

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
DONABEL 2/1 COMPRIMIDOS RECUBIERTOSINSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
OFICINA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NUEVOS

10 AGO 2016

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**Donabel 2/1 comprimidos recubiertos**

Estradiol valerato / dienogest

N° Ref.: RF619634/14
N° Registro: F-22942/16
Firma Profesional: [Firma]**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.**

- 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 a usted personalmente y no debe darlo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. ¿Qué es Donabel 2/1 y para qué se utiliza?
2. Antes de tomar Donabel 2/1
3. ¿Cómo tomar Donabel 2/1?
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Donabel 2/1
6. Información adicional

1. ¿QUÉ ES DONABEL 2/1 Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Donabel 2/1 está indicado como terapia hormonal sustitutiva (THS). Contiene dos tipos de hormonas femeninas, un estrógeno y un progestágeno. Donabel 2/1 se usa en mujeres posmenopáusicas que tuvieron su último periodo natural hace al menos 12 meses, y que aún tienen útero.

Donabel 2/1 se usa para:

Alivio de los síntomas que aparecen después de la menopausia

Durante la menopausia, desciende la cantidad de estrógeno producido por el cuerpo de la mujer. Esto puede causar síntomas tales como calor en la cara, cuello y pecho ("sofocos"). Donabel 2/1 alivia estos síntomas después de la menopausia. Sólo se le recetará Donabel 2/1 si sus síntomas perjudican seriamente su vida diaria.

La experiencia con el uso de este fármaco en mujeres mayores de 65 años es limitada.**2. ANTES DE TOMAR DONABEL 2/1**

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 iniciar (o reiniciar) la THS, su médico le preguntará acerca de 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.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
DONABEL 2/1 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Una vez haya empezado con Donabel 2/1, deberá 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 Donabel 2/1.

- Sométase a exploraciones de las mamas regulares, según recomendación de su médico.

No tome Donabel 2/1 :

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 Donabel 2/1.

No tome Donabel 2/1:

- Si padece o ha padecido **cáncer de mama** o si sospecha que pueda tenerlo.
- Si padece un **cáncer sensible a los estrógenos**, como cáncer de la pared interna del útero (endometrio), o si sospecha que pueda tenerlo.
- Si presenta **hemorragias vaginales anormales**.
- Si padece un **engrosamiento excesivo de la pared interna del útero** (hiperplasia de endometrio) no tratado.
- Si padece o ha padecido un **coágulo de sangre en una vena** (trombosis), como 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 de sangre en las arterias, como un **ataque al corazón, accidente cerebrovascular o 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 la sangre llamado "porfiria" que se transmite de padres a hijos (hereditario).
- Si es alérgica (hipersensible) a los estrógenos, progestágenos o a cualquiera de los componentes de Donabel 2/1 (listados en la sección 6 Información adicional).

- Si alguno de los trastornos anteriores aparecen por primera vez mientras está tomando Donabel 2/1, deje de tomarlo en seguida y consulte a su médico inmediatamente.

Tenga especial cuidado con Donabel 2/1

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 Donabel 2/1. Si es así, debe visitar a su médico más frecuentemente para someterse a revisiones:

- fibroides 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 de sangre (ver "Coágulos de sangre en una vena (trombosis)")
- riesgo aumentado de contraer un cáncer sensible a los estrógenos (como por ejemplo, tener una madre, hermana o abuela, que ha tenido cáncer de mama)
- tensión arterial alta
- un trastorno del hígado, como un tumor benigno del hígado
- diabetes
- cálculos biliares
- migraña o dolores de cabeza severos

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
DONABEL 2/1 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

- una enfermedad del sistema inmunológico que afecta a muchos órganos del cuerpo (lupus eritematoso sistémico, LES)
- epilepsia
- asma
- una enfermedad que afecta el tímpano y el oído (otosclerosis)
- un nivel muy alto de grasa en la sangre (triglicéridos)
- retención de líquidos debida a problemas cardíacos o renales
- angioedema hereditario, los medicamentos que contienen estrógenos pueden causar o empeorar los síntomas. Debe consultar a su médico inmediatamente si experimenta síntomas de angioedema tales como hinchazón de la cara, lengua y / o garganta y / o dificultad para tragar, o urticaria junto con dificultad para respirar.

Deje de tomar Donabel 2/1 y acuda inmediatamente al médico

Si usted nota cualquiera de los siguientes trastornos cuando esté tomando THS:

- cualquiera de los trastornos mencionados en la sección “No tome Donabel 2/1”
- color amarillento de la piel o del blanco de los ojos (ictericia). Esto puede ser un signo de enfermedad hepática
- 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: Donabel 2/1 no es un anticonceptivo. Si han pasado menos de 12 meses desde su último período menstrual o si usted es menor de 50 años, usted 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 endometrial)

La toma de THS con estrógenos solos aumentará el riesgo de engrosamiento excesivo de la pared interna del útero (hiperplasia endometrial) y de cáncer de la pared interna del útero (cáncer endometrial). El progestágeno de Donabel 2/1 protege de este riesgo adicional.

Sangrado irregular

Usted puede tener sangrado irregular o gotas de sangre (manchado) durante los primeros 3-6 meses de toma de Donabel 2/1. Sin embargo, si el sangrado irregular:

- continúa durante más tiempo que los primeros 6 meses
- empieza tras haber estado tomando Donabel 2/1 durante más de 6 meses
- continúa después de haber dejado de tomar Donabel 2/1

consulte a su médico tan pronto como sea posible.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
DONABEL 2/1 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Cáncer de mama

La evidencia sugiere que la toma de THS con combinación de estrógeno-progestágeno y, posiblemente también, con estrógenos solos aumenta el riesgo de cáncer de mama. Este riesgo adicional depende de la duración de la toma de THS. El riesgo adicional se hace evidente a los pocos años. Sin embargo, vuelve a la normalidad en unos pocos años (como máximo 5) después de interrumpir el tratamiento.

Comparar

En mujeres de 50 a 79 años que no están tomando THS, una media de 9 a 14 de cada 1.000 serán diagnosticadas con cáncer de mama en un período de 5 años. En mujeres entre 50 y 79 años que están tomando THS con estrógeno-progestágeno durante 5 años, habrá de 13 a 20 casos de cada 1.000 usuarias (es decir, de 4 a 6 casos adicionales).

➤ **Examine sus mamas regularmente. Consulte a su médico si nota cualquier cambio, como:**

- hoyuelos en la piel
- cambios en el pezón
- cualquier bulto que pueda ver o notar

Cáncer de ovario

El cáncer de ovario es raro. Se ha notificado un riesgo ligeramente mayor de cáncer de ovario en mujeres que toman THS durante al menos 5 a 10 años.

En mujeres de 50 a 69 años que no están tomando THS, una media de aproximadamente 2 de cada 1.000 mujeres serán diagnosticadas con cáncer de ovario en un período de 5 años. Para las mujeres que han estado tomando THS durante 5 años, habrá entre 2 y 3 casos por cada 1.000 usuarias (es decir, hasta 1 caso adicional).

Efecto de la THS sobre el corazón y la circulación**Coágulos de sangre en una vena (trombosis)**

El riesgo de **coágulos de sangre en las venas** es aproximadamente de 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 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 largo periodo de tiempo 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 ($IMC > 30 \text{ kg/m}^2$)
- tiene un problema de coagulación sanguínea que requiere un tratamiento a largo plazo con un medicamento usado para la prevención de coágulos de sangre
- si alguno de sus familiares cercanos ha tenido alguna vez un coágulo de sangre en la pierna, pulmón u otro órgano
- tiene lupus eritematoso sistémico (LES)
- tiene cáncer.

Para los síntomas de un coágulo de sangre, ver “Deje de tomar Donabel 2/1 y acuda inmediatamente al médico”.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
DONABEL 2/1 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

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 periodo de 5 años.

Enfermedad cardíaca (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 toman 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 un mayor riesgo de pérdida de memoria en mujeres que empiezan a tomar THS después de los 65 años. Pida consejo a su médico.

Uso de otros medicamentos

Algunos medicamentos pueden interferir con el efecto de Donabel 2/1. Esto puede conducir a un sangrado irregular. Esto aplica a los siguientes medicamentos:

- medicamentos para la **epilepsia** (como el fenobarbital, fenitoína, carbamazepina)
- medicamentos para la **tuberculosis** (como la rifampicina y rifabutina)
- medicamentos para la **infección por VIH** (p.ej. nevirapina, efavirenz, ritonavir y nelfinavir)
- preparados a base de plantas que contienen **hierba de San Juan** (*Hypericum perforatum*).

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 Donabel 2/1, porque este medicamento puede afectar los resultados de algunas pruebas.

Embarazo y lactancia

Donabel 2/1 es para uso sólo en mujeres posmenopáusicas. Si se produce un embarazo, debe suspender inmediatamente el tratamiento con Donabel 2/1 y consultar con su médico.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
DONABEL 2/1 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Conducción y uso de máquinas

No hay datos que sugieran que el uso de Donabel 2/1 afecte a la capacidad para conducir o manejar Maquinaria.

Información importante sobre algunos de los componentes de Donabel 2/1

Donabel 2/1 contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una **intolerancia a ciertos azúcares**, consulte con él antes de tomar Donabel 2/1.

3. ¿CÓMO TOMAR DONABEL 2/1?

Su médico tratará de prescribir la menor dosis para tratar sus síntomas durante el menor tiempo necesario. Consulte a su médico si usted piensa que esta dosis es demasiado fuerte o no lo suficientemente fuerte.

Tome siempre Donabel 2/1 exactamente como su médico le ha indicado. Consulte con su médico o farmacéutico si no está segura. Su médico decidirá durante cuánto tiempo debe tomar Donabel 2/1.

Tome un comprimido al día, preferiblemente a la misma hora. Trague el comprimido entero con un vaso de agua. Usted puede tomar Donabel 2/1 con o sin alimentos. Empiece su siguiente envase calendario de comprimidos el día después de terminar el envase actual.

No descanse entre los envases.

Si usted ha estado tomando otros medicamento de THS: continúe hasta que haya terminado el envase actual y haya tomado todos los comprimidos de ese mes. Tome su primer comprimido de Donabel 2/1 al día siguiente. No descanse entre los comprimidos antiguos y los comprimidos de Donabel 2/1.

Si usted ha estado utilizando un tratamiento de THS con una semana de descanso: empiece el día siguiente del periodo libre de tratamiento.

Si este es su primer tratamiento de THS: puede empezar con sus comprimidos de Donabel 2/1 en cualquier momento.

Si toma más Donabel 2/1 del que debiera

Si ha tomado demasiados comprimidos de Donabel 2/1 por error, puede sufrir mareos, vómitos o tener algún sangrado parecido a la regla. No es necesario un tratamiento específico pero debe consultar a su médico o farmacéutico si está preocupada.

Si ha tomado más Donabel 2/1 del que debiera, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico indicando el medicamento y la cantidad utilizada. Se recomienda llevar el envase y prospecto al profesional sanitario.

Si olvidó tomar Donabel 2/1

Si olvida la toma de un comprimido a su hora habitual y han transcurrido menos de 24 horas, debe tomarlo lo antes posible. Tome el siguiente comprimido a su hora habitual.

Si han transcurrido más de 24 horas, deje el comprimido olvidado en el envase. Continúe tomando los otros comprimidos a su hora habitual cada día. No tome una dosis doble para compensar un comprimido olvidado.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

DONABEL 2/1 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Si olvida la toma de su comprimido durante varios días, se puede producir una hemorragia.

Si interrumpe el tratamiento con Donabel 2/1

Usted puede empezar a sentir los síntomas habituales de la menopausia otra vez, que pueden incluir sofocos, dificultad para dormir, nerviosismo, mareos o sequedad vaginal. También empezará a perder masa ósea cuando usted deje de tomar Donabel 2/1. Consulte a su médico o farmacéutico si usted quiere dejar de tomar los comprimidos de Donabel 2/1.

Si usted necesita someterse a una intervención quirúrgica

Si usted va a someterse a intervención quirúrgica, informe a su cirujano que está tomando Donabel 2/1. Puede que tenga que dejar de tomar Donabel 2/1 de 4 a 6 semanas antes de la operación para reducir el riesgo de un coágulo de sangre (ver sección 2, Coágulos de sangre en una vena). Consulte a su médico sobre cuándo puede empezar a tomar Donabel 2/1 de nuevo.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Donabel 2/1 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 cardíaca
- 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 relacionado con el uso de Donabel 2/1:

Efectos adversos más frecuentes:

- sangrado inesperado parecido a la regla (ver también sección 2 " Donabel 2/1 y cáncer/cáncer de la pared interna del útero")
- tensión mamaria
- dolor mamario
- engrosamiento de la pared interna del útero, inflamación de los genitales, inflamación de las mamas
- sofocos
- cambios en el peso corporal, infección por hongos

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes):

- insomnio, nerviosismo
- inflamación de las venas, coágulo de sangre en las venas (dolor en la pierna), venas dolorosas
- estreñimiento, hinchazón abdominal (gases), inflamación del estómago
- aumento de la sudación, pérdida de cabello, una variedad de trastornos de la piel como exantema, eczema y dermatitis parecida al acné
- cambios en la secreción vaginal, bultos en las mamas (enfermedad fibroquística)
- reacciones alérgicas

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
DONABEL 2/1 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

- retención de líquidos en las piernas, alteración de las grasas en la sangre, aumento de la glucosa en sangre, cambios en el deseo sexual, calambres musculares, anemia

Efectos adversos raros (pueden afectar entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes):

- depresión
- trastornos visuales
- palpitaciones
- indigestión, alteración de los enzimas hepáticos
- aumento de tamaño de los fibroides
- aumento del apetito

Los siguiente efectos adversos se han notificado con otras 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 nodoso)
 - erupción cutánea con rojeces en forma de diana o llagas (eritema multiforme)
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE DONABEL 2/1

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

No utilice Donabel 2/1 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.

Donabel 2/1 no requiere condiciones especiales de conservación. Almacenar a no más de 30°C

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. 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. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Donabel 2/1

Los **principios activos** son estradiol valerato y dienogest. Cada comprimido contiene 2,0 mg de estradiol valerato y 2,0 mg de dienogest.

Los **demás componentes** son ~~lactosa monohidrato, almidón de maíz, almidón de maíz pregelatinizado, povidona K30 y estearato de magnesio (E470b).~~

~~Los componentes del recubrimiento del comprimido son Polivinil alcohol, Dioxido de titanio (E171), Macrogol / PEG 3350, Taleo (E553b), Oxido de hierro negro (E172), Oxido de hierro rojo (E172).~~

Según fórmula aprobada en el registro sanitario

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de Donabel 2/1 son comprimidos recubiertos redondos, brillantes, de color rosa claro.

Se suministran en un envase blíster con ~~28~~ **X** comprimidos con los días de la semana impresos en el blíster.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
DONABEL 2/1 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Están disponibles estuches con ~~uno o tres~~ X blísters.

Fabricado por:

Laboratorios León Farma, S.A. Pol. Ind. Navatejera; La Vallina s/n; 24008- Villaquilambre, León España.

Importado por: Exeltis Chile S.p.A. Avenida Vitacura 5093, of 302, Santiago, Chile.

Bajo licencia de León Farma, S.A. España.

Distribuido Pharma Isa, Ltda. ~~Alcalde Guzmán 1420,~~ Colo Colo N° 263, Quilicura, Santiago.

Acondicionado por Pharma Isa, Ltda. Colo Colo N° 261, Quilicura,

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE