle

- 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 engrosamiento excesivo de la pared interna del útero (hiperplasia de endometrio) que no ha sido tratado
- 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 sanguíneos 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 sangre llamado “porfiria” que se transmite de padres a hijos (hereditario)
- si padece una enfermedad renal grave o una insuficiencia renal aguda
- si es alérgica (hipersensible) a los estrógenos, a los progestágenos o a cualquiera de los demás componentes de Paosonelle (incluidos en la sección 6).
- si es alérgica a los cacahuetes o a la soja

Si cualquiera de estas situaciones surge por primera vez mientras está tomando Paosonelle, interrumpa el tratamiento y consulte a su médico inmediatamente.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Paosonelle.

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 Paosonelle. 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)
- riesgo aumentado de desarrollar coágulos sanguíneos (ver “Coágulos sanguíneos en una vena (trombosis)”)
- riesgo aumentado de contraer un cáncer que dependa de la acción de los estrógenos (p. ej., 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 Paosonelle 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 Paosonelle”
- 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, mareo)
- 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 sanguíneos en una vena (trombosis)”.

Nota: Paosonelle no es un anticonceptivo. Si han pasado menos de 12 meses desde su último periodo menstrual o si 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).

El tratamiento 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 Paosonelle protege de este riesgo adicional.

Sangrado irregular

Usted puede tener un sangrado irregular o manchado durante los primeros 3-6 meses del tratamiento con Paosonelle. Sin embargo, si el sangrado irregular

- continúa durante más tiempo que los primeros 6 meses
- empieza tras haber estado tomando Paosonelle durante más de 6 meses
- continúa después de terminar el tratamiento con Paosonelle

consulte a su médico tan pronto sea posible.

Cáncer de mama

La evidencia muestra que la THS con estrógeno-progestágeno combinados, o con estrógenos solos aumenta el riesgo de cáncer de mama. Este riesgo adicional depende del tiempo durante el que use la THS. El riesgo adicional se hace evidente 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.

Comparar

En mujeres de 50 a 54 años que no están tomando THS, una media de 13 a 17 de cada 1.000 serán diagnosticadas con 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 inicien una THS con estrógeno-progestágeno durante 5 años, habrá 21 casos por cada 1.000 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 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, siete casos adicionales).

En mujeres de 50 años que inicien una THS con estrógenos- progestágenos durante 10 años, habrá 48 casos por 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 estrógenos solos o con combinación de estrógenos-progestágenos 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 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 sanguíneos en una vena (trombosis)

El riesgo de coágulos sanguíneos en las venas es aproximadamente 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 sanguíneos 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 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 sanguíneos
- alguno de sus familiares cercanos ha tenido alguna vez un coágulo de sangre en una pierna, pulmón u otro órgano
- tiene lupus eritematoso sistémico (LES)
- tiene cáncer

Para los síntomas de un coágulo de sangre, ver “Deje de tomar Paosonelle y acuda inmediatamente al médico”.

Comparar

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 período 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 cardíaca que las que no tengan 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.

Comparar

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.

- 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 Paosonelle. Paosonelle 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 Paosonelle.

Niños y adolescentes

Los niños y los adolescentes no deben tomar Paosonelle.

Uso de Paosonelle con otros medicamentos

Comuníquese 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 Paosonelle, lo que puede conducir a un sangrado irregular. Estos medicamentos son los siguientes:

- medicamentos para la epilepsia (como barbitúricos, fenitoina, primidona, carbamazepina, oxcarbamazepina, topiramato y felbamato)
- medicamentos para la tuberculosis (como rifampicina y rifabutina)
- medicamentos para la infección por VIH (como nevirapina, efavirenz, ritonavir y nelfinavir)
- preparados a base de plantas que contienen hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*)
- los medicamentos para el virus de la hepatitis C (VHC) (p. ej., pauta combinada para el VHC ombitasvir/paritaprevir/ritonavir con y sin dasabuvir o glecaprevir/pibrentasvir) pueden provocar elevaciones en los resultados sanguíneos de la función hepática (aumento de la enzima hepática ALT) en mujeres que utilizan AHC con etinilestradiol. Paosonelle contiene estradiol en lugar de etinilestradiol. Se desconoce si se puede producir un aumento de la enzima hepática ALT cuando se utiliza Paosonelle con esta pauta combinada para el VHC. Su médico le informará al respecto.
- 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

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 tipos de enfermedad coronaria o hipertensión (p. ej., diuréticos (comprimidos para orinar), inhibidores de la ECA (p. ej., enalapril), antagonistas del receptor de angiotensina II

(p. ej., losartán). Si usted está bajo tratamiento con medicamentos para la hipertensión arterial y toma Paosonelle 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.

Pruebas de laboratorio

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

Embarazo y lactancia

Paosonelle está indicado en mujeres postmenopáusicas.

Si se queda embarazada mientras está tomando Paosonelle, debe suspender inmediatamente el tratamiento y contactar con su médico.

Conducción y uso de máquinas

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

Paosonelle contiene lactosa y lecitina de soja

Paosonelle contiene 58,52 mg de lactosa por comprimido. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Paosonelle contiene 0,070 mg de lecitina de soja por comprimido. No debe utilizarse en caso de alergia al cacahuete o a la soja.

3. Cómo tomar Paosonelle

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 le recetará la dosis más baja para tratar sus síntomas durante el periodo de tiempo más corto necesario. Consulte a su médico si cree que esta dosis es demasiado fuerte o no lo suficientemente fuerte. Su médico decidirá la duración del tratamiento con Paosonelle.

Tome un comprimido una vez al día, preferiblemente a la misma hora. Trague el comprimido entero con agua. Puede tomar Paosonelle con o entre comidas.

Cada tira contiene 28 comprimidos. Junto a cada comprimido está impreso el día de la semana que debe tomarse. Si, por ejemplo, comienza el tratamiento en miércoles, tome el comprimido marcado como “Mi”. Siga la dirección de la flecha hasta acabar los 28 comprimidos de la tira. Después de tomar los 28 comprimidos del blíster debe continuar el tratamiento empezando un nuevo envase sin hacer una pausa entre los envases.

Como todos los comprimidos contienen la misma cantidad de principios activos, si se equivoca en la secuencia de días del tratamiento, no tendrá ninguna consecuencia. Sin embargo, es aconsejable seguir el orden correcto para asegurar un mejor cumplimiento del tratamiento.

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 Paosonelle el día siguiente. No haga una pausa entre los comprimidos anteriores y los comprimidos de Paosonelle.

Si este es su primer tratamiento con THS: puede empezar el tratamiento con Paosonelle cualquier día.

Si toma más Paosonelle del que debe

Si usted ha tomado demasiados comprimidos de Paosonelle por error, puede sufrir mareos, vómitos o tener algún sangrado parecido a la regla. No es necesario un tratamiento específico pero consulte a su médico o farmacéutico si está preocupada.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Paosonelle

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 dos olvidadas. Si olvida tomar los comprimidos durante varios días, puede producirse un sangrado irregular.

Si interrumpe el tratamiento con Paosonelle

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 Paosonelle. Consulte a su médico o farmacéutico si quiere interrumpir el tratamiento con Paosonelle. 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 Paosonelle. Puede necesitar interrumpir el tratamiento con Paosonelle durante unas 4 a 6 semanas antes de la intervención para reducir el riesgo de la formación de coágulos sanguíneos (ver también sección 2 “Coágulos sanguíneos en una vena (trombosis)”). Pregunte a su médico cuándo puede retomar el tratamiento con Paosonelle.

4. Posibles efectos adversos

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

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 sanguíneos 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.

La siguiente lista de efectos adversos se ha asociado con el uso de Paosonelle:

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 Paosonelle, 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 hasta 1 de cada 10 pacientes):

- depresión, cambios en el estado de ánimo, nerviosismo
- cefalea
- dolor de estómago, náuseas, aumento del tamaño del abdomen
- bultos en las mamas (neoplasia benigna de mama), aumento del 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 hasta 1 de cada 100 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 sanguíneos, trombosis venosa (ver también sección 2 “Coágulos sanguíneos en una vena (trombosis)”), hipertensión, migraña, inflamación de las venas, varices
- dificultad para respirar
- trastorno gastrointestinal, diarrea, estreñimiento, vómitos, sequedad de boca, flatulencia, alteración del gusto
- alteración de las enzimas hepáticas (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, engrosamiento 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 hasta 1 de cada 1.000 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 los niveles de potasio en sangre (hipercalemia), que a veces causa calambres musculares, diarrea, náuseas, mareo o cefalea
- insuficiencia cardíaca, aumento del tamaño del corazón, palpitaciones, efectos en el ritmo cardíaco
- aumento de los niveles 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 Paosonelle

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.

Este medicamento 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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Paosonelle

- Los principios activos son 2 mg de drospirenona y 1 mg de estradiol (como 1,03 mg de estradiol hemihidrato) en cada comprimido recubierto con película.

- Los demás componentes son:

Recubrimiento:

Alcohol polivinílico
Dióxido de titanio (E171)
Macrogol 3350
Talco
Lecitina (soja)

Núcleo del comprimido:

Lactosa monohidrato
Almidón de maíz
Almidón de maíz pregelatinizado
Povidona K-25
Estearato de Magnesio

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimido recubierto con película de color blanco o casi blanco, redondo, biconvexo, con un diámetro aproximado de 6 mm. Con “GD3” marcado en una de sus caras, la otra cara sin grabado.

Envases con 28 y 3 x 28 comprimidos recubiertos con película, acondicionados en blisters de PVC/PVDC/Aluminio, y envasados en cajas de cartón con un prospecto y un estuche para la correcta conservación del medicamento durante el tratamiento.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21
1103 Budapest
Hungria

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Gedeon Richter Ibérica, S.A.
Sabino Arana, 28 - 4º 2ª
08028 Barcelona
España

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

Alemania	Klimedix 1 mg/2 mg Filmtabletten
Bélgica:	Klimedix 1 mg/2 mg filmomhulde tabletten Klimedix 1 mg/2 mg comprimé pelliculé Klimedix 1 mg/2 mg Filmtabletten
España:	Paosonelle 2 mg/1mg comprimidos recubiertos con película EFG
Finlandia:	Klimedix
Francia:	Paosonelle 1 mg/2 mg comprimé pelliculé

Holanda: Estradiol/Drospirenone Gedeon Richter 1 mg/2 mg filmomhulde tabletten
Italia: Paosonelle
Letonia: Klimedix 1 mg/2 mg apvalkotās tabletes
Polonia: Klimedix
Portugal: Klimedix
Reino Unido: Klimedix
República Checa: Paosonelle

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2022

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>