

## Prospecto: información para el usuario

# Duofemme comprimidos recubiertos con película

estradiol/noretisterona acetato

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

### 1. Qué es Duofemme y para qué se utiliza

Duofemme es una Terapia Hormonal Sustitutiva (THS) combinada secuencial que se toma cada día sin interrupciones. Duofemme se usa en mujeres posmenopáusicas que han tenido su último periodo natural hace un mínimo de 6 meses.

Duofemme contiene 2 hormonas, un estrógeno (estradiol) y un progestágeno (noretisterona acetato). El estradiol en Duofemme es idéntico al estradiol producido en los ovarios de la mujer, y se clasifica como un estrógeno natural. Noretisterona acetato es un progestágeno sintético, que actúa de una manera similar a la progesterona, otra importante hormona sexual femenina.

Duofemme está indicado para:

### Alivio de síntomas que ocurren después de la menopausia

Durante la menopausia, la cantidad de estrógenos producidos por la mujer desciende. Esto puede causar síntomas tales como calor en el rostro, el cuello y el pecho (sofocos).

Duofemme alivia estos síntomas después de la menopausia. Sólo se prescribirá Duofemme si los síntomas dificultan seriamente su vida cotidiana.

### Prevención de osteoporosis

Después de la menopausia algunas mujeres pueden desarrollar huesos frágiles (osteoporosis).

Usted deberá consultar con su médico todas las opciones posibles.

Si tiene un riesgo elevado de fracturas debido a osteoporosis y no pueden utilizar otros medicamentos para este propósito, puede usar Duofemme para prevenir osteoporosis después de la menopausia.

La experiencia en el tratamiento de mujeres de más de 65 años es limitada.

## 2. Qué necesita saber antes de tomar Duofemme

### Historia médica y controles regulares:

El uso de THS conlleva riesgos que se deben valorar antes de iniciar el tratamiento o si se debe suspender el tratamiento.

La experiencia en el tratamiento de mujeres con una menopausia prematura (debido a insuficiencia ovárica o cirugía) es limitada. Si usted tiene una menopausia prematura, los riesgos de usar THS pueden ser diferentes. Consulte con su médico.

Antes de iniciar (o reiniciar) la THS, su médico le preguntará sobre su historia clínica y la de su familia. Su médico puede decidir realizar un examen físico. Esto puede incluir un examen de sus mamas y/o examen interno, si es necesario.

Una vez haya comenzado a tomar Duofemme, usted debe acudir al médico para que éste le realice exámenes médicos regulares (como mínimo una vez al año). En estos exámenes médicos, su médico tratará los beneficios y riesgos de continuar el tratamiento con Duofemme. Acudir regularmente a hacerse una revisión médica de los pechos, recomendada por su médico.

### No tome Duofemme

Si le afecta cualquiera de las siguientes situaciones. Si no está seguro acerca de cualquiera de los puntos que se indican a continuación, consulte con su médico antes de tomar Duofemme.

No tome Duofemme:

- Si tiene o ha tenido **cáncer de mama**, o si sospecha que pueda tenerlo
- Si tiene o ha tenido **cáncer de las células que revisten el útero** (cáncer endometrial), o si se sospecha de cáncer dependiente de estrógenos
- Si sufre un **sangrado vaginal inesperado**
- Si tiene **engrosamiento excesivo de las células que revisten el útero** (hiperplasia endometrial) que no está siendo tratada
- Si tiene o ha tenido **coágulos sanguíneos en una vena** (tromboembolismo venoso), en las piernas (trombosis venosa profunda) o los pulmones (embolia pulmonar)
- Si sufre un trastorno de la coagulación (como deficiencia de proteína C, S o antitrombina)
- Si tiene o ha tenido una enfermedad previamente causada por coágulos sanguíneos en las arterias, como ataque cardíaco, accidente cerebrovascular o angina.
- Si tiene o ha tenido **alguna vez una enfermedad de hígado** y sus análisis de función hepática no han vuelto a la normalidad
- Si es **alérgica** (hipersensible) a estradiol, acetato de noretisterona o a cualquier otro ingrediente de Duofemme (ver apartado 6 Contenido del envase e información adicional)
- Si tiene **un raro trastorno sanguíneo** de transmisión hereditaria denominado **porfiria**

Si cualquiera de las condiciones anteriormente mencionadas aparecen por primera vez mientras está tomando Duofemme, deje de tomarlo y consulte inmediatamente con su médico.

### Advertencias y precauciones

Informe a su médico si usted ha tenido alguna vez alguno de los siguientes problemas, antes de iniciar el tratamiento, ya que pueden reaparecer o empeorar durante el tratamiento con Duofemme. Si es así, usted debe ir a su médico más a menudo para los controles:

- Fibromas dentro del útero
- Crecimiento de las células que revisten el útero fuera del útero (endometriosis) o un crecimiento excesivo de las células que revisten el útero (hiperplasia endometrial)
- Riesgo alto de desarrollo de coágulos sanguíneos (ver “coágulos sanguíneos en una vena

(tromboembolismo venoso)

- Riesgo alto de tener un cáncer relacionado con estrógenos (si tiene una madre, hermana o abuela que han tenido un cáncer de pecho)
- Presión arterial elevada
- Un trastorno de hígado, como un tumor benigno de hígado
- Diabetes
- Cálculos biliares.
- Migraña o dolores de cabeza graves
- Una enfermedad del sistema inmune que afecta muchos órganos del cuerpo (lupus eritematoso sistémico, LES)
- Epilepsia
- Asma
- Una enfermedad que afecta a la membrana del tímpano y el oído (otosclerosis)
- Si tiene altos niveles de grasa en la sangre (triglicéridos)
- Retención de líquidos debido a problemas cardíacos o renales
- Un estado donde su glándula tiroide no logra producir suficiente hormona tiroidea (hipotiroidismo) y está tomando terapia sustitutiva con hormona tiroidea
- Un estado hereditario que causa episodios recurrentes de inflamación severa (angioedema hereditario) o si ha tenido episodios de inflamación rápida de las manos, la cara, los pies, los labios, los ojos, la lengua, la garganta (obstrucción de las vías respiratorias) o el tracto digestivo (angioedema adquirido)
- Intolerancia a la lactosa

### **Interrumpa el tratamiento con Duofemme y póngase en contacto con su médico inmediatamente**

Si experimentando alguna de las siguientes situaciones cuando tome THS:

- Cualquiera de las condiciones mencionadas en el apartado “No tome Duofemme”
- Color amarillento en su piel o color blanco en los ojos (ictericia). Pueden ser signos de una enfermedad del hígado
- Hinchazón de la cara, la lengua y/o la garganta y/o dificultad para tragar o urticaria, junto con dificultad para respirar, que son síntomas indicativos de angioedema
- Un gran aumento en su presión arterial (los síntomas pueden ser dolor de cabeza, cansancio y mareos)
- Dolor de cabeza tipo migraña por primera vez
- Si se queda embarazada
- Si observa signos de un coágulo sanguíneo tales como:
  - inflamación con dolor y enrojecimiento de las piernas,
  - dolor torácico repentino
  - dificultad para respirar

Para más información, ver “coágulos sanguíneos en una vena (tromboembolismo venoso)

Note: Duofemme no es un anticonceptivo. Si hace menos de 12 meses desde el último periodo menstrual o usted tiene menos de 50 años, es posible que sea necesario utilizar un anticonceptivo para prevenir el embarazo. Consulte con su médico.

### **THS y cáncer**

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

Si toma THS exclusivamente estrogénica, aumentará el riesgo de engrosamiento excesivo de las paredes del útero (hiperplasia endometrial) y cáncer de las paredes del útero (cáncer endometrial). El progestágeno en Duofemme le protege de este riesgo adicional.

### Comparación

En mujeres de 50 a 65 años con útero intacto que no toman THS, el número promedio de nuevos casos de cáncer endometrial podría ser de 5 por cada 1000 usuarias.

En mujeres de 50 a 65 años con el útero intacto que toman THS sólo con estrógenos, entre 10 y 60 de cada 1000 usuarias se les diagnosticará con cáncer endometrial dependiendo de la dosis y de la duración del tratamiento (entre 5 y 55 casos adicionales).

## **Sangrado inesperado**

Tendrá un sangrado una vez al mes (denominado sangrado de retirada) mientras esté tomando Duofemme. Pero si tiene sangrado inesperado y pérdidas de sangre (manchado) además del sangrado mensual, que:

- continua más de los primeros 6 meses
- empieza después de 6 meses de tomar Duofemme
- o continua después de interrumpir el tratamiento con Duofemme

Informe a su médico lo antes posible.

## **Cáncer de mama**

Los datos existentes muestran que el uso de terapia hormonal sustitutiva (THS) con estrógeno-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.

### Comparación

En mujeres de 50 a 54 años de edad que no estén utilizando THS, en una media de 13 a 17 de cada 1000 se 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 1000 mujeres usuarias (es decir, entre 0 y 3 casos adicionales). En mujeres de 50 años que inicien tomando una THS con estrógenos-progestágenos durante 5 años, habrá entre 21 por cada 1000 mujeres usuarias (es decir, entre 4 a 8 casos adicionales).

En mujeres de 50 a 59 años que no estén tomando THS, se diagnosticarán un promedio de 27 casos de cáncer de mama por cada 1000 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 1000 mujeres usuarias (es decir, siete casos adicionales).

En mujeres de 50 años que inicien una THS con estrógenos-progestágenos durante 10 años, habrá 48 casos de cada 1000 usuarias (es decir, 21 casos adicionales).

## **Examine sus pechos regularmente. Acuda a su médico si detecta algún cambio como:**

- surcos de la piel
- cambios en el pezón
- cualquier bulto que pueda ver o sentir

Además, se aconseja participar en programas de exploraciones de las mamas cuando se lo ofrezcan. En las exploraciones de las mamas, es importante que informe a su enfermera/profesional sanitario que está tomando THS cuando le realice la exploración por rayos X, ya que este medicamento puede incrementar la densidad de las mamas, que puede afectar al resultado de la mamografía. Cuando la densidad de la mama es mayor, puede ser que la mamografía no detecte todos los bultos.

### **Cáncer de ovario**

El cáncer de ovario se produce con menos frecuencia que el cáncer de mama. El uso de THS con estrógenos solos o con combinación de estrógenos-progestágenos se ha asociado 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 2000 mujeres en un periodo de 5 años. En mujeres en tratamiento con THS durante 5 años, se han observado alrededor de 3 casos por cada 2000 pacientes (es decir, alrededor de 1 caso adicional).

### **Efecto de THS en el corazón y la circulación**

#### **Coágulos sanguíneos en una vena (tromboembolismo venoso)**

El riesgo de **coágulos sanguíneos en las venas** es aproximadamente de 1,3 a 3 veces superior en usuarias de THS que en no usuarias, especialmente en el primer año de tomarla.

Los coágulos sanguíneos pueden ser graves, y si uno de ellos llega a los pulmones, puede provocar dolor torácico, dificultad para respirar, colapso o incluso la muerte.

Usted tiene mayor probabilidad de padecer coágulos sanguíneos si es mayor y si interviene alguno de los siguientes factores. Informe a su médico si experimenta cualquiera de las situaciones siguientes:

- No puede caminar por un largo tiempo debido a una cirugía, lesión o enfermedad (ver también la sección 3, "Si usted necesita tener cirugía").
- Padece un sobrepeso importante (IMC >30 kg/m<sup>2</sup>)
- Padece un problema de coagulación sanguínea que necesita un tratamiento prolongado con el uso de un medicamento para prevenir los coágulos de sangre
- Si tiene algún familiar cercano que ha tenido alguna vez un coágulo en las piernas, pulmones u otros órganos
- Tiene lupus eritematoso sistémico (LES)
- Padece cáncer

En caso de indicios de coágulos sanguíneos ver "Interrumpa el tratamiento con Duofemme" y acuda a su médico inmediatamente.

### Comparación

En mujeres de 50 a 60 años que no toman THS, de 4 a 7 por cada 1000 sufrirán un coágulo sanguíneo venoso durante un período medio de 5 años.

En mujeres de 50 a 60 años que toman THS con estrógeno-progestágeno, habrá de 9 a 12 casos por cada 1000 usuarias durante un período medio de 5 años (hasta 5 casos adicionales).

### **Enfermedad cardiaca (ataque de corazón)**

No existen evidencias que demuestren que la THS previene un ataque de corazón. En mujeres mayores de 60 años que utilizan la THS con estrógeno/progestágeno existe un riesgo ligeramente superior de desarrollar enfermedades cardíacas que en aquéllas que no toman THS.

### **Accidente cerebrovascular**

El riesgo de accidente cerebrovascular es aproximadamente 1,5 veces superior en usuarias de THS que en no usuarias. Como consecuencia, el número de casos adicionales de accidente cerebrovascular debido al uso de THS aumentará con la edad.

### **Comparación**

En mujeres de 50 a 60 años que no toman THS, una media de 8 por cada 1000 probablemente sufrirán un accidente cerebrovascular durante un período medio de 5 años.

En mujeres de 50 a 60 años que toman THS, habrá 11 casos por cada 1000 usuarias durante un período medio de 5 (hasta 3 casos adicionales).

### **Otras condiciones**

La THS no previene la pérdida de memoria. Hay alguna evidencia de un mayor riesgo de pérdida de memoria en mujeres que empiezan a usar THS después de los 65 años. Informe a su médico.

### **Uso de otros medicamentos**

Algunos medicamentos puede interferir con el efecto de Duofemme.

Esto podría dar lugar a hemorragias irregulares. Esto se aplica a los siguientes medicamentos:

- Medicamentos para **epilepsia** (como fenobarbital, fenitoina y carbamazepina)
- Medicamentos para la **tuberculosis** (como rifampicina y rifabutina)
- Medicamentos para **infección por VIH** (como nevirapina, efavirenz, ritonavir y nelfinavir)
- Medicamentos para infecciones de hepatitis C (como telaprevir)
- Productos a base de plantas que contengan la **hierba de San Juan** (*Hypericum perforatum*)

Los medicamentos para el virus de la hepatitis C (VHC) (como los tratamientos combinados de ombitasvir/paritaprevir/ritonavir con o sin dasabuvir, así como tratamientos con glecaprevir/pibrentasvir) pueden producir un aumento de los marcadores sanguíneos de la función hepática en los análisis (aumento de la enzima hepática ALT) en mujeres que utilizan anticonceptivos orales mixtos (AOM) que contienen etinilestradiol. Duofemme contiene estradiol en vez de etinilestradiol. No se sabe si puede producirse un aumento de la enzima hepática ALT cuando se utiliza Duofemme junto con este tratamiento combinado para el VHC. Su médico le aconsejará.

Otros medicamentos pueden aumentar los efectos de Duofemme:

- Medicamentos que contengan **ketoconazol** (un fungicida)

Duofemme puede actuar sobre un tratamiento concomitante con ciclosporina.

**Informe a su médico o farmacéutico** si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta, los elaborados a base de plantas medicinales u otros productos naturales.

### **Análisis clínicos**

Si requiere un análisis de sangre, informe a su médico de que está tomando Duofemme ya que este medicamento puede afectar a los resultados de algunos análisis.

### **Toma de Duofemme con comida y bebidas**

Los comprimidos pueden ser tomados con o sin comida y bebidas.

### **Embarazo y lactancia**

**Embarazo:** Duofemme es sólo para mujeres posmenopáusicas. Si usted está embarazada, interrumpa el tratamiento con Duofemme inmediatamente y contacte con su médico.

**Lactancia:** No tome Duofemme si está dando el pecho.

### **Conducción y uso de máquinas**

Duofemme no tiene ningún efecto conocido sobre la capacidad de conducir o utilizar máquinas.

### **Información importante sobre algunos de los componentes de Duofemme**

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

## **3. Cómo tomar Duofemme**

Tome siempre este medicamento exactamente como su médico le indique. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Si usted no está tomando ninguna otra terapia hormonal sustitutiva, el tratamiento con Duofemme puede iniciarlo el día que usted considere conveniente. Si usted, ya está tomando otro tipo de terapia hormonal sustitutiva, el médico le indicará cuando debe iniciar el tratamiento con Duofemme.

### **Se tomará un comprimido una vez al día, aproximadamente a la misma hora cada día.**

Cada caja contiene 28 comprimidos

Días 1-16 **Tome un comprimido rojo** cada día durante 16 días

Días 17-28 **Tome un comprimido blanco** cada día durante 12 días

Tome los comprimidos con un vaso de agua.

Una vez haya terminado la caja, empiece una nueva continuando el tratamiento sin interrupción. Un sangrado tipo menstruación (período) habitualmente ocurre al principio de una nueva caja.

Para más información sobre el uso del disco calendario, ver “INSTRUCCIONES DE USO” al final del prospecto.

Su médico le prescribirá la dosis más baja para tratar sus síntomas durante el período de tiempo más corto como sea necesario.

Consulte con su médico si no muestra una mejoría después de 3 meses de tratamiento. Sólo debería continuar con el tratamiento cuando el beneficio supere el riesgo.

### **Si toma más Duofemme del que debiera**

Si ha tomado más Duofemme de lo que debe, consulte con su médico o farmacéutico. Una sobredosis de estrógenos puede causar sensibilidad de las mamas, náuseas, vómitos y/o sangrado vaginal irregular (metrorragia). La sobredosis de progestágenos puede conducir a depresión, fatiga, acné y crecimiento de vello de la cara o del cuerpo (hirsutismo).

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

### **Si olvidó tomar Duofemme**

Si olvidó tomar el comprimido a la hora habitual, tómelo dentro de las 12 horas siguientes. Si han pasado más de 12 horas, tómelo al día siguiente a la hora habitual. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

El olvido de la toma de algún comprimido puede aumentar la posibilidad de hemorragias intermitentes y manchado.

### **Si interrumpe el tratamiento con Duofemme**

Si desea dejar de tomar Duofemme, primero hable con su médico. Su médico le explicará los efectos de interrumpir el tratamiento y otras posibilidades para usted.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

### **Si usted necesita someterse a una cirugía**

Si va a tener una cirugía, informe al cirujano que usted está tomando Duofemme. Es posible que necesite dejar de tomar Duofemme aproximadamente 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 (tromboembolismo venoso). Pregúntele a su médico acerca de cuándo puede comenzar a tomar Duofemme nuevamente.

## **4. Posibles efectos adversos**

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

Las siguientes enfermedades se presentan más a menudo en las mujeres que usan TSH en comparación con las mujeres que no usan TSH:

- Cáncer de mama
- crecimiento anormal o cáncer del revestimiento del útero (hiperplasia endometrial o cáncer)
- cáncer de ovario
- coágulos de sangre en las venas de las piernas o los pulmones (tromboembolismo venoso)
- enfermedad del corazón
- accidente cerebrovascular
- probable pérdida de memoria si la TSH se inicia después de los 65 años de edad

Para obtener más información acerca de estos efectos secundarios, consulte la sección 2, "Que necesita saber antes de usar Duofemme".

### **Hipersensibilidad/alergia (efecto adverso poco frecuente que afecta a 1 - 10 usuarias por cada 1.000)**

Aunque es un efecto poco frecuente, puede producirse hipersensibilidad/alergia: Los signos de



hipersensibilidad/alergia pueden incluir uno o más de los siguientes síntomas: urticaria, picor, hinchazón, dificultad al respirar, presión arterial baja (palidez y enfriamiento de la piel, ritmo cardíaco rápido), sensación de mareo, sudoración, que pueden ser signos de reacción/choque anafiláctico. Si aparece uno de los síntomas mencionados, **interrumpa el tratamiento con Duofemme y busque inmediatamente ayuda médica.**

**Efectos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)**

- Dolor de cabeza
- Dolor mamario

**Efectos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)**

- Aumento de la presión arterial y agravamiento de la hipertensión
- Infección vaginal por hongos ( p ej. candidiasis)
- Mareo, insomnio, depresión
- Dispepsia (indigestión), dolor abdominal, flatulencia
- Nausea (mareos)
- Sarpullido, picor
- Sangrado vaginal (ver sección 2 subsección “Sangrado inesperado”)
- Agravamiento de los fibromas uterinos (tumor benigno del útero)
- Edema (hinchazón de manos, muñecas y pies)
- Aumento de peso

**Efectos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)**

- Migraña
- Cambios de la libido (cambio en el deseo sexual)
- Embolia periférica y trombosis (coágulos de sangre)
- Vómitos (mareos)
- Enfermedad de la vesícula biliar o cálculos biliares
- Pérdida de pelo (alopecia)
- Calambres musculares

**Efectos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)**

- Reacciones alérgicas
- Nerviosismo
- Vértigo (mareos)
- Diarrea
- Hinchazón de abdomen
- Acné
- Fibroma uterino (tumor benigno del útero)

**Desconocidos (la frecuencia no puede ser estimada a partir de los datos disponibles)**

- Hiperplasia endometrial (crecimiento excesivo de las células del útero)
- Aumento del vello facial y corporal
- Ansiedad
- Alteraciones visuales
- Seborrea
- Prurito vaginal

## Otros efectos adversos de la THS combinada

### Los siguientes efectos adversos han sido reportados con otros medicamentos de THS:

- Varias alteraciones de la piel:
  - Decoloración de la piel especialmente en la cara o el cuello conocido como cloasma
  - Nódulos dolorosos en la piel de color rojizo (eritema nodoso)
  - Erupción con enrojecimiento en forma de diana o ampollas (eritema multiforme)
  - Decoloraciones de color rojo o púrpura de la piel y/o en las membranas mucosas (púrpura vascular)
- Ojos secos
- Cambios en la composición de la película lagrimal

### Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, 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 <http://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 Duofemme

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta y en el cartón después de “CAD”. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes.

No conservar por encima de 25°C. No refrigerar. Conservar el envase en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

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 e información

### Que contiene Duofemme

Los principios activos son estradiol y noretisterona acetato.

Los comprimidos recubiertos con película rojos contienen: estradiol 1 mg (como estradiol hemihidrato).

Los comprimidos recubiertos con película blancos contienen: estradiol 1 mg (como estradiol hemihidrato) y acetato de noretisterona 1 mg.

Los demás componentes son: lactosa monohidrato, almidón de maíz, hidroxipropilcelulosa, talco y estearato magnésico.

Recubrimiento (comprimidos rojos): hipromelosa, talco, dióxido de titanio (E171), propilenglicol y óxido de hierro rojo (E172).

Recubrimiento (comprimidos blancos): hipromelosa, triacetina y talco.

### **Aspecto de Duofemme y contenido del envase**

Los comprimidos recubiertos son redondos con un diámetro de 6 mm. Los comprimidos rojos están grabados con NOVO 282.

Los comprimidos blancos están grabados con NOVO 283.

Cada caja de 28 comprimidos contiene 16 comprimidos rojos y 12 comprimidos blancos.

Tamaños de envase disponibles:

1 x 28 comprimidos recubiertos con película

3 x 28 comprimidos recubiertos con película

Puede que no todos los tamaños de envase estén comercializados.

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

Titular:

Isdin S.A.

Provençals, 33

08019 Barcelona

España

Responsable de la fabricación:

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsvaerd

Dinamarca

**Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo y en el Reino Unido (Irlanda del Norte) con los siguientes nombres:**

**Estados Miembros del EEE:** Novofem

Excepto:

Francia: Novofemme

España: Duofemme

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2023**

#### Otras fuentes de información

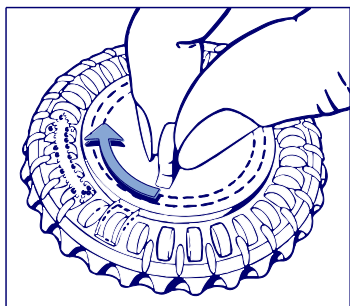
La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS): <http://www.aemps.gob.es/>

## **INSTRUCCIONES PARA EL USUARIO**

### **Cómo usar el envase calendario**

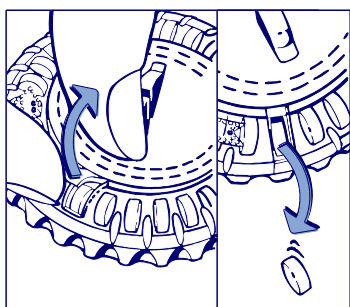
#### **1. Colocar el indicador del día**

Girar el disco interior y fijar el día de la semana frente a la apertura cerrada con una lengüeta.



## 2. Cómo extraer el primer comprimido

Romper la lengüeta de plástico y extraer el primer comprimido.



**Mover el disco cada día:** Al día siguiente, simplemente girar un espacio el disco transparente en la dirección de las agujas del reloj, según indica la flecha. Extraer el siguiente comprimido. Recuerde tomar solamente 1 comprimido al día.

El disco transparente solamente se puede girar una vez que se ha extraído el comprimido correspondiente.

