

Angeliq 1 / 2 mg comprimidos recubiertos con película

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

En este prospecto:

1. Qué es Angeliq 1 / 2 mg comprimidos recubiertos con película y para qué se utiliza.
2. Antes de tomar Angeliq 1 / 2 mg comprimidos recubiertos con película.
3. Cómo tomar Angeliq 1 / 2 mg comprimidos recubiertos con película.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Angeliq 1 / 2 mg comprimidos recubiertos con película.

Angeliq 1 / 2 mg comprimidos recubiertos con película

Estradiol hemihidrato y drospirenona

Los principios activos son estradiol hemihidrato y drospirenona.

Cada comprimido recubierto de Angeliq contiene 1,0 mg de estradiol (como estradiol hemihidrato) y 2,0 mg de drospirenona.

Los excipientes son: *núcleo del comprimido*: lactosa monohidrato, almidón de maíz, almidón modificado, povidona y estearato de magnesio; *revestimiento*: hipromelosa, macrogol 6000, talco, dióxido de titanio (E171) y pigmento rojo de óxido férrico (E172).

El titular de la autorización de comercialización de Angeliq 1 / 2 mg es:

Schering España, S.A.
Méndez Álvaro, 55
28045 Madrid – España

El responsable de la fabricación de Angeliq 1 / 2 mg es:

Schering AG
Müllerstrasse, 170-178
13342 Berlín - Alemania

1. QUÉ ES ANGELIQ 1 / 2 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Angeliq 1 / 2 mg está indicado como terapia hormonal sustitutiva (THS) para:

- Tratamiento de los síntomas ocasionados por el déficit de estrógenos en mujeres postmenopáusicas desde hace más de un año, por ejemplo: sofocos, sudoración nocturna, trastornos urogenitales (vulvovaginitis atrófica).
- Prevención de la osteoporosis (pérdida de masa ósea) si usted tiene riesgo elevado de sufrir futuras fracturas y no pueda utilizar otros medicamentos para este propósito. Consulte con su médico sobre todas las opciones de tratamiento disponibles.

No debe utilizarse Angeliq 1 / 2 mg para prevenir enfermedades del corazón ni para aumentar la capacidad intelectual.

Angeliq 1 / 2 mg no es un anticonceptivo, ni restablece la fertilidad.

Angeliq 1 / 2 mg está disponible en un envase calendario blíster con 28 comprimidos.

2. ANTES DE TOMAR ANGELIQ 1 / 2 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA

Siga cuidadosamente todas las instrucciones que le dé su médico.
Lea la siguiente información antes de usar Angeliq 1/2 mg.

No utilice Angeliq 1 / 2 mg si:

- Padece o ha padecido cáncer de mama o de útero o si sospecha que pueda tenerlo
- Presenta hemorragias vaginales anormales
- Padece una hiperplasia de endometrio (crecimiento anormal del endometrio) no tratada
- Padece lesiones premalignas o enfermedades malignas que se vean influidas por las hormonas sexuales, o se sospecha que pudiera tenerlos (p. ej., cáncer de endometrio)
- Padece o ha padecido una trombosis venosa (coágulos sanguíneos en las piernas) o embolismo pulmonar (coágulo de sangre en las piernas que se desprende afectando al pulmón)
- 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)
- Padece o ha padecido algún trastorno grave del hígado, hasta que éste no regrese a la normalidad
- Es alérgica a alguno de los componentes de Angeliq 1 / 2 mg.
- Padece porfiria (enfermedad de un pigmento de la sangre)
- Si tiene una insuficiencia grave del riñón o fallo agudo del riñón.

Tenga especial cuidado con Angeliq 1 / 2 mg:

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, la THS solo 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 usa Angeliq 1 / 2 mg:

- Antecedentes o presencia de factores de riesgo de tromboembolismo (véase más adelante).
- Trastornos ginecológicos de cualquier tipo como leiomiomas (un tipo de tumor del útero), endometriosis (aparición de tejido del endometrio fuera de su localización habitual) o hiperplasia del endometrio (crecimiento anormal de las células que recubren el interior del útero).
- Cambios o alteraciones en las mamas.
- Factores de riesgo de tumores que dependen de la acción de los estrógenos, p. ej., pariente de primer grado con cáncer de mama.
- Tensión arterial elevada, particularmente si empeora o no mejora con el tratamiento antihipertensivo.

- Trastornos del hígado.
- Diabetes.
- Trastornos del funcionamiento de la vesícula biliar.
- Otosclerosis (afección del oído).
- Jaquecas (migrañas) intensas y repetitivas.
- Enfermedad inmune denominada lupus eritematoso sistémico.
- Epilepsia.
- Asma.

Su médico deberá suspender inmediatamente el tratamiento si se descubre alguna contraindicación o en cualquiera de las siguientes situaciones:

- Ictericia (color amarillo del blanco de los ojos y de la piel) o deterioro de la función del hígado
- Aumento significativo de la tensión arterial
- Nuevo inicio de cefalea de tipo migrañoso
- 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, accidente cerebrovascular de tipo isquémico) o en los ojos (pérdida de visión o visión doble).

Son factores de riesgo de trombosis la historia personal o familiar, la obesidad grave y el lupus eritematoso sistémico (enfermedad autoinmune). No existe consenso sobre el posible papel de las varices en la aparición de coágulos de sangre.

Mientras su médico no haya estudiado la presencia de antecedentes familiares o personales de tromboembolismo y cualquier otra situación que predisponga a la formación de coágulos en la sangre (p. ej., abortos espontáneos), o no se haya iniciado un tratamiento anticoagulante, no debe comenzar el tratamiento con THS. Su médico debe considerar cuidadosamente la relación riesgo/beneficio del uso de THS si usted ya recibe tratamiento anticoagulante.

El tratamiento debería ser suspendido inmediatamente si aparecieran síntomas de un acontecimiento trombótico o la sospecha del mismo. Si usted identifica la aparición de cualquiera de los posibles

signos de un coágulo de sangre, comuníquesele inmediatamente a su médico. Entre estos síntomas se encuentran:

- Dolor e hinchazón de 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, de 4 a 6 semanas antes de la intervención quirúrgica, 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 GINECOLÓGICOS Y PATOLOGÍA GINECOLÓGICA

La THS aumenta el riesgo de cáncer de mama. El aumento de riesgo de cáncer de mama aparece tras los primeros años de tratamiento y es mayor conforme aumenta la duración de tratamiento, desapareciendo aproximadamente 5 años después de dejar el tratamiento. Su médico le orientará sobre como puede detectar anomalías en su pecho y le realizará controles periódicos a lo largo del tratamiento.

Según los estudios el riesgo de cáncer de mama resulta ser mayor con la combinación del estrógeno con un progestágeno, independientemente del tipo de progestágeno. Los datos no indican un riesgo diferente entre distintas vías de administración.

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

Asimismo, cuando se administran estrógenos solos durante largos periodos de tiempo, aumenta el riesgo de desarrollar tumores y anomalías en el útero (por ejemplo, hiperplasia de endometrio, cáncer de endometrio). Informe a su médico si presenta hemorragias abundantes o irregulares a lo largo del ciclo.

ENFERMEDADES CORONARIAS (EC):

Los datos de ensayos clínicos no muestran beneficio cardiovascular con el tratamiento continuo combinado con estrógenos conjugados y acetato de medroxiprogesterona. Los ensayos clínicos a gran escala han demostrado un posible aumento de riesgo de enfermedad cardiovascular en el primer año de uso y ningún beneficio global. Para otros productos de THS existen solamente datos limitados procedentes de ensayos que evalúen los efectos sobre la morbilidad o mortalidad cardiovascular. Por lo tanto, se desconoce si estos hallazgos se extienden también a otros compuestos de THS.

- Otras enfermedades

Informe a su médico si usted presenta una alteración en la función del riñón o del corazón. Los estrógenos pueden causar retención de líquidos, y por lo tanto, las pacientes con alteraciones de la función del riñón deben ser observadas cuidadosamente.

Si usted sufre hipertrigliceridemia (aumento de triglicéridos en sangre) debe ser vigilada estrechamente durante el tratamiento con THS, ya que se han notificado casos raros de aumentos significativos de los triglicéridos en plasma que dieron lugar a pancreatitis en pacientes tratadas con estrógenos por dicha causa.

Advierta a su médico que toma Angeliq 1 / 2 mg ya que puede alterar los resultados de ciertas pruebas o análisis de laboratorio.

La ingesta de drospirenona aumentó ligeramente, aunque no de modo significativo, la concentración sérica de potasio en pacientes con insuficiencia renal leve o moderada. Ya que la capacidad de eliminación de potasio puede estar limitada en pacientes con insuficiencia renal (pudiendo encontrarse los niveles séricos de potasio en los límites superiores de la normalidad), deben realizarse controles médicos, en varias ocasiones durante el primer ciclo de tratamiento, de la concentración sérica de potasio (posible hiperkalemia) en aquellas pacientes que adicionalmente, y de forma conjunta, estén en tratamiento con fármacos ahorradores de potasio.

Puede producirse ocasionalmente cloasma (manchas marrones en la piel), sobre todo en mujeres con antecedentes de cloasma gravídico (en el embarazo). Las mujeres con tendencia al cloasma deben evitar la exposición al sol o a la radiación ultravioleta mientras tomen THS.

Usted deberá valorar junto con su médico las posibles alternativas de tratamiento existentes para su situación concreta y cuanto tiempo debe prolongarse el tratamiento. Esto deberá revisarse periódicamente a lo largo del tratamiento.

Angeliq 1 / 2 mg 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 Vd. tiene más de 65 años.

Uso en niños

Angeliq 1 / 2 mg no debe utilizarse en niños.

Embarazo

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

No utilice Angeliq 1 / 2 mg si está embarazada o quiere quedarse embarazada.

Si se produce un embarazo mientras está tomando Angeliq 1 / 2 mg, debe suspender inmediatamente el tratamiento y consultar con su médico.

Lactancia

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

No utilice Angeliq 1 / 2 mg si está dando el pecho.

Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinaria

No se han notificado efectos adversos de Angeliq 1 / 2 mg sobre la capacidad de conducir o de manejar maquinaria.

Uso de Angeliq 1 / 2 mg con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Es especialmente importante que informe a su médico si va a tomar o está tomando alguno de los siguientes medicamentos, ya que pueden interactuar con Angeliq 1 / 2 mg y modificar su efecto: medicamentos antiepilépticos (p. ej. fenobarbital, fenitoina o carbamazepina), antibióticos y otros medicamentos antiinfecciosos (p. ej. rifampicina, rifabutina, nevirapina, efavirenz, ritonavir, nelfinavir) y 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.

Si está empleando Angeliq o lo va a emplear, y está tomando medicamentos antagonistas de la aldosterona o diuréticos ahorradores de potasio, debe comentarlo a su médico quien deberá controlar los niveles de potasio sérico durante el primer ciclo de tratamiento.

3. CÓMO TOMAR ANGELIQ 1 / 2 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas. Recuerde tomar su medicamento.

Las mujeres que no reciben terapia hormonal sustitutiva (THS), o las que cambian a partir de otro producto de combinación en régimen continuo, pueden empezar el tratamiento en cualquier momento. Las mujeres que cambian a partir de un régimen de THS combinada, secuencial o cíclica deben empezar el tratamiento al día siguiente de finalizar el régimen anterior.

Se toma un comprimido una vez al día. Cada envase blíster es para 28 días de tratamiento.

Si estima que la acción de Angeliq 1 / 2 mg es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Debe tomar los comprimidos sin masticar, con algo de líquido independientemente de la toma de alimentos. El tratamiento es continuo, lo que significa que debe continuar con el siguiente envase sin interrupción. Es preferible que tome los comprimidos a la misma hora todos los días.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Angeliq 1 / 2 mg. No suspenda el tratamiento antes, ya que podría no ejercer el efecto deseado.

Si Vd. toma más Angeliq 1 / 2 mg del que debiera:

Si ha tomado más Angeliq 1 / 2 mg del que debiera, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico o al Servicio de Información Toxicológica (Tel: 91 562 04 20).

Según la experiencia general con los anticonceptivos orales combinados, los síntomas que pueden aparecer si usted toma más Angeliq del que debiera son náuseas, vómitos y, en chicas jóvenes y en algunas mujeres, hemorragia vaginal. No existen antidotos específicos y, por lo tanto, el tratamiento debe ser sintomático.

Si olvidó tomar Angeliq 1 / 2mg:

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

En caso de que olvide la toma de un comprimido, éste debe tomarlo lo antes posible. Si pasan más de 24 horas, no es necesario tomar un comprimido adicional. Si se olvida varios comprimidos, puede producirse una hemorragia.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, Angeliq 1 / 2 mg puede tener efectos adversos.

En la siguiente tabla se recogen las frecuencias de reacciones adversas a Angeliq 1 / 2 mg. Estas frecuencias se basan en aquellas de los acontecimientos adversos observados en 4 estudios clínicos, y que se consideraron al menos posiblemente relacionados con el tratamiento con sustancias como las que componen Angeliq.

Durante el tratamiento es muy frecuente la aparición de hemorragia o manchado. La frecuencia del sangrado disminuye durante los primeros meses de tratamiento. El dolor en las mamas fue un síntoma muy frecuente, notificado en aproximadamente una de cada cinco mujeres.

Sistema	Frecuentes (>1/100, <1/10)	Infrecuentes (>1/1000, <1/100)
ORGANISMO EN GENERAL	Dolor abdominal o flatulencia, astenia (fatiga), dolor en las extremidades	Dolor de espalda o en la pelvis, escalofríos, malestar
SISTEMA CARDIOVASCULAR		Dolor de cabeza, hipertensión (presión sanguínea elevada), dolor torácico, palpitación, varices, trombosis venosa (coágulos sanguíneos), tromboflebitis superficial, vasodilatación
DIGESTIVO	Náuseas	Trastorno gastrointestinal, aumento del apetito, valores anómalos en las pruebas de función del hígado
METABÓLICO Y NUTRICIONAL		Edema (hinchazón) generalizado o localizado, aumento de peso, hiperlipidemia (aumento de grasas en la sangre)
APARATO LOCOMOTOR		Calambres musculares, artralgia (dolor en las articulaciones)
SISTEMA NERVIOSO	Dolor de cabeza, cambios del estado de ánimo, sofocos, nerviosismo	Insomnio, mareo, disminución de la libido (deseo sexual), disminución de la capacidad de concentración, parestesias (sensación de hormigueo), aumento de la sudoración, ansiedad, sequedad de boca, vértigo.
SISTEMA RESPIRATORIO		Disnea (dificultad para respirar)

Sistema	Frecuentes (>1/100, <1/10)	Infrecuentes (>1/1000, <1/100)
PIEL Y ANEJOS		Alopecia (pérdida del cabello), trastornos de la piel o del cabello, hirsutismo (crecimiento del vello)
SENTIDOS ESPECIALES		Trastorno del gusto
UROGENITAL	Aumento de tamaño de los miomas uterinos, neoplasia del cuello del útero, leucorrea (aumento del flujo vaginal), hemorragias, afecciones benignas de mama, aumento de tamaño de las mamas	Vulvovaginitis (inflamación de la vagina), trastorno endometrial o cervical, dismenorrea (menstruación dolorosa), quiste ovárico, infecciones del tracto urinario o incontinencia, aumento del tamaño de las mamas

De acuerdo con los datos procedentes de un número elevado de estudios el riesgo global de cáncer de mama aumenta con la duración del tratamiento en usuarias actuales o recientes de THS.

Para productos de THS que contienen estrógenos y progestágenos en combinación, como es Angeliq, la información procedente de diversos estudios epidemiológicos indica un riesgo global mayor de cáncer de mama que el observado para productos solo con estrógenos. Los datos procedentes de un estudio epidemiológico indican que, comparado con las mujeres que nunca han utilizado la THS, el uso de la combinación estrógeno-progestágeno se asocia un riesgo mayor de cáncer de mama que el uso de estrógenos solos.

Cáncer de endometrio

En mujeres con útero intacto, el riesgo de hiperplasia de endometrio y cancer de endometrio aumenta con la duración del tratamiento con estrógenos solos. Dependiendo de la duración de tratamiento y la dosis de estrógenos, el incremento del riesgo de cáncer de endometrio en usuarias de estrógenos en monoterapia es de 2 a 12 veces mayor, comparado con las no usuarias. Cuando se añade un progestágeno al tratamiento con estrógenos solos se reduce de manera muy importante este incremento del riesgo.

Se ha informado de otras reacciones adversas asociadas al tratamiento con estrógenos / progestágeno, como es Angeliq:

- Neoplasias benignas y malignas dependientes de la acción de los estrógenos, p. ej., cáncer de endometrio (pared interna del útero).
- El tromboembolismo venoso, como la trombosis venosa profunda de la pelvis o de las extremidades inferiores y el embolismo pulmonar, es más frecuente entre las usuarias de terapia hormonal sustitutiva que entre las no usuarias. Para más información, véanse los apartados “No tome Angeliq” y “Tenga especial cuidado con Angeliq”.
- Infarto de miocardio (ataque cardíaco) y enfermedad cerebrovascular.
- Enfermedades de la vesícula biliar.
- Trastornos de la piel y los tejidos subcutáneos: cloasma (manchas marrones en la piel), eritema multiforme (un tipo de inflamación en la piel), eritema nodoso (inflamación en la piel con aparición de nódulos en las piernas), púrpura vascular (manchas rojas en la piel).
- Probable demencia (véase “Antes de tomar Angeliq 1 / 2”).

Si se observa cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE ANGELIQ 1 / 2 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA

Mantener Angeliq 1 / 2 mg fuera del alcance y de la vista de los niños.

No se precisan condiciones especiales de conservación.

Caducidad

No utilizar Angeliq 1 / 2 mg después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Este prospecto ha sido aprobado en Mayo de 2004.