

PROSPECTO

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 Progynova Parches y para qué se utiliza
2. Antes de usar Progynova Parches
3. Cómo usar Progynova Parches
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Progynova Parches

Progynova Parches

Estradiol hemihidrato

El principio activo es un estrógeno, el estradiol (como hemihidrato). Cada parche de 12,5 cm² contiene 3,8 mg de estradiol (equivalentes a 3,9 mg de estradiol hemihidrato), liberando unos 50 µg (0,05 mg) de estradiol cada 24 horas.

Los demás componentes son: Copolímero de isooctil acrilato/acrilamida/vinil acetato, etil oleato, isopropil miristato, glicerol monolaurato, montado sobre una base de poliéster y protegido por la parte posterior con una película de polietileno.

El titular de la autorización de comercialización de Progynova Parches es: Schering España, S.A. Méndez Álvaro, 55 28045 Madrid – España	El responsable de la fabricación de Progynova Parches es: Schering AG Müllerstrasse, 170-178 13342 Berlín - Alemania
--	--

1. QUÉ ES PROGYNOVA PARCHES Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Progynova se presenta en forma de parches de uso transdérmico (liberación a través de la piel hasta la sangre).

Progynova pertenece al grupo de medicamentos denominado hormonas sexuales.
Progynova Parches se presentan en envases de 4 y 12 parches.

Progynova Parches 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 Progynova Parches para prevenir enfermedades del corazón ni para aumentar la capacidad intelectual.

Progynova Parches no es un anticonceptivo, ni restablece la fertilidad.

2. ANTES DE USAR PROGYNOVA PARCHES

Siga cuidadosamente todas las instrucciones que le dé su médico.
Lea la siguiente información antes de usar Progynova Parches.

No utilice Progynova Parches si:

- Padece o ha padecido cáncer de mama o si sospecha que pueda tenerlo.
- Padece lesiones premalignas o enfermedades malignas que se vean influidas por las hormonas sexuales, o se sospecha que pudiera tenerlas (p. ej. cáncer de endometrio).
- Presenta hemorragias vaginales anormales.
- Padece hiperplasia de endometrio (crecimiento anormal del endometrio) no tratada.
- 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).
- 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 Progynova Parches.
- Padece porfiria (enfermedad de un pigmento de la sangre).

Tenga especial cuidado con Progynova Parches:

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 exploración física y ginecológica completa antes de comenzar el tratamiento y periódicamente a lo largo del mismo.

Deberá de acudir inmediatamente a su médico si alguna de estas enfermedades empeora o aparece mientras usa Progynova Parches:

- 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 (multiplicación anormal de las células que recubren el interior del útero)
- Cambios o alteraciones en las mamas
- Niveles altos de grasas (triglicéridos) en la sangre o historia familiar de esto
- 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
- Jaquecas (migrañas) intensas y repetitivas
- Enfermedad inmune llamada lupus eritematoso sistémico
- Epilepsia.
- Asma.
- Otosclerosis (afección del oído).

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 beneficio/riesgo 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 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 interrumpir 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 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 útero (p. ej. hiperplasia de endometrio, cáncer de endometrio). Si usted conserva el útero, su médico le recetará otra hormona, un progestágeno, 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.

ENFERMEDADES CORONARIAS (EC):

Los datos de estudios 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. Los pacientes con insuficiencia renal terminal deben ser estrechamente vigilados para detectar cualquier aumento de los principios activos de Progynova Parches en la sangre.

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

Ocasionalmente puede aparecer cloasma (manchas marrones en la piel), especialmente si usted tiene antecedentes de cloasma durante el embarazo. Si usted tiene tendencia a padecer cloasma, debe evitar la exposición al sol o a los rayos ultravioleta mientras esté en tratamiento con 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.

Advierta a su médico que está usando Progynova Parches ya que puede alterar los resultados de ciertas pruebas o análisis de laboratorio.

Progynova Parches 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 usted tiene más de 65 años.

Uso en niños

Progynova Parches no debe utilizarse en niños.

Embarazo

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

No utilice Progynova Parches si está embarazada o quiere quedarse embarazada. Si se produce el embarazo durante el tratamiento con Progynova Parches, éste debe de interrumpirse inmediatamente.

Lactancia

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

No utilice Progynova Parches si está dando el pecho.

Conducción y uso de máquinas:

No se han notificado efectos adversos de Progynova Parches sobre la capacidad de conducir o de manejar maquinaria.

Uso de Progynova Parches 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 Progynova Parches y modificar su efecto: medicamentos antiepilépticos (p. ej. fenobarbital, fenitoina, 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.

3. CÓMO USAR PROGYNOVA PARCHES

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

El tratamiento para controlar los síntomas menopáusicos debe iniciarse con el parche de menor dosis de Progynova. Si se considera necesario se puede utilizar un parche de mayor dosis.

Para la prevención de la osteoporosis posmenopáusica se recomienda la utilización de Progynova Parches. Las mujeres que reciben Progynova Forte Parches para los síntomas postmenopáusicos pueden continuar con esta dosis.

En mujeres con útero intacto, se debe añadir un progestágeno a Progynova Parches, durante al menos 12 – 14 día cada mes. Salvo que exista un diagnóstico previo de endometriosis, no se recomienda añadir un progestágeno en mujeres histerectomizadas.

Tanto para el comienzo como para la continuación del tratamiento de los síntomas climatéricos deberá utilizarse la dosis mínima eficaz durante el tiempo de tratamiento lo más corto posible (véase también el apartado “Tenga especial cuidado con Progynova Parches”).

Administración continua:

Se debe aplicar un parche a la semana si se sigue la pauta de administración continua. Los parches se retiran cada 7 días y se aplica un parche nuevo en una zona distinta.

Administración cíclica:

Los parches también pueden prescribirse mediante una pauta de administración cíclica. Cuando ésta sea la opción elegida, los parches se aplican semanalmente durante 3 semanas consecutivas, seguidas de un intervalo de 7 días, sin aplicar ningún parche, hasta el comienzo del siguiente ciclo.

Si estima que la acción de Progynova Parches es demasiado fuerte o débil comuníquesele a su médico o farmacéutico.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Progynova Parches. No suspenda el tratamiento antes, ya que podría no ejercer el efecto deseado.

- Cómo administrar Progynova Parches

Aquellas mujeres que no tomen estrógenos o aquellas mujeres que cambien desde una pauta combinada continua pueden comenzar el tratamiento en cualquier momento.

Aquellas pacientes que cambien desde una pauta secuencial combinada de THS deben empezar el día después de finalizar el tratamiento anterior.

Aquellas mujeres que cambien desde una pauta cíclica de THS deben comenzar el día después del periodo de descanso.

- Forma de aplicación

Tras la retirada del protector del lado adhesivo, los parches de Progynova Parches deben aplicarse sobre un área de piel limpia y seca en tronco y nalgas. Los parches de Progynova Parches no deben aplicarse sobre las mamas. Las zonas de aplicación deben rotarse, con un intervalo de al menos una semana entre aplicaciones en una zona concreta. El área seleccionada no debe estar grasienta ni presentar lesiones o irritación. Se debe evitar la zona de la cintura ya que la ropa ajustada puede despegar el parche. El parche debe aplicarse inmediatamente tras la apertura del envase y la retirada del protector. Debe realizarse una presión firme con la palma de la mano sobre el parche durante aproximadamente 10 segundos, asegurando que se produzca un buen contacto, sobre todo alrededor de los bordes.

El parche debe cambiarse una vez a la semana.

Si el parche se aplica correctamente, la paciente puede ducharse o bañarse como lo hacía habitualmente. Sin embargo, el parche puede despegarse de la piel tras haber tomado baños en agua muy caliente o en la sauna.

Si usted usa más Progynova Parches del que debiera:

Es poco probable con este tipo de aplicación. En algunas mujeres pueden aparecer náuseas, vómitos y hemorragia por privación. No existe antídoto específico y el tratamiento debe ser sintomático, retirando el/los parche/s como primera medida.

Si ha utilizado más parches de Progynova Parches de los que debiera, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico o al Servicio de Información Toxicológica (Tel: 91 562 04 20).

Si olvidó usar Progynova Parches:

En el caso de que un parche se desprenda antes de los 7 días desde su aplicación, puede ser aplicado de nuevo. Si fuera necesario, se debe aplicar un nuevo parche durante el resto del intervalo posológico de 7 días.

Si la paciente olvida reemplazar un parche, este se debe aplicar lo antes posible una vez que lo recuerde. El próximo parche se utilizará después del intervalo normal de 7 días.

Después de varios días sin reemplazar un nuevo parche hay un aumento de la probabilidad de que aparezca una hemorragia por disrupción y un manchado (spotting).

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, Progynova Parches puede tener efectos adversos.

Durante los primeros meses de tratamiento pueden producirse hemorragias, manchado (spotting), dolor o aumento del tamaño de las mamas. Estos síntomas son normalmente pasajeros y por lo general desaparecen cuando se continúa el tratamiento.

La tabla que se adjunta recoge las reacciones adversas aparecidas en 3 estudios clínicos así como las reacciones adversas notificadas tras la comercialización de Progynova.

Se espera que globalmente aparezcan reacciones adversas en el 76% de las pacientes. Las reacciones adversas que aparecieron en más del 10% de las pacientes durante los ensayos clínicos fueron reacciones en las zonas de aplicación del parche y dolor mamario.

SISTEMA CORPORAL	Acontecimientos adversos notificados en ensayos clínicos		Reacciones adversas notificadas después de la comercialización
	Frecuente ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Poco frecuente ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)	
SISTEMICAS	Dolor	Fatiga, pruebas de laboratorio anormales, astenia, fiebre, síndrome gripal, malestar general.	
SISTEMA CARDIOVASCULAR		Migraña, palpitaciones, flebitis (inflamación de la pared de una vena) superficial, hipertensión.	
APARATO DIGESTIVO	Flatulencia, náusea.	Aumento del apetito, estreñimiento, dispepsia (digestión difícil), diarrea, trastornos rectales	Dolor abdominal, distensión abdominal, ictericia colestásica
TRASTORNOS METABÓLICOS Y NUTRICIONALES	Edema (hinchazón), aumento de peso	Aumento del colesterol en sangre (hipercolesterolemia)	
SISTEMA HEMATOLÓGICO Y LINFÁTICO		Púrpura (afección con manchas rojas en la piel).	
SISTEMA MUSCULOESQUELÉTICO		Alteraciones articulares, calambres musculares	
SISTEMA RESPIRATORIO		Dificultad para respirar (disnea), rinitis ¹ .	
SISTEMA NERVIOSO	Depresión, mareo, nerviosismo, letargia, cefalea, aumento de la sudoración, sofocos	Ansiedad, insomnio, apatía, labilidad emocional, disminución de la concentración, parestesias (alteración de la sensibilidad en una zona del cuerpo), cambios de la libido (deseo sexual), euforia, temblor, agitación.	
PIEL Y ANEJOS	Prurito (picor) en el sitio de aplicación, rash	Acné, alopecia, piel seca, tumores benignos de la mama, aumento del tamaño de las mamas, dolor mamario, alteraciones de las uñas, nódulos	Dermatitis de contacto, eczema, dolor mamario

SISTEMA CORPORAL	Acontecimientos adversos notificados en ensayos clínicos		Reacciones adversas notificadas después de la comercialización
	Frecuente (≥ 1/100, < 1/10)	Poco frecuente (≥ 1/1000, < 1/100)	
		cutáneos, hirsutismo (exceso de pelo)	
SISTEMA UROGENITAL	Trastornos menstruales, flujo vaginal, alteraciones de la vulva/vagina.	Aumento de la frecuencia/urgencia miccional, tumor benigno de endometrio (pared interna del útero), hiperplasia endometrial (multiplicación anormal de las células del endometrio), incontinencia, cistitis, cambio en el color de la orina, hematuria (sangre en orina), trastornos uterinos	Miomas uterinos
SENSIBILIDAD ESPECIAL		Visión anormal, ojo seco	

Cáncer de mama

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, la información procedente de diversos estudios indica un riesgo global mayor de cáncer de mama que el observado para productos solo con estrógenos.

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. El incremento del riesgo de cáncer de endometrio en usuarias de estrógenos en monoterapia es mayor, dependiendo de la duración del tratamiento y la dosis de estrógenos, 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 / progestágenos:

- 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 Progynova Parches” y “Tenga especial cuidado con Progynova Parches”.

- Infarto de miocardio (ataque cardíaco) y enfermedad cerebrovascular.
- Enfermedad 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 Progynova Parches”).

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

5. CONSERVACIÓN DE PROGYNOVA PARCHES

Mantener Progynova Parches fuera del alcance y de la vista de los niños.

No almacenar fuera de su envoltorio. Una vez abierto el envase aplicar el parche inmediatamente

Caducidad:

No utilizar Progynova Parches después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Este prospecto ha sido aprobado en Septiembre de 2004.