

## **Prospecto: Información para la usuaria**

### **Progyluton comprimidos recubiertos**

Valerato de estradiol / norgestrel

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

#### **1. Qué es Progyluton y para qué se utiliza**

Progyluton es un medicamento hormonal.

Este medicamento está indicado en la terapia hormonal sustitutiva (THS) para el tratamiento de los síntomas ocasionados por la deficiencia de estrógenos (hormonas sexuales femeninas) debida a la menopausia natural (periodo de tiempo en el que cesa la función reproductora y la menstruación en una mujer) o provocada quirúrgicamente (castración).

No debe utilizarse Progyluton para prevenir enfermedades del corazón ni para aumentar la capacidad intelectual.

Progyluton no es un anticonceptivo, ni restablece la fertilidad.

## 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Progyluton

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

### 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 usted 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 examen interno, si es necesario.

Una vez empezado el tratamiento con Progyluton, 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 Progyluton.

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

### No tome Progyluton

si alguno de los siguientes casos le afectan a usted. Si no está segura sobre alguno de los siguientes puntos, **consulte con su médico** antes de tomar Progyluton.

- Si padece o ha padecido cáncer de mama o si sospecha que puede 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 puede tenerlo.
- Si presenta lesiones premalignas conocidas o sospechadas influidas por las hormonas sexuales o tumores dependientes de hormonas.
- Si está embarazada o sospecha que puede estarlo, o si está dando el pecho.
- Si presenta **hemorragias vaginales anormales**.
- Si padece un **engrosamiento excesivo de la pared interna del útero** (hiperplasia de endometrio) que no está siendo tratado.
- Si presenta antecedentes de herpes gravídico (herpes durante el embarazo).
- 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 (embolia pulmonar).
- Si tiene un **trastorno de la coagulación de la sangre** (como deficiencia de proteína C, proteína S o antitrombina)
- Si padece o ha padecido recientemente trombosis de una arteria (p. ej.: **angina de pecho, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular**).
- 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 la sangre llamado “porfiria” que se transmite de padres a hijos (hereditario).
- Si padece anemia de las células falciformes (enfermedad de la sangre).
- Si es **alérgica al valerato de estradiol, al norgestrel** o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

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

### **Advertencias y precauciones**

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

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. Su médico comprobará si usted tiene un riesgo elevado de padecer trombosis debido a una combinación de factores de riesgo o a un factor de riesgo muy elevado. En caso de una combinación de factores de riesgo, el riesgo puede ser más elevado que una simple adición de 2 riesgos individuales. Si el riesgo es demasiado alto, su médico no le prescribirá THS.

Para el tratamiento de los síntomas de la menopausia, la THS sólo debe iniciarse cuando los síntomas afectan a la calidad de vida de la mujer. En todos los casos, debe 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 posible y la duración de tratamiento más corta.

### Cuando tomar precauciones especiales con Progyluton

Antes de empezar el tratamiento, informe a su médico si alguna vez ha tenido alguno de los siguientes problemas, ya que éstos pueden recurrir o empeorar durante el tratamiento con Progyluton. Si es así, debe visitar a su médico más frecuentemente para someterse a revisiones.

- Trastornos ginecológicos de cualquier tipo como hemorragias uterinas irregulares frecuentes o persistentes, fibromas (un tipo de tumor del útero), endometriosis (aparición de tejido que recubre el útero fuera de su localización habitual), o antecedentes de hiperplasia del endometrio (multiplicación anormal de las células que recubren el interior del útero).
- Riesgo aumentado de desarrollar coágulos de sangre (ver “Coágulos de sangre en una vena (trombosis)”).
- Riesgo aumentado de contraer un cáncer que dependa de la acción de los estrógenos (por ejemplo, tener una madre, hermana o abuela, que haya tenido cáncer de mama)
- Cambios o alteraciones en las mamas.
- Niveles altos de algunas grasas (triglicéridos) en la sangre o historia familiar de esta alteración por el riesgo de desarrollar una pancreatitis (inflamación del páncreas).
- Tensión arterial elevada.
- Trastornos del hígado, como un tumor benigno del hígado.
- Trastornos del riñón.
- 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).
- Esclerosis múltiple (enfermedad del sistema nervioso).
- Epilepsia.
- Asma.
- Prurito (picor).
- Otosclerosis (crecimiento óseo anormal en el oído) , una enfermedad que afecta al tímpano y al oído.
- Corea minor (enfermedad del sistema nervioso).
- Retención de líquidos debida a problemas cardíacos o renales.
- Angioedema hereditario y adquirido.

## Deje de tomar Progyluton 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 Progyluton”,
- 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, mareos),
- 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 de sangre en una vena (trombosis)”

**Nota:** Progyluton no es un anticonceptivo. Si han pasado menos de 12 meses desde su último período menstrual o si usted es menor de 50 años, aún puede necesitar utilizar un método anticonceptivo adicional para prevenir el embarazo. Pida consejo a su médico.

Tenga especial cuidado en no superar las dosis recomendadas.

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

### THS y cáncer

*Engrosamiento excesivo del revestimiento interno del útero (hiperplasia endometrial) y cáncer del revestimiento interno del útero (cáncer endometrial).*

La THS con estrógeno solo aumenta el riesgo de engrosamiento excesivo del revestimiento interno del útero (hiperplasia endometrial) y de cáncer del revestimiento interno del útero (cáncer endometrial).

El progestágeno que contiene Progyluton le protege de este aumento de riesgo.

En mujeres con el útero intacto que no usan THS, una media de 5 por cada 1.000 mujeres, de edades comprendidas entre 50 y 65 años, serán diagnosticadas de cáncer de endometrio. En mujeres con el útero intacto que usan THS con estrógeno solo, una media de 10 a 60 por cada 1.000 mujeres, de edades comprendidas entre 50 y 65 años, serán diagnosticadas de cáncer de endometrio (es decir, entre 5 y 55 casos adicionales), en función de la dosis y de la duración del tratamiento.

### *Sangrado inesperado*

Usted tendrá hemorragia menstrual una vez al mes (también llamada hemorragia de deprivación) mientras esté tomando Progyluton. No obstante, si usted tiene sangrado irregular o gotas de sangre (manchado) además de su periodo menstrual, que:

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

**consulte a su médico tan pronto como sea posible.**

### *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.

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

### Comparación

En mujeres de 50 a 54 años de edad que no estén utilizando THS, en una media de 13 a 17 de cada 1.000 se les 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 1.000 mujeres usuarias (es decir, entre 0 y 3 casos adicionales).

En mujeres de 50 años que se inicien tomando una THS con estrógenos-progestágenos durante 5 años, habrá 21 casos por cada 1.000 mujeres usuarias (es decir, entre 4-8 casos).

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, 7 casos adicionales).

En mujeres de 50 años que inicien una THS con estrógenos-progestágenos durante 10 años, habrá 48 casos de cada 1.000 usuarias (es decir, 21 casos adicionales).

### **Revise sus 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-progestagenos 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 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 de sangre en una vena (trombosis)*

El riesgo de padecer **coágulos de sangre en las venas** es aproximadamente de 1,3 a 3 veces mayor en usuarias de THS frente a las no-usuarias de THS, especialmente durante el primer año de uso.

Los coágulos de sangre 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 un sobrepeso grave (IMC > 30 kg/m<sup>2</sup>)
- Tiene un problema de coagulación sanguínea que necesita un tratamiento a largo plazo con un medicamento usado para prevenir los coágulos de sangre
- Alguno de sus familiares cercanos ha tenido un coágulo de sangre en la pierna, el pulmón o cualquier otro órgano
- Tiene lupus eritematoso sistémico (LES)
- Tiene cáncer.

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

### Comparación

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 durante más de 5 años habrá de 9 a 12 casos de cada 1.000 usuarias (esto es, 5 casos adicionales).

### *Tromboembolismo arterial*

En ensayos clínicos amplios con combinación de estrógenos conjugados y acetato de medroxiprogesterona (MPA) se observó un posible aumento del riesgo de patología cardiovascular y un incremento del riesgo de accidente cerebrovascular. Se desconoce si estos hallazgos se pueden extender a otros compuestos de THS que contienen diferentes estrógenos y progestágenos, como es el caso de Progyluton.

#### *Enfermedad coronaria (ataque al corazón)*

No se ha demostrado que la THS previene del ataque al corazón. No se debe utilizar la THS para prevenir enfermedades cardiovasculares.

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 toman ninguna THS.

#### *Accidente cerebrovascular*

El riesgo de padecer un accidente cerebrovascular es aproximadamente 1,5 veces mayor en usuarias de THS frente a las no-usuarias. El número de casos adicionales de accidente cerebrovascular debido a la THS aumenta con la edad.

#### *Comparación*

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).

#### *Otros trastornos*

Si es usted diabética debe ser controlada cuidadosamente mientras esté en tratamiento con THS, ya que puede tener un efecto sobre el metabolismo de los carbohidratos (resistencia periférica a la insulina y tolerancia a la glucosa).

Si sufre de prolactinoma (tumor no canceroso que provoca un aumento en la secreción de la hormona prolactina), es necesaria una estrecha supervisión médica (incluyendo una medición periódica de los niveles de prolactina).

Si le aparece un cloasma (coloración cutánea en placas de contornos irregulares de color amarillento pardo oscuro, que aparece principalmente en la cara) durante el tratamiento con THS, especialmente se da en mujeres con una historia de cloasma durante el embarazo, debe evitar la exposición al sol o a los rayos ultravioleta mientras esté en tratamiento.

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.

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

Si usted tiene un mioma uterino (un tipo de tumor del útero), éste puede aumentar de tamaño por influencia de los estrógenos. En ese caso debe suspenderse el tratamiento.

Si usted sufre la reactivación de una endometriosis (una patología del tejido de los órganos reproductores), se le recomienda que suspenda el tratamiento.

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

Para evitar un embarazo se emplearán cuando sea necesario, medidas anticonceptivas mediante la utilización de métodos no hormonales (con la excepción de los métodos del ritmo y de la temperatura). Si hubiera indicios para sospechar la presencia de un embarazo, se debe interrumpir la toma de comprimidos hasta que se haya comprobado (ver sección “Embarazo y lactancia”).

La THS no previene la pérdida de memoria. Existe cierta evidencia de un mayor riesgo de pérdida de la memoria en mujeres que comienzan a utilizar la THS después de la edad de 65 años. Pida consejo a su médico.

En mujeres con angioedema hereditario (hinchazón o edema de tipo alérgico que suele aparecer en la cara), los estrógenos exógenos como los que contiene Progyluton pueden inducir o agravar los síntomas.

### Pruebas de laboratorio

Si necesita una analítica de sangre, informe a su médico o al personal del laboratorio que está tomando Progyluton, ya que puede alterar los resultados de ciertas pruebas o análisis de laboratorio.

### Niños y adolescentes

Progyluton no está indicado para su uso en niños y adolescentes.

### Uso de Progyluton con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica, plantas medicinales u otros productos naturales.

Ciertos medicamentos pueden interactuar con el efecto de Progyluton. Esto puede causar hemorragia irregular. En estos casos puede resultar necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de los medicamentos. Esto aplica a los siguientes medicamentos:

- Medicamentos **antiepilépticos** (p.ej. barbitúricos, fenitoína, primidona, carbamazepina, y posiblemente oxcarbazepina, topiramato y felbamato).
- Medicamentos para el **tratamiento de la tuberculosis** (p.ej. rifampicina y rifabutina)
- Medicamentos para **la infección por el VIH y el virus de la Hepatitis C** (los llamados inhibidores de proteasas e inhibidores no nucleósidos de la transcriptasa inversa) (p.ej. nevirapina, efavirenz, ritonavir, nelfinavir)
- Preparados a base de plantas medicinales que contengan **hierba de San Juan** (*Hypericum perforatum*), utilizado para la depresión. El efecto de estos últimos preparados permanece hasta dos semanas después de haberlos dejado de tomar.
- 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. Progyluton contiene estradiol en lugar de etinilestradiol. Se desconoce si se puede producir un aumento de la enzima hepática ALT cuando se utiliza Progyluton con esta pauta combinada para el VHC. Su médico le informará al respecto.
- Medicamentos para el **tratamiento de infecciones fúngicas** (p.ej. griseofulvina, fluconazol, itraconazol, ketoconazol y voriconazol)

- Medicamentos para el **tratamiento de infecciones bacterianas** (p.ej. claritromicina y eritromicina)
- Medicamentos para el **tratamiento de ciertas enfermedades del corazón, presión arterial alta** (como verapamilo y diltiazem)
- Zumo de pomelo

Hay sustancias (p. ej.: paracetamol) que pueden aumentar la cantidad de estradiol circulante en sangre y, por lo tanto, podría verse incrementado su efecto.

En casos concretos pueden variar los requerimientos de los antidiabéticos orales o la insulina debido a los efectos sobre la tolerancia a la glucosa.

Tenga en cuenta que estas instrucciones pueden ser también de aplicación si la toma de otros medicamentos se produce antes o después del uso de Progyluton.

## **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada, o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

El uso de Progyluton está indicado solamente en mujeres posmenopáusicas. No utilice Progyluton si está embarazada o quiere quedarse embarazada. Si se produce el embarazo durante el tratamiento con Progyluton, éste debe interrumpirse inmediatamente.

No utilice Progyluton si está dando el pecho. Pequeñas cantidades de hormonas sexuales pueden pasar a la leche materna.

## **Conducción y uso de máquinas**

No se han observado efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas en usuarios de Progyluton.

### **Progyluton contiene lactosa y sacarosa**

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

## **3. Cómo tomar Progyluton**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Recuerde tomar su medicamento.

Si usted presenta aún ciclos menstruales, el tratamiento debe comenzar en el quinto día del ciclo (primer día de la hemorragia menstrual = primer día del ciclo).

Si usted presenta amenorrea (falta de menstruación) o periodos muy infrecuentes o es usted postmenopáusica puede iniciar el tratamiento en cualquier momento, una vez que se haya excluido previamente un embarazo.

### Posología

Tome un comprimido de color blanco, una vez al día, durante los primeros 11 días, seguido de un comprimido de color marrón claro, una vez al día, durante 10 días. Después de estos 21 días de tratamiento, habrá un intervalo de 7 días libre de toma de comprimidos.

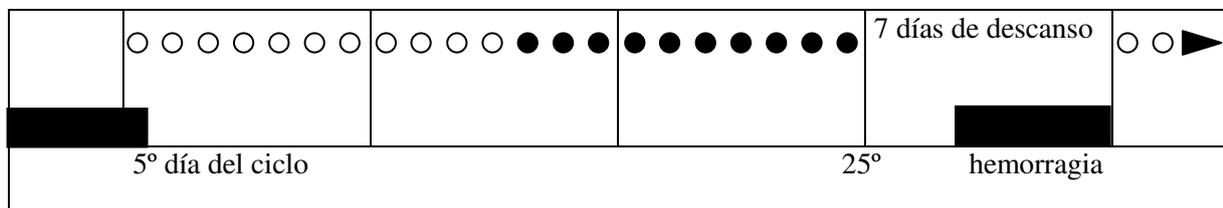
### Administración

Los comprimidos deben tomarse sin masticar, con algo de líquido.

Cada envase permite el tratamiento para 21 días. Transcurrido el intervalo de 7 días sin medicación debe usted empezar un nuevo envase de Progyluton, el mismo día de la semana en que comenzó con el anterior.

Para ello, basta con extraer siempre el primer comprimido de cada envase de Progyluton de la casilla rosa “Comienzo” y continuar con un comprimido diario siguiendo la dirección de las flechas.

El envase se transforma fácilmente en envase calendario. Cada caja de Progyluton incluye una tira adhesiva que se pega al envase, cuidando que el día de la semana en que se inicia el tratamiento coincida con la casilla rosa “Comienzo”. De esta forma tan sencilla se consigue el envase-calendario, que permite controlar diariamente el cumplimiento del tratamiento.



Es indiferente la hora del día a la que tome el comprimido, pero una vez que haya seleccionado una hora concreta, debe mantenerla todos los días.

Durante el intervalo de 7 días libre de la toma de comprimidos habitualmente aparece una hemorragia, a los pocos días de haber tomado el último comprimido.

Tanto para el comienzo como para la continuación de los síntomas menopáusicos deberá utilizarse en todos los casos la dosis mínima eficaz durante el tiempo de tratamiento lo más corto posible.

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

## **Poblaciones especiales**

### Pacientes con insuficiencia hepática

Progyluton no se ha estudiado específicamente en pacientes con insuficiencia hepática. Progyluton está contraindicado en mujeres con enfermedades hepáticas graves (ver sección “No tome Progyluton”).

### Pacientes con insuficiencia renal

Progyluton no se ha estudiado específicamente en pacientes con insuficiencia renal. Los datos disponibles no sugieren una necesidad de ajuste de la posología en esta población de pacientes.

### Pacientes de edad avanzada

No existen datos que sugieran una necesidad de ajuste de la posología en pacientes de edad avanzada (mujeres de 65 años o más) (ver sección “Advertencias y precauciones”).

## **Si toma más Progyluton del que debe**

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

La sobredosis puede causar náuseas, vómitos y sangrado irregular. No es necesario un tratamiento específico, pero debe consultar a su médico si está preocupada.

## **Si olvidó tomar Progyluton**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si ha olvidado tomar un comprimido y han transcurrido menos de 24 horas, tome el comprimido tan pronto como sea posible y tome el siguiente comprimido a su hora habitual. Si han transcurrido más de 24 horas, deje el comprimido olvidado en el blíster. Continúe tomando los comprimidos restantes a su horario habitual cada día. Si el tratamiento se suspende por un periodo de tiempo más largo, puede aparecer una hemorragia irregular.

### **Si interrumpe el tratamiento con Progyluton**

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

### **Si necesita intervención quirúrgica**

Si usted va a someterse a una intervención quirúrgica, comunique al cirujano que está tomando Progyluton. Puede necesitar interrumpir el tratamiento con Progyluton durante unas 4 a 6 semanas antes de la intervención para reducir el riesgo de la formación de coágulos de sangre (ver también sección 2, “Coágulos de sangre en una vena”). Pregunte a su médico cuándo puede retomar el tratamiento con Progyluton.

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 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 de sangre 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.

Adicionalmente a los efectos adversos listados en la sección “Advertencias y precauciones”, a continuación se enumeran los posibles efectos adversos, según la parte del organismo a la que afectan y su frecuencia de aparición, que se han notificado en usuarias de diferentes preparaciones orales de THS.

- **Efectos adversos frecuentes:** pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas  
Aumento de peso, disminución de peso  
Cefalea (dolor de cabeza)  
Dolor abdominal, náuseas  
Erupción cutánea, prurito (picor)

Sangrado vaginal incluyendo manchado

- **Efectos adversos poco frecuentes:** pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

Reacción de hipersensibilidad (alérgica)

Humor depresivo

Mareos

Alteraciones visuales

Palpitaciones

Dispepsia (digestión difícil)

Eritema nudoso (inflamación en la piel con la aparición de nódulos, localizados generalmente en las piernas)

Urticaria

Dolor de las mamas, sensibilidad en las mamas

Edema (retención de líquidos)

- **Efectos adversos raros:** pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

Ansiedad, aumento de la libido (deseo sexual), disminución de la libido

Migraña

Intolerancia a las lentes de contacto

Hinchazón, vómitos

Hirsutismo (crecimiento excesivo de vello), acné

Calambres musculares

Dismenorrea (menstruación dolorosa), flujo vaginal, síndrome parecido al premenstrual, aumento de las mamas

Fatiga

En mujeres con angioedema hereditario (hinchazón o edema de tipo alérgico que suele aparecer en la cara), los estrógenos exógenos como los que contiene Progyluton pueden inducir o agravar los síntomas (ver sección “Advertencias y precauciones”).

Los siguientes efectos adversos han sido comunicados en relación a otros medicamentos utilizados en la THS:

- Neoplasias dependientes de estrógenos, benignas o malignas, p.ej. cáncer de endometrio.
- Tromboembolismo venoso p. ej. trombosis venosa profunda en piernas o pelvis y tromboembolismo pulmonar, exacerbación de venas varicosas, hipertensión (ver sección “No tome Progyluton” y “Advertencias y precauciones”).
- Infarto de miocardio.
- Accidente cerebrovascular.
- Alteraciones subcutáneas y de la piel:
  - decoloración de la piel especialmente en la cara o cuello, conocida como “manchas del embarazo” (cloasma) (manchas en la piel),
  - erupción cutánea con rojeces en forma de diana o llagas (eritema multiforme) (un tipo de inflamación en la piel),
  - nódulos rojizos dolorosos en la piel (eritema nudoso) (un tipo de inflamación en la piel con la aparición de nódulos en las piernas),
  - púrpura vascular (manchas rojas en la piel),
  - dermatitis de contacto,
  - alteraciones de la pigmentación,
  - picor generalizado y
  - exantema (erupción cutánea).
- Enfermedad de la vesícula biliar.
- Probable demencia en mujeres mayores de 65 años (ver sección “Advertencias y precauciones”).

### **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 Progyluton**

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

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 a información adicional**

#### **Composición de Progyluton**

- Los principios activos son: valerato de estradiol y norgestrel.  
Cada comprimido recubierto blanco contiene 2 mg de valerato de estradiol.  
Cada comprimido recubierto marrón claro contiene 2 mg de valerato de estradiol y 0,5 mg de norgestrel.

- Los demás componentes son:  
Comprimido recubierto blanco: lactosa monohidrato, almidón de maíz, povidona 25000, talco, estearato de magnesio, sacarosa, povidona 700000, macrogol 6000, carbonato de calcio, cera montana glicolada.  
Comprimido recubierto marrón claro: lactosa monohidrato, almidón de maíz, povidona 25000, talco, estearato de magnesio, sacarosa, povidona 700000, macrogol 6000, carbonato de calcio, cera montana glicolada, glicerol al 85% (E-422), dióxido de titanio (E-171), óxido de hierro amarillo (E-172), óxido de hierro rojo (E-172).

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Progyluton se presenta en una caja que contiene un blíster con 21 comprimidos recubiertos (11 comprimidos blancos y 10 comprimidos marrón claro).

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

##### Titular de la autorización de comercialización

Bayer Hispania, S.L.  
Av. Baix Llobregat, 3 - 5  
08970 Sant Joan Despí – Barcelona  
España

##### Responsable de la fabricación

Bayer Weimar GmbH und Co. KG

Döbereiner Str. 20, 99427 Weimar  
Alemania  
o  
Bayer AG  
Müllerstrasse 178  
13353 Berlín  
Alemania

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 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/>.