

Prospecto

Kliovance® 1 mg/0.5 mg comprimidos recubiertos con película
Estradiol/acetato de noretisterona

Lea todo este prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento porque contiene información importante para usted.

Conserve este prospecto. Puede que necesite leerlo de nuevo.

Si tiene alguna pregunta adicional, consulte a su médico o farmacéutico.

Este medicamento se le ha recetado solo a usted. No lo pase a otras personas. Puede perjudicarles, incluso si sus síntomas son los mismos que los suyos.

Si experimenta cualquier efecto secundario, hable con su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier posible efecto secundario no mencionado en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido de este prospecto

1. Qué es Kliovance® y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de tomar Kliovance®
3. Cómo tomar Kliovance®
4. Posibles efectos secundarios
5. Cómo almacenar Kliovance®
6. Contenido del paquete y otra información

1. Qué Kliovance® es y para qué se utiliza

Kliovance® es una Terapia de Reemplazo Hormonal (TRH) combinada continua. Contiene dos tipos de hormonas femeninas, un estrógeno y un progestágeno. Kliovance® se utiliza en mujeres posmenopáusicas con al menos 1 año desde su último período natural.

Kliovance® se utiliza para:

Alivio de los síntomas que ocurren después de la menopausia

Durante la menopausia, la cantidad de estrógeno producido por el cuerpo de una mujer disminuye. Esto puede causar síntomas como calor en la cara, cuello y pecho ('sofocos').

Kliovance® alivia estos síntomas después de la menopausia. Solo se le recetará Kliovance® si sus síntomas afectan seriamente su vida diaria.

Prevención de la osteoporosis

Después de la menopausia, algunas mujeres pueden desarrollar huesos frágiles (osteoporosis). Debe discutir todas las opciones disponibles con su médico.

Si tiene un mayor riesgo de fracturas debido a la osteoporosis y otros medicamentos no son adecuados para usted, puede usar Kliovance® para prevenir la osteoporosis después de la menopausia.

Kliovance® se prescribe para mujeres que no han tenido su útero removido, y cuyos períodos se detuvieron hace más de un año.

Solo hay experiencia limitada en el tratamiento de mujeres mayores de 65 años con Kliovance®.

2. Lo que necesita saber antes de tomar Kliovance®

Historial médico y chequeos regulares

El uso de la THS conlleva riesgos que deben considerarse al decidir si comenzar a tomarla o si continuar tomándola.

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

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

Una vez que haya comenzado con Kliovance® debe ver a su médico para chequeos regulares (al menos una vez al año). En estos chequeos, discuta con su médico los beneficios y riesgos de continuar con Kliovance®.

Acuda a exámenes regulares de mama, según lo recomendado por su médico.

No tome Kliovance®

Si alguna de las siguientes condiciones se aplica a usted. Si no está seguro sobre alguno de los puntos a continuación, hable con su médico antes de tomar Kliovance®.

No tome Kliovance®:

Si tiene, o ha tenido cáncer que es sensible a los

estrógenos Si tiene cualquier sangrado vaginal inexplicable.

Si tiene un engrosamiento excesivo del revestimiento del útero (hiperplasia endometrial) que no está siendo tratado.

Si tiene o ha tenido alguna vez un coágulo de sangre en una vena (trombosis), como en las piernas (trombosis venosa profunda) o en los pulmones (embolia pulmonar).

Si tiene o ha tenido un coágulo de sangre en una vena (trombosis), como en las piernas (trombosis venosa profunda) o en los pulmones (embolia pulmonar).

Si tiene un trastorno de coagulación sanguínea (como deficiencia de proteína C, proteína S o antitrombina).

Si tiene o ha tenido previamente una enfermedad causada por coágulos de sangre en las arterias, como un ataque al corazón, un accidente cerebrovascular o angina.

Si tiene o ha tenido alguna vez una enfermedad hepática y sus pruebas de función hepática no han vuelto a la normalidad.

Si tiene un problema sanguíneo raro llamado 'porfiria' que se transmite en las familias (hereditaria).

Si es alérgico (hipersensible) al estradiol, acetato de noretisterona o a cualquiera de los otros ingredientes de Kliovance® (enumerados en la sección 6 'Contenido del envase y otra información').

Si alguna de las condiciones anteriores aparece por primera vez mientras toma Kliovance®, deje de tomarlo de inmediato y consulte a su médico inmediatamente.

Advertencias y precauciones

Informe a su médico si alguna vez ha tenido alguno de los siguientes problemas, antes de comenzar el tratamiento, ya que estos pueden regresar o empeorar durante el tratamiento con Kliovance®. Si es así, debe ver a su médico con más frecuencia para chequeos:

- fibromas dentro de su útero
- crecimiento del revestimiento del útero fuera de su útero (endometriosis) o antecedentes de crecimiento excesivo del revestimiento del útero (hiperplasia endometrial)
- aumento del riesgo de desarrollar coágulos de sangre (ver 'Coágulos de sangre en una vena (trombosis)')
- aumento del riesgo de contraer un estrógeno-cáncer sensible (como tener una madre, hermana o abuela que haya tenido cáncer de mama)
- presión arterial alta
- un trastorno hepático, como un tumor
- 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 al tímpano y la audición (otosclerosis)
- un nivel muy alto de grasa en su sangre (triglicéridos)
- retención de líquidos debido a problemas cardíacos o renales
- intolerancia a la lactosa.

Deje de tomar Kliovance® y consulte a un médico inmediatamente

Si nota alguno de los siguientes al tomar THS:

- cualquiera de las condiciones mencionadas en la sección 'No tome Kliovance®'
- ictericia (coloración amarillenta de la piel o del blanco de los ojos). Estos pueden ser signos de una enfermedad hepática
- un gran aumento de su presión arterial (los síntomas pueden ser dolor de cabeza, cansancio, mareos)
- dolores de cabeza tipo migraña que ocurren por primera vez
- si queda embarazada
- si nota signos de un coágulo de sangre, como:
 - hinchazón dolorosa y enrojecimiento de las piernas
 - dolor repentino en el pecho
 - dificultad para respirar.

Para más información, vea 'Coágulos de sangre en una vena (trombosis)'.

Nota: Kliovance® no es un anticonceptivo. Si han pasado menos de 12 meses desde su último período menstrual o tiene menos de 50 años, aún puede necesitar usar anticonceptivos adicionales para prevenir el embarazo. Hable con su médico para obtener asesoramiento.

THS y cáncer

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

Tomar estrógeno-solo TRH aumentará el riesgo de engrosamiento excesivo del revestimiento del útero (hiperplasia endometrial) y cáncer del revestimiento del útero (cáncer endometrial).

El progestágeno en Kliovance® te protege de este riesgo adicional.

Sangrado irregular

Puede tener sangrado irregular o gotas de sangre (manchado) durante los primeros 3-6 meses de tomar Kliovance®.

Sin embargo, si el sangrado irregular:

continúa por más de los primeros 6 meses

comienza después de haber estado tomando Kliovance® durante más de 6 meses

continúa después de haber dejado de tomar Kliovance®

consulte a su médico lo antes posible.

Cáncer de mama

La evidencia muestra que tomar estrógeno-progestágeno o estrógeno-solo en TRH aumenta el riesgo de cáncer de mama. El riesgo adicional depende de cuánto tiempo tome la TRH. El riesgo adicional se hace evidente dentro de los 3 años de uso. Después de dejar la TRH, el riesgo adicional disminuirá con el tiempo, pero el riesgo puede persistir durante 10 años o más si ha usado TRH durante más de 5 años.

Comparar

Mujeres de 50 a 54 años que no están tomando TRH, en promedio, 13 a 17 de cada 1,000 serán diagnosticadas con cáncer de mama en un período de 5 años.

Para mujeres de 50 años que comienzan a tomar estrógeno-solo en TRH durante 5 años, habrá 16-17 casos en 1,000 usuarias (es decir, 0 a 3 casos adicionales).

Para mujeres de 50 años que comienzan a tomar estrógeno-progestágeno TRH durante 5 años, habrá 21 casos en 1,000 usuarias (es decir, 4 a 8 casos adicionales).

Mujeres de 50 a 59 años que no están tomando TRH, en promedio, 27 de cada 1,000 serán diagnosticadas con cáncer de mama en un período de 10 años.

Para mujeres de 50 años que comienzan a tomar estrógeno-solo TRH durante 10 años, habrá 34 casos en 1,000 usuarias (es decir, 7 casos adicionales).

Para mujeres de 50 años que comienzan a tomar estrógeno-progestágeno TRH durante 10 años, habrá 48 casos en 1,000 usuarias (es decir, 21 casos adicionales).

Revise sus senos regularmente. Consulte a su médico si nota algún cambio como:

hoyuelos en la piel

cambios en el pezón

cualquier bulto que pueda ver o sentir.

Además, se le aconseja unirse a programas de cribado de mamografía cuando se le ofrezcan. Para la mamografía, es importante que informe a la enfermera/profesional de salud que está tomando la radiografía que usa TRH, ya que este medicamento puede aumentar la densidad de sus senos, lo que puede afectar el resultado de la mamografía. Donde la densidad del seno está aumentada, la mamografía puede no detectar todos los bultos.

Cáncer de ovario

El cáncer de ovario es raro, mucho más raro que el cáncer de mama. El uso de estrógeno-solo o combinado estrógeno-progestágeno TRH se ha asociado con un riesgo ligeramente aumentado de cáncer de ovario. El riesgo de cáncer de ovario varía con la edad. Por ejemplo, en mujeres de 50 a 54 años que no están tomando TRH, alrededor de 2 mujeres de cada 2,000 serán diagnosticadas con cáncer de ovario en un período de 5 años.

Para mujeres que han estado tomando TRH durante 5 años, habrá alrededor de 3 casos por cada 2,000 usuarias (es decir, alrededor de 1 caso adicional).

Efecto de la TRH en 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 mayor en usuarias de THS que en no usuarias, especialmente durante el primer año de uso.

Los coágulos de sangre pueden ser graves, y si uno viaja a los pulmones, puede causar dolor en el pecho, dificultad para respirar, desmayo o incluso la muerte.

Es más probable que tenga un coágulo de sangre en las venas a medida que envejece y si se aplica alguna de las siguientes situaciones. Informe a su médico si alguna de estas situaciones se aplica a usted:

- no puede caminar durante mucho tiempo debido a una cirugía mayor, lesión o enfermedad (ver también la sección 3 'Si necesita someterse a una cirugía')

- tiene un sobrepeso grave (IMC >30 kg/m²)

- tiene algún problema de coagulación de la sangre que necesita tratamiento a largo plazo con un medicamento utilizado para prevenir 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 signos de un coágulo de sangre, vea 'Deje de tomar

Kliovance ^{@y consulte a un médico de inmediato.} Comparar

Comparar

Para mujeres en sus 50 que han estado tomando estrógeno-progestágeno estrógeno-progestágeno Terapia de Reemplazo Hormonal (TRH) durante más de 5 años, habrá de 9 a 12 casos en 1,000 usuarias (es decir, 5 casos adicionales).

Enfermedad cardíaca (ataque al corazón)

No hay evidencia de que la THS prevenga un ataque al corazón. Las mujeres mayores de 60 años que usan estrógeno-progestágeno THS tienen una probabilidad ligeramente mayor de desarrollar enfermedad cardíaca que aquellas que no toman ninguna THS.

Accidente cerebrovascular

El riesgo de sufrir un accidente cerebrovascular es aproximadamente 1.5 veces mayor en las usuarias de THS que en las no usuarias. El número de casos adicionales de accidente cerebrovascular debido al uso de THS aumentará con la edad.

Comparar

Observando a mujeres en sus 50 años que no están tomando THS, en promedio, se esperaría que 8 de cada 1,000 tuvieran un accidente cerebrovascular en un período de 5 años.

Para las mujeres en sus 50 años que están tomando THS, habrá 11 casos en 1,000 usuarias en 5 años (es decir, 3 casos adicionales).

Otras condiciones

La THS no prevendrá la pérdida de memoria. Hay alguna evidencia de un mayor riesgo de pérdida de memoria en mujeres que comienzan a usar THS después de los 65 años. Hable con su médico para obtener asesoramiento.

Uso de otros medicamentos

Algunos medicamentos pueden interferir con el efecto de Kliovance®. Esto podría llevar a sangrado irregular.

Esto se aplica a los siguientes medicamentos:

- Medicamentos para la epilepsia (como fenobarbital, fenitoína y carbamazepina)

- Medicamentos para la tuberculosis (como rifampicina y rifabutina)

- Medicamentos para infecciones por VIH (como nevirapina, efavirenz, ritonavir y nelfinavir)

- Remedios herbales que contienen Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*)

- Medicamentos para infecciones por hepatitis C (como telaprevir).

Otros medicamentos pueden aumentar los efectos de Kliovance®:

- Medicamentos que contienen ketoconazol (un fungicida).

Kliovance® puede tener un impacto en un tratamiento concomitante con ciclosporina.

Por favor, informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluidos los medicamentos obtenidos sin receta, medicamentos herbales u otros productos naturales.

Pruebas de laboratorio

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

Tomando Kliovance® con comida y bebida

Las tabletas se pueden tomar con o sin comida y bebida.

Embarazo y lactancia

Embarazo: Kliovance® es solo para uso en mujeres posmenopáusicas. Si queda embarazada, deje de tomar Kliovance® y contacte a su médico.

Lactancia: No debe tomar Kliovance® si está amamantando.

Conducción y uso de máquinas

Kliovance® no tiene efectos conocidos sobre la capacidad para conducir o usar máquinas.

Información importante sobre algunos de los ingredientes en Kliovance®

Kliovance® contiene lactosa monohidrato. Si tiene intolerancia a algunos azúcares, contacte a su médico antes de tomar Kliovance®.

3. Cómo tomar Kliovance®

Tome siempre este medicamento exactamente como se lo ha indicado su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si no está seguro.

Tome un comprimido una vez al día, aproximadamente a la misma hora cada día. Una vez que haya terminado los 28 comprimidos del envase, comience un nuevo envase continuando el tratamiento sin interrupción.

Para obtener más información sobre el uso del envase calendario, consulte las 'Instrucciones de uso' al final del prospecto.

Puede comenzar el tratamiento con Kliovance® en cualquier día conveniente. Sin embargo, si está cambiando de un producto de THS cuando tiene sangrado mensual, comience su tratamiento justo después de que el sangrado haya terminado.

Su médico debe intentar prescribir la dosis más baja para tratar su síntoma durante el menor tiempo necesario. Hable con su médico si cree que esta dosis es demasiado fuerte o no lo suficientemente fuerte.

Si toma más Kliovance® de lo que debería

Si toma más tabletas de las que le han recetado, contacte a su médico o al centro nacional de intoxicaciones centro (0800 POISON o 0800 764766) para obtener asesoramiento. La sobredosis puede causar náuseas y vómitos.

Si olvida tomar Kliovance®

Si olvida tomar su tableta a la hora habitual, tómela dentro de las siguientes 12 horas. Si han pasado más de 12 horas, omita la dosis olvidada y comience de nuevo como de costumbre al día siguiente. No tome una dosis doble para compensar una tableta olvidada. Olvidar una dosis puede aumentar la probabilidad de sangrado intermenstrual y manchado si aún tiene su útero.

Si deja de tomar Kliovance®

Si desea dejar de tomar Kliovance®, hable primero con su médico. Su médico le explicará los efectos de detener el tratamiento y discutirá otras posibilidades con usted.

Si tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

Si necesita someterse a una cirugía

Si va a someterse a una cirugía, informe al cirujano que está tomando Kliovance®. Es posible que deba dejar de tomar Kliovance® 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 (trombosis)'). Pregunte a su médico cuándo puede comenzar a tomar Kliovance® nuevamente.

4. Posibles efectos secundarios

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

Las siguientes enfermedades se reportan con más frecuencia en mujeres que usan THS en comparación con mujeres que no la usan:

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

Para obtener más información sobre estos efectos secundarios, consulte la sección 2, 'Lo que necesita saber antes de tomar Kliovance®'.

Hipersensibilidad/alergia (efecto secundario poco común – puede afectar hasta a 1 de cada 100 personas)

Aunque es un evento poco común, puede ocurrir hipersensibilidad/alergia. Los signos de hipersensibilidad/alergia pueden incluir uno o más de los siguientes síntomas: urticaria, picazón, hinchazón, dificultad para respirar, presión arterial baja (palidez y frialdad de la piel, ritmo cardíaco rápido), mareo, sudoración, que podrían ser signos de reacción/choque anafiláctico. Si aparece uno de los síntomas mencionados, deje de tomar Kliovance® y busque ayuda médica inmediata.

Efectos secundarios muy comunes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Dolor o sensibilidad en los senos
- Sangrado vaginal.

Efectos secundarios comunes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas)

- Dolor de cabeza
- Aumento de peso causado por retención de líquidos
- Inflamación vaginal
- Migraña, nueva o peor que antes
- Infección vaginal por hongos

Depresión, nueva o peor que antes
Náuseas
Agrandamiento o hinchazón de los senos (edema mamario)
Dolor de espalda
Fibroma uterino (benigno tumor), agravación, aparición o reaparición
Hinchazón de brazos y piernas (edema periférico)
Aumento de peso.

Efectos secundarios poco comunes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

Distensión abdominal, dolor, hinchazón, malestar o flatulencia
Acné
Pérdida de cabello (alopecia)
Crecimiento anormal de vello (patrón masculino)
Picazón o urticaria
Inflamación de una vena (tromboflebitis superficial)
Calambres en las piernas
Medicamento ineficaz
Reacción alérgica
Nerviosismo.

Efectos secundarios raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1,000 personas)

Coágulos de sangre en los vasos sanguíneos de las piernas o los pulmones (trombosis venosa profunda, embolia pulmonar).

Efectos secundarios muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10,000 personas)

Cáncer del revestimiento del útero (cáncer endometrial)
Engrosamiento excesivo del revestimiento del útero (hiperplasia endometrial)
Aumento de la presión arterial o empeoramiento de la hipertensión
Enfermedad de la vesícula biliar, aparición/recurrencia o agravamiento de cálculos biliares
Secreción excesiva de sebo, erupción cutánea
Ataque agudo o recurrente de edema (edema angioneurótico)
Insomnio, mareos, ansiedad
Cambio en el deseo sexual
Trastornos visuales
Pérdida de peso
Vómitos
Acidez
Picazón vaginal y genital
Ataque al corazón y accidente cerebrovascular.

Otros efectos secundarios de la THS combinada

enfermedad de la vesícula biliar

varios trastornos de la piel:

- decoloración de la piel, especialmente de la cara o el cuello, conocida como 'manchas del embarazo' (cloasma)
- nódulos cutáneos dolorosos y rojizos (eritema nudoso)
- erupción con enrojecimiento o llagas en forma de diana (eritema multiforme)

- decoloraciones rojas o púrpuras de la piel y/o membranas mucosas (púrpura vascular).

Notificación de efectos secundarios

Si experimenta cualquier efecto secundario, hable con su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier posible efecto secundario no mencionado en este prospecto. También puede notificar efectos secundarios directamente a través del sistema nacional de notificación. Al notificar efectos secundarios usted puede ayudar a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Cómo almacenar Kliovance®

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

No use este medicamento después de la fecha de caducidad, que se indica en la etiqueta y en el cartón exterior después de 'CAD'. La fecha de caducidad se refiere al último día de ese mes.

Almacenar por debajo de 25°C.

No refrigerar.

Mantenga el envase en el cartón exterior para protegerlo de la luz.

No tire ningún medicamento a través de las aguas residuales o los desechos domésticos.

Pregunte a su farmacéutico cómo desechar los medicamentos que ya no utiliza. Estas medidas ayudarán a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase y otra información

Qué Kliovance® contiene

Las sustancias activas son estradiol 1 mg (como hemihidrato de estradiol) y acetato de noretisterona 0.5 mg.

Los otros ingredientes son: lactosa monohidrato, almidón de maíz, copovidona, talco y estearato de magnesio.

El recubrimiento de la película contiene: hipromelosa, triacetina y talco.

Cómo es Kliovance® y contenido del envase

Los comprimidos recubiertos con película son blancos, redondos con un diámetro de 6 mm. Los comprimidos están grabados con NOVO 288 en un lado y el logotipo de Novo Nordisk (un toro Apis) en el otro lado.

Tamaños de envase:

28 comprimidos recubiertos con película en un envase calendario

Comercializado por:

Novo Nordisk Pharmaceuticals Ltd
Auckland

Fabricado en Dinamarca por:

Novo Nordisk A/S
2880 Bagsværd, Dinamarca

Este prospecto fue aprobado por última vez: 23 de febrero de 2022

© 2022
Novo Nordisk A/S

Kliovance® es una marca registrada propiedad de Novo Nordisk FemCare AG, Suiza.

INSTRUCCIONES PARA EL USUARIO

Cómo usar el paquete de calendario

1. Configura el recordatorio del día

Gira el disco interior para establecer el día de la semana frente a la pequeña lengüeta de plástico.

2. Toma el comprimido del primer día

Rompe el plástico lengüeta y saca el primer comprimido.

3. Mueve el dial todos los días

Al día siguiente, simplemente mueve el dial transparente en el sentido de las agujas del reloj 1 espacio como indica la flecha. Saca el siguiente comprimido. Recuerda tomar solo 1 comprimido una vez al día.

Solo puedes girar el dial transparente después de que se haya retirado el comprimido en la abertura.