

Prospecto: información para el usuario

Clifemme 2 mg/ 1 mg comprimidos recubiertos con película

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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 personalmente y no debe darlo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, 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 Clifemme y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de tomar Clifemme
3. Cómo tomar Clifemme
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Clifemme
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Clifemme y para qué se utiliza

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

Clifemme 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”). **Este medicamento** alivia estos síntomas después de la menopausia. Sólo se le recetará **Clifemme** si sus síntomas perjudican seriamente su vida diaria.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Clifemme

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.

Una vez haya empezado con **este medicamento** 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 **este medicamento**.

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

No tome Clifemme

Si alguno de los siguientes casos le afecta a usted. Si no está segura sobre alguno de los siguientes puntos, **consulte con su médico** antes de tomar **este medicamento**.

No tome Clifemme:

- 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 alérgico a los estrógenos, progestágenos o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si alguno de los trastornos anteriores aparecen por primera vez mientras está tomando Clifemme, deje de tomarlo en seguida y consulte a su médico inmediatamente.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Clifemme.

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 **este medicamento**. Si es así, debe visitar a su médico más frecuentemente para que 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
- Trastornos hepáticos, como un tumor hepático benigno
- Diabetes
- Cálculos biliares
- Migraña o fuertes dolores de cabeza

- Enfermedad del sistema inmunológico que afecta a muchos órganos del cuerpo (lupus eritematoso sistémico, LES)
- Epilepsia
- Asma
- Enfermedad que afecta el tímpano y el oído (otosclerosis)
- Nivel muy alto de grasa en la sangre (triglicéridos)
- Retención de líquidos debida a problemas cardíacos o renales

Deje de tomar Clifemme y acuda inmediatamente al médico

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

- Si usted se queda embarazada
- Cualquiera de los trastornos mencionados en la sección “No tome **Clifemme**”
- 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 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 : Este medicamento no es un anticonceptivo. Si han pasado menos de 12 meses desde su último período menstrual o si usted es menor de 50 años, 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 endometria l)

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 **este medicamento** 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 **este medicamento**. Sin embargo, si el sangrado irregular:

- continúa durante más tiempo que los primeros 6 meses
- empieza tras haber estado tomando **este medicamento** durante más de 6 meses
- continúa después de haber dejado de tomar **este medicamento**.

Consulte a su médico tan pronto como sea posible.

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

Además, se le aconseja a unirse a los programas de cribado de mamografía cuando se le ofrezcan. Para mamografía, es importante que informe al profesional de enfermería / de la salud que está tomando THS al realizar la prueba de rayos X, ya que este medicamento puede aumentar la densidad de sus senos que pueden afectar el resultado de la mamografía. Cuando se aumenta la densidad de la mama, la mamografía puede no detectar todos los grumos.

Cáncer de ovario

El cáncer de ovario se produce con menos frecuencia que el cancer de mama. El uso de THS con estrógenos solos o con combinación de estrógenosprogestágenos 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 a 54 años 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).

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 kg/m²)
- 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 Clifemme y acuda inmediatamente al médico”.

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 cardiaca (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 Clifemme con otros medicamentos

Algunos medicamentos pueden interferir con el efecto de Clifemme. 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*).
- Comuníquese a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Pruebas de laboratorio

Si usted necesita un análisis de sangre, informe a su médico o al personal del laboratorio que está tomando **este medicamento**, porque este medicamento puede afectar los resultados de algunas pruebas.

Embarazo y lactancia

Este medicamento es para uso sólo en mujeres posmenopáusicas.

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 este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No hay datos que sugieran que el uso de **este medicamento** afecte a la capacidad para conducir o manejar maquinaria.

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

3. Cómo tomar Clifemme

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.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico . En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico . Su médico decidirá durante cuánto tiempo debe tomar **este medicamento**.

Tome un comprimido al día, preferiblemente a la misma hora. Trague el comprimido entero con un vaso de agua. Puede tomar **este medicamento** 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 **este medicamento** al día siguiente. No descanse entre los comprimidos antiguos y los comprimidos de **este medicamento**.

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 **este medicamento** en cualquier momento.

Si toma más Clifemme del que debe

Si ha tomado demasiados comprimidos de **este medicamento** por error, puede sentirse enferma, vomitar 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.

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

Si olvidó tomar Clifemme

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 las dosis olvidadas.

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

Si interrumpe el tratamiento con Clifemme

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 **este medicamento**. Consulte a su médico o farmacéutico si usted quiere dejar de tomar los comprimidos de **este medicamento**.

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

Si usted necesita someterse a una intervención quirúrgica

Si usted va a someterse a intervención quirúrgica, informe a su cirujano que está tomando **este medicamento**. Puede que tenga que dejar de tomar **este medicamento** 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 **este medicamento**.

4. Posibles efectos adversos

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

Sangrados inesperados como la menstruación ocurren durante los primeros meses de tratamiento con Clifemme. Esto es algo temporal y normalmente desaparece con la continuación del tratamiento. Si no es así, contacte con su médico.

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 del corazón
- 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 Clifemme:

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

- Dolor de cabeza,
- Sensación de malestar,
- Dolor en los senos, hemorragia vaginal, sofocos

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

- Aumento de peso
- Falta de sueño, nerviosismo, pérdida de apetito que conduce a la pérdida de peso, agresión, depresión, dificultad para dormir, disminución en el deseo sexual, incapacidad para alcanzar el orgasmo.
- Mareos, migraña, hiperactividad, sensación de hormigueo y adormecimiento (generalmente en brazos, pies, manos y piernas)
- Presión arterial alta, coágulos de sangre venosa (dolor en las piernas) (ver también la sección 2 “Clifemme y coágulos sanguíneos venosos (tromboembolismo venoso)”), hemorragias nasales
- Flatulencias, dolor abdominal, estreñimiento, diarrea, sequedad de boca, vómitos
- Dolor biliar
- Aumento de la sudoración, acné, picazón en la piel, sequedad de la piel con manchas rojas y escamosas llamadas psoriasis
- Dolor muscular, calambres en las piernas
- Problemas con el revestimiento del útero, los períodos dolorosos, prurito genital, candidiasis vaginal
- Cansancio, generalizada la retención de líquidos, hinchazón

Los siguientes efectos secundarios faciales han sido reportados con otros HRT:

- Enfermedad de la vesícula biliar
- Diversos trastornos de la piel:
 - Decoloración de la piel, especialmente de la cara o el cuello conocida como manchas del embarazo (cloasma)

- Nódulos de la piel rojiza dolorosa (eritema nudoso)
- Erupción con enrojecimiento o llagas en forma de diana (eritema multiforme)

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 Clifemme

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

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.

Conserve **este medicamento** en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación

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 adicional

Composición de Clifemme

- Los **principios activos** son estradiol valerato y dienogest. Cada comprimido contiene 1,0 mg de estradiol valerato (equivale a 0.764 mg de estradiol) 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, alcohol polivinílico, dióxido de titanio (E 171), macrogol/PEG 3350, talco y óxido de hierro rojo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Clifemme son comprimidos recubiertos con película de color rosa.

Clifemme está disponible en envases blíster con 28 comprimidos, 3x28 comprimidos y 6x28 comprimidos recubiertos con película.

No todos los envases pueden estar comercializados

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Laboratorios EFFIK, S.A
C/San Rafael, 3
Alcobendas, Madrid

Responsable de la fabricación

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

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Países Bajos: Estradiol Valeraat 1mg/Dienogest 2 mg Laboratorios León Farma

Alemania, Austria, Hungría, República Checa, Eslovaquia, Estonia, Lituania, Rumania: Velbienne

Polonia: Velbienne mini

Letonia: Linelle

Francia, Bélgica, Luxemburgo: Dienogest/Valérate d'estradiol EFFIK

España: Clifemme comprimidos recubiertos con película

Portugal: Dienogest/Valerato de estradiol EFFIK

Fecha de la última revisión de este prospecto Abril de 2016

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/>