

## Prospecto: información para la usuaria

### Estradiol/Dienogest KADE 1 mg/2 mg comprimidos EFG Estradiol valerato/dienogest

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

#### 1. Qué es Estradiol/Dienogest KADE y para qué se utiliza y para qué se utiliza

Estradiol/Dienogest KADE está indicado como terapia hormonal sustitutiva (THS). Contiene dos tipos de hormonas femeninas, un estrógeno y un progestágeno.

Estradiol/Dienogest KADE se usa en mujeres postmenopáusicas que tuvieron su último período natural hace al menos 12 meses.

Estradiol/Dienogest KADE 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”). Estradiol/Dienogest KADE alivia estos síntomas después de la menopausia. Sólo se le recetará Estradiol/Dienogest KADE si sus síntomas perjudican seriamente su vida diaria.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Estradiol/Dienogest KADE

##### **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 Estradiol/Dienogest KADE, 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 Estradiol/Dienogest KADE.

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

### **No tome Estradiol/Dienogest KADE:**

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 Estradiol/Dienogest KADE.

No tome Estradiol/Dienogest KADE:

- 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** al valerato de estradiol, dienogest o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Si alguno de los trastornos anteriores aparece por primera vez mientras está tomando Estradiol/Dienogest KADE, deje de tomarlo en seguida y consulte a su médico inmediatamente.

### **Advertencias y precauciones**

Antes de empezar el tratamiento, informe a su médico si alguna vez ha tenido alguno de los siguientes problemas, ya que estos pueden volver o empeorar durante el tratamiento con Estradiol/Dienogest KADE. 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 sección 2 “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
- 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 Estradiol/Dienogest KADE 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 2 “No tome Estradiol/Dienogest KADE”.
- 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 sección 2 “Coágulos de sangre en una vena (trombosis)”.

**Nota:** Estradiol/Dienogest KADE 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 Estradiol/Dienogest KADE 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 Estradiol/Dienogest KADE.

Sin embargo, si el sangrado irregular:

- continúa durante más tiempo que los primeros 6 meses
- empieza tras haber estado tomando Estradiol/Dienogest KADE durante más de 6 meses
- continúa después de haber dejado de tomar Estradiol/Dienogest KADE

**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

Mujeres de 50 a 79 años que no están tomando THS, una media de 9 a 17 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 23 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 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-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 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 período 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/m<sup>2</sup>).
- 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 Estradiol/Dienogest KADE 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 período de 5 años.

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

No hay evidencia de 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 cardiaca 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 período de 5 años. Para mujeres en la cincuentena que están tomando THS, se producirán 11 casos de cada 1.000 usuarias, en un período 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 Estradiol/Dienogest KADE con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando/utilizando, ha tomado/utilizado recientemente o pudiera tener que tomar/utilizar cualquier otro medicamento.

Algunos medicamentos pueden interferir con el efecto de Estradiol/Dienogest KADE. Esto puede conducir a un sangrado irregular. Esto aplica a los siguientes medicamentos:

- Medicamentos para la **epilepsia** (como los barbitúricos, fenitoína, primidona, carbamazepina y posiblemente oxcarbazepina, topiramato y felbamato)
- Medicamentos para la **tuberculosis** (como la rifampicina y rifabutina)
- Medicamentos para la **infección por el virus de VIH** y para la **infección por el virus de la Hepatitis C** (llamados inhibidores de la proteasa e inhibidores no nucleósidos de la transcriptasa inversa como nevirapina, efavirenz, ritonavir y nelfinavir)
- Preparados a base de plantas que contienen **hierba de San Juan** (*Hypericum perforatum*)
  
- Medicamentos para el **tratamiento de infecciones fúngicas** (como griseofulvina, fluconazol, itraconazol, ketoconazol y voriconazol)
- Medicamentos para el **tratamiento de infecciones bacterianas** (como claritromicina, eritromicina)
- Medicamentos para el **tratamiento de ciertas enfermedades del corazón, tensión arterial alta** (como verapamilo, diltiazem)
- **Zumo de pomelo.**

### **Pruebas de laboratorio**

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

### **Embarazo y lactancia**

Estradiol/Dienogest KADE es para uso sólo en mujeres postmenopáusicas. Si se produce un embarazo, debe suspender inmediatamente el tratamiento con Estradiol/Dienogest KADE y consultar con su médico.

### **Conducción y uso de máquinas**

No se han observado efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

### **Estradiol/Dienogest KADE contiene lactosa**

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

### **3. Cómo tomar Estradiol/Dienogest KADE**

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

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 un comprimido al día, preferiblemente a la misma hora.
- Trague el comprimido entero con un vaso de agua.
- Usted puede tomar Estradiol/Dienogest KADE 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 medicamentos de THS**

Continúe hasta que haya terminado el envase actual y haya tomado todos los comprimidos de ese mes. Tome su primer comprimido de Estradiol/Dienogest KADE al día siguiente. No descance entre los comprimidos antiguos y los comprimidos de Estradiol/Dienogest KADE.

#### **Si usted ha estado utilizando un tratamiento de THS con una semana de descanso**

Empiece el día siguiente del período libre de tratamiento.

#### **Si este es su primer tratamiento de THS**

Puede empezar con sus comprimidos de Estradiol/Dienogest KADE en cualquier momento.

#### **Si toma más Estradiol/Dienogest KADE del que debe**

Si ha tomado demasiados comprimidos de Estradiol/Dienogest KADE 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 Estradiol/Dienogest KADE del que debiera, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, o llame al Servicio de Información Toxicológica (Tel: 91 562 04 20) indicando el medicamento y la cantidad utilizada. Se recomienda llevar el envase y prospecto al profesional sanitario.

#### **Si olvidó tomar Estradiol/Dienogest KADE**

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 Estradiol/Dienogest KADE**

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. Consulte a su médico o farmacéutico si usted quiere dejar de tomar Estradiol/Dienogest KADE.

#### **Si usted necesita someterse a una intervención quirúrgica**

Si usted va a someterse a intervención quirúrgica, informe a su cirujano que está tomando Estradiol/Dienogest KADE. Puede que tenga que dejar de tomar Estradiol/Dienogest KADE 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 (trombosis)”). Consulte a su médico sobre cuándo puede empezar a tomar Estradiol/Dienogest KADE de nuevo.

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 sufran.

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 Estradiol/Dienogest KADE:

Durante los primeros meses de tratamiento con Estradiol/Dienogest KADE, puede aparecer sangrado inesperado parecido a la regla. Por lo general, es temporal y normalmente desaparece con el tratamiento continuado. Si no es así, consulte a su médico.

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

- dolor de cabeza
- sensación de malestar
- dolor mamario, sofocos, hemorragia vaginal

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

- aumento de peso
- depresión, pérdida de apetito que conduce a la pérdida de peso, agresión, dificultad para dormir, insomnio, nerviosismo, incapacidad para alcanzar el orgasmo, cambios en el deseo sexual
- migraña, mareo, sensación de hormigueo y adormecimiento, hiperactividad
- coágulo de sangre en las venas (dolor en la pierna) (ver sección 2 “Coágulos de sangre en una vena (trombosis)”), inflamación de las venas, tensión arterial alta, hemorragias nasales
- dolor abdominal, diarrea, vómitos, estreñimiento, hinchazón abdominal (gases), sequedad de boca
- dolor biliar
- sequedad de la piel con manchas rojas y escamosas llamadas psoriasis, acné, picazón en la piel, aumento de la sudoración, sequedad de la piel
- dolor muscular, calambres en las piernas
- problemas con el revestimiento del útero, candidiasis vaginal, períodos dolorosos, picor genital
- cansancio, acumulación de líquidos (edema), edema generalizado, hinchazón de cara (edema facial)

Los siguientes 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).

### **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: [www.notificaRAM.es](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 Estradiol/Dienogest KADE**

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 la caja y en el envase después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar por debajo de 25 °C.

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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Estradiol/Dienogest KADE

- Los principios activos son 1 mg de estradiol valerato y 2 mg de dienogest.
- Los demás componentes son óxido de hierro, lactosa monohidrato, estearato de magnesio, almidón de maíz, povidona y sílice coloidal anhidra.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de Estradiol/Dienogest KADE son rojos, redondos, de 6 mm de diámetro. Se suministran en un envase calendario con 28, 3 x 28 ó 6 x 28 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

DR. KADE Pharmazeutische Fabrik GmbH  
Rigistrasse 2  
12277 Berlín  
Alemania

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

Alemania: Ladvella 1 mg/2 mg Tabletten  
Bélgica: Laclimella 1 mg/2 mg comprimés / tablets / Tabletten  
España: Estradiol/Dienogest KADE 1 mg/2 mg comprimidos EFG  
Italia: Paudien 1 mg/2 mg compresse  
Luxemburgo: Laclimella 1 mg/2 mg tablets  
Países Bajos: LaFleur 1 mg/2 mg tabletten

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Abril 2019

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/>).