

Prospecto: Información para el paciente

Bijuva 1 mg/100 mg cápsulas blandas

Estradiol / progesterona

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezara tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su farmacéutico.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4. Debe consultar a un médico si empeora o si no se mejora.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Bijuva y para qué se utiliza

Bijuva está indicado como terapia hormonal sustitutiva (THS).

Contiene dos tipos de hormonas femeninas, un estrógeno y un progestágeno. Bijuva se usa en mujeres posmenopáusicas que tuvieron su último periodo natural hace más de 1 año.

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 como calor en la cara, cuello y pecho (“sofocos”). Bijuva alivia estos síntomas después de la menopausia.

Se le recetará Bijuva únicamente si sus síntomas perjudican seriamente su vida diaria.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Bijuva

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 empezar (o retomar) la THS, su médico le preguntará sobre 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 empezado el tratamiento con Bijuva, debe 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 Bijuva.

Se deberá realizar exploraciones mamarias regularmente, según recomendación de su médico.

No tome Bijuva:

si le afecta alguno de los siguientes casos o no está segura sobre alguno de los siguientes puntos, **consulte a su médico** antes de tomar Bijuva,

No tome Bijuva

- Si es alérgica al estradiol hemihidrato o progesterona o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece o ha padecido **cáncer de mama** o si sospecha que pueda tenerlo.
- Si padece un **cáncer sensible a 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), que no está siendo tratada.
- Si padece o ha padecido la formación de un **coágulo de sangre en una vena** (trombosis), p.ej. 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, un accidente cerebrovascular o una 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 cualquiera de estas enfermedades surge por primera vez mientras está tomando Bijuva, interrumpa el tratamiento y consulte a su médico inmediatamente.

Cuándo tener especial cuidado con Bijuva

Informe a su médico si alguna vez ha tenido alguno de los siguientes problemas, antes de comenzar el tratamiento, ya que estos pueden volver o empeorar durante el tratamiento con Bijuva. Si es así, debe consultar a su médico con más frecuencia para someterse a revisiones:

- fibromas 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 estrógenos (por ejemplo, tener una madre, hermana o abuela que haya tenido cáncer de mama)
- tensión arterial elevada
- un trastorno hepático, como un tumor benigno del hígado
- diabetes
- piedras en la vesícula biliar
- migrañas o cefaleas severas
- 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 al oído (otosclerosis)
- un nivel muy alto de grasas en la sangre (triglicéridos)
- retención de líquidos debido a problemas cardíacos o renales
- Angioedema hereditario y adquirido

Deje de tomar Bijuva y acuda inmediatamente al médico

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

- cualquiera de los trastornos mencionados en la sección “No tome Bijuva”
- color amarillento de la piel o del blanco de los ojos (ictericia). Esto puede ser un signo de enfermedad hepática
- hinchazón de la cara, lengua o garganta y dificultad para tragar o urticaria acompañados de dificultad para respirar, que sugieren un angioedema;
- un aumento significativo de la tensión arterial (los síntomas pueden ser dolor de cabeza, cansancio, mareos)
- dolores de cabeza de tipo migrañoso los cuales aparecen por primera vez
- si se queda embarazada
- si nota signos de un coágulo de sangre, tales como:
 - hinchazón dolorosa y enrojecimiento de las piernas;
 - dolor repentino en el pecho;
 - dificultad para respirar;
 para más información, ver: “Coágulos de sangre en una vena (trombosis)”
- un nivel muy alto de grasas en la sangre (triglicéridos)
- retención de líquidos debido a problemas cardíacos o renales

Nota: Bijuva no es un anticonceptivo. Si han pasado menos de 12 meses desde su último período menstrual o si usted es menor de 50 años, aún 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 de endometrio)

La toma de THS con estrógenos solos aumentará el riesgo de padecer engrosamiento excesivo de la pared interna del útero (hiperplasia endometrial) y cáncer de la pared interna del útero (cáncer endometrial).

El progestágeno de Bijuva protege de este riesgo adicional.

Sangrado irregular

Usted puede tener un sangrado irregular o gotas de sangre (manchado) durante los primeros 3-6 meses

de toma de Bijuva. Sin embargo, si el sangrado irregular:

- continúa durante más tiempo que los primeros 6 meses
- empieza tras haber estado tomando Bijuva durante más de 6 meses
- continúa después de terminar el tratamiento con Bijuva

consulte a su médico tan pronto como sea posible.

Cáncer de mama

Los datos existentes muestran que el uso de terapia hormonal sustitutiva (THS) con estrógenos-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 dentro de los 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 1.000 se les diagnosticará cáncer de mama en un período de 5 años.

En mujeres de 50 años que inicien una terapia hormonal sustitutiva con solo estrógenos durante 5 años, habrá entre 16 y 17 casos por cada 1.000 mujeres usuarias (es decir, entre 0 y 3 casos adicionales).

En mujeres de 50 años que se inicien tomando una THS con estrógenos-progestágenos durante 5 años, habrá de 13 a 21 casos por cada 1.000 mujeres usuarias (es decir, entre 4-8 casos).

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 1.000 mujeres en un periodo de 10 años.

En mujeres de 50 años que inicien una terapia hormonal sustitutiva solo con estrógenos durante 10 años, habrá 34 casos por cada 1.000 mujeres usuarias (es decir, 7 casos adicionales).

En mujeres de 50 años que inicien una THS con estrógenos-progestágenos durante 10 años, habrá 48 casos de cada 1.000 usuarias (es decir, 21 casos adicionales).

- Debe someterse a exámenes de las mamas regularmente. Consulte a su médico si detecta algún 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 detección mediante mamografías 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 estrógeno solos o con la combinación de estrógenos-progestágenos se ha asociado a 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).

Efectos 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 tiempo prolongado 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 necesita un tratamiento a largo plazo con un medicamento usado para prevenir los coágulos de sangre
- 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 Bijuva y acuda inmediatamente al médico”.

Comparación

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 coronaria (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.

Comparación

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 una pérdida de memoria mayor en las mujeres que comienzan a utilizar THS después de los 65 años de edad. Consulte con su médico.

Niños

Bijuva no debe utilizarse en niños.

Uso de Bijuva con otros medicamentos

Bijuva puede afectar la manera en la que actúan otros medicamentos. Comunique a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Algunos medicamentos pueden interferir con el efecto de Bijuva, lo que puede conducir a sangrado irregular. Estos medicamentos son los siguientes:

- medicamentos para la **epilepsia** (como fenobarbital, fenitoína y carbamazepina);
- medicamentos para **la tuberculosis** (como rifampicina, rifabutina);
- medicamentos para **la infección por VIH** (como nevirapina, efavirenz, ritonavir y nelfinavir);
- preparados a base de plantas que contienen **hierba de San Juan** (*Hypericum perforatum*);
- los medicamentos para el virus hepatitis C (VHC) (p.ej., pauta combinada para el VHC ombitasvir/paritaprevir/ritonavir con y sin dasabuvir o glecaprevir/pibrentasvir) pueden provocar elevaciones en los resultados sanguíneos de la función hepática (aumento de la enzima hepática ALT) en mujeres que utilizan AHC con etinilestradiol. Bijuva contiene estradiol en lugar de etinilestradiol. Se desconoce si se puede producir un aumento de la enzima hepática ALT cuando se utiliza Bijuva con esta pauta combinada para el VHC. Su médico le informará al respecto.
- bromocriptina utilizada para problemas con la glándula pituitaria o la enfermedad de Parkinson;
- ketoconazol, griseofulvina (para el tratamiento de infecciones fúngicas);
- ciclosporina (utilizada para suprimir el sistema inmunitario);
- lamotrigina (utilizada para controlar las convulsiones).

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica, plantas medicinales y otros productos naturales.

Pruebas de laboratorio

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

Embarazo y lactancia

Bijuva está indicado únicamente en mujeres postmenopáusicas. Si se queda embarazada mientras está tomando Bijuva, debe suspender el tratamiento y contactar con su médico.

Excipientes

Bijuva contiene el colorante rojo Allura. Bijuva contiene 0,042 mg de rojo Allura (E129) por cápsula. Puede causar reacciones alérgicas. Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

3. Cómo tomar Bijuva

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 prescribirá la dosis más baja para tratar su síntoma durante el menor tiempo posible. Hable con su médico si cree que esta dosis es demasiado fuerte o no lo suficientemente fuerte.

Tome una cápsula al día con comida.

Tome este medicamento todos los días sin ningún descanso en el tratamiento.

Si toma más Bijuva del que debe

Si usted ha tomado más Bijuva del que debe, puede sentirse somnoliento, mareado, adormilado o cansado.

Si ha tomado más Bijuva 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.

Si olvidó tomar Bijuva

Si olvida una dosis, tómela tan pronto como la recuerde. Sin embargo, si han transcurrido más de 12 horas, omita la dosis olvidada.

No tome una dosis doble para compensar una dosis olvidada.

La probabilidad de sangrado o manchado inesperado puede aumentar.

Si interrumpe el tratamiento con Bijuva

No deje de tomar Bijuva sin hablar primero con su médico. Si tiene dudas sobre el uso de este producto, consulte a su médico o farmacéutico.

Si necesita intervención quirúrgica

Si usted va a someterse a una intervención quirúrgica, comunique al cirujano que está tomando Bijuva. Puede necesitar interrumpir el tratamiento con Bijuva durante unas 4 a 6 semanas antes de la intervención para reducir el riesgo de la formación de coágulos de sangre (ver también sección 2 “Coágulos de sangre en una vena”). Pregunte a su médico cuándo puede retomar el tratamiento con Bijuva.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Bijuva 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 los pulmones (tromboembolismo venoso);
- enfermedad coronaria;
- 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.

Informe a su médico si nota alguno de los siguientes efectos adversos durante el uso de Bijuva:

Muy frecuentes (afecta a más de 1 de cada 10 personas)

- sensibilidad en las mamas

Frecuentes (afectan a menos de 1 de cada 10 personas)

- dolor de cabeza, mareos
- cambios de humor
- fatiga
- dolor de espalda
- dolor abdominal, indigestión
- dolor en la región pélvica
- aumento de peso
- acné, piel seca
- dolor de mama
- sensación de malestar (náuseas)
- secreción de la vagina (secreción blanca o amarillenta de la vagina)
- sangrado de la vagina o contracciones graves del útero
- pérdida de pelo
- dolor en las extremidades (por ejemplo, dolor de espalda, brazos, piernas, muñecas, tobillos)

Poco frecuentes (afecta a menos de 1 de cada 100 personas)

- bajo contenido de hierro en la sangre
- presión arterial alta
- líquido excesivo en las piernas
- aumento de los niveles de colesterol
- aumento del apetito
- problemas para ir al baño
- dolor muscular
- cáncer de mama
- trastornos del sueño
- tumores en útero o trompa de Falopio
- pérdida de memoria, fuertes dolores de cabeza
- sensación de hormigueo
- pérdida del olfato
- dificultad para dormir o sueños anormales
- cambios de humor o sentirse irritable
- vómitos
- sequedad de boca
- estreñimiento
- diarrea
- pérdida de peso, mareos
- escalofríos
- pancreatitis aguda
- ansiedad, sentirse deprimido
- aumento del deseo sexual
- sofocos
- irritación o sensación de ardor de la vagina
- infecciones vaginales como candidiasis
- coágulos de sangre
- piel seca, picor en la piel o decoloración de la piel
- erupción cutánea o aparición de líneas rojas en la piel
- vértigo
- hirsutismo
- alteración visual

- molestia abdominal, sensibilidad abdominal
- dispepsia
- hiperfagia
- molestias en la cavidad bucal
- disgeusia
- flatulencia
- hipersensibilidad
- gastroenteritis
- forúnculo
- otitis media aguda
- pruebas anormales de la función hepática
- dolor en las extremidades
- quistes anexos al útero
- disminución de la capacidad de atención,
- parestesia
- parosmia,
- agitación
- alteraciones de las mamas
- enfermedad fibroquística
- dolor en el pezón
- neoplasia benigna de mama
- hipertrofia endometrial
- biopsia anormal
- hemorragia postmenopáusica
- prurito vulvovaginal y telangiectasia

Raro (afecta a menos de 1 de cada 1.000 personas)

- debilidad muscular
- crecimientos benignos en el músculo liso del útero (miomas)
- quistes cerca de la trompa de Falopio

Muy raro (afecta a menos de 1 de cada 10.000 personas)

- picazón, orina de color oscuro

Se han notificado los siguientes efectos adversos con otros THS:

- 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 rojizos dolorosos en la piel (eritema nudoso);
 - 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: <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 Bijuva

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de temperatura de almacenamiento. Mantenga el blíster en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

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.

No utilice este medicamento si observa signos visibles de deterioro.

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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Los principios activos son estradiol (como estradiol hemihidrato) y progesterona.

Los demás componentes son: mono/diglicéridos de cadena media, macroglicéridos de lauroilo 32, gelatina 200 Bloom, gelatina hidrolizada, glicerina (E422), rojo Allura (E129), dióxido de titanio (E171), propilenglicol (E1520), ftalato de polivinilacetato, polietilenglicol (E1521) e hidróxido de amonio (E527).

Aspecto del producto y contenido del envase

Las cápsulas de Bijuva son ovaladas, opacas, de color rosa claro por un lado y de color rosa oscuro en el otro lado impreso “1C1” con tinta blanca.

Se suministra en blísteres que contienen 28 u 84 cápsulas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Theramex Ireland Limited
3rd Floor, Kilmore House,
Park Lane, Spencer Dock,
Dublin 1
D01 YE64
Irlanda

Fabricante

Millmount Healthcare Ltd
Block-7
City North Business Campus
Stamullen, Co. Meath
K32 YD60
Irlanda

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Theramex Healthcare Spain, S.L.
Calle Martínez Villergas 52, Edificio C, planta 2ª izquierda.
28027 Madrid
España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del EEE con el siguiente nombre:

Países Bajos:	Bijuva 1 mg/100mg zachte capsules
Bélgica:	Bijuva 1 mg/100mg zachte capsules
Luxemburgo, Italia, Francia, Polonia:	Bijuva
Alemania:	Bijuva 1mg/100mg Weichkapseln
España:	Bijuva 1 mg/100 mg cápsulas blandas

Fecha de la última revisión de este prospecto: junio 2022.

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