

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente

Paudien 1 mg/2 mg compresse estradiolo valerato / dienogest Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Paudien e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Paudien
3. Come prendere Paudien
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Paudien
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Paudien e a cosa serve

Paudien è indicato come Terapia Ormonale Sostitutiva (TOS).
Contiene due tipi di ormoni femminili: un estrogeno e un progestinico.

Paudien è usato in donne in postmenopausa con almeno 1 anno dalle loro ultime mestruazioni.

Paudien è usato per:

Attenuare i sintomi che si verificano dopo la menopausa

Durante la menopausa, la quantità di estrogeni prodotta dal corpo di una donna diminuisce. Ciò può causare sintomi quali calore al viso, collo e petto ("vampate di calore"). Paudien allevia questi sintomi dopo la menopausa. Paudien le verrà prescritto se i sintomi ostacolano seriamente la sua vita quotidiana.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Paudien

Storia medica e controlli regolari

L'uso della TOS comporta rischi che devono essere presi in considerazione quando si decide se iniziare ad assumerla o proseguirla.

L'esperienza nel trattamento delle donne con menopausa prematura (a causa di insufficienza ovarica o chirurgia) è limitata.

Se lei ha una menopausa prematura, i rischi di utilizzare TOS possono essere diversi. Parli con il suo medico.

Prima di iniziare (o riprendere) TOS, il medico le chiederà la storia medica sua e della sua famiglia.

Il medico può decidere di farle eseguire un esame fisico. Questo può includere un esame del seno e / o un esame interno, se necessario.

Una volta iniziato Paudien, deve consultare il suo medico per controlli regolari (almeno una volta all'anno). Durante questi controlli, discuta con il medico i vantaggi ed i rischi di proseguire con Paudien. Si sottoponga a controlli regolari del seno, come raccomandato dal suo medico.

Non prenda Paudien

Se una delle seguenti condizioni la riguarda. Se ha dubbi riguardo qualsiasi punto sotto riportato, consulti il medico prima di prendere Paudien.

Non prenda Paudien se

- ha o ha mai avuto un **cancro al seno**, o se sospetta di averlo;
- ha un **cancro sensibile agli estrogeni**, come il cancro al rivestimento dell'utero (endometrio), o se sospetta di averlo;
- ha un **inspiegabile sanguinamento vaginale**;
- ha un **ispessimento eccessivo del rivestimento dell'utero** (iperplasia endometriale) non trattato;
- ha o ha avuto un **coagulo di sangue in una vena** (trombosi), come ad esempio nelle gambe (trombosi venosa profonda) o nei polmoni (embolia polmonare);
- ha un **disturbo della coagulazione del sangue** (come carenza di proteina C, proteina S o antitrombina);
- ha o ha recentemente avuto una malattia causata da coaguli di sangue nelle arterie, come **attacco cardiaco, ictus o angina**;
- ha o ha avuto una **malattia del fegato** e se i test di funzionalità epatica non sono tornati a valori normali;
- soffre di un raro **problema del sangue** chiamato "porfiria" che viene **trasmesso per via ereditaria**;
- è **allergica** all'estradiolo valerato, dienogest o a uno qualsiasi degli altri componenti di Paudien (elencati nel paragrafo 6).

Se una delle condizioni elencate sopra compare per la prima volta durante l'assunzione di Paudien, ne interrompa subito l'assunzione e consulti immediatamente il medico.

Avvertenze e precauzioni

Informi il medico se ha mai avuto uno dei seguenti problemi, prima di iniziare il trattamento, poiché questi possono tornare o peggiorare durante il trattamento con Paudien. In tal caso, deve vedere il medico più spesso per i controlli:

- fibromi all'interno dell'utero;
- crescita del rivestimento esterno dell'utero (endometriosi) o storia di crescita anomala del rivestimento dell'utero (iperplasia endometriale);
- aumento del rischio di sviluppare coaguli di sangue (vedere paragrafo 2 "Coaguli di sangue in vena (trombosi)");
- rischio aumentato di sviluppare un cancro sensibile agli estrogeni (come il fatto di avere una madre, sorella o nonna che ha avuto un cancro al seno);
- pressione sanguigna alta;
- disturbo del fegato, come un tumore epatico benigno;
- diabete;

- calcoli biliari;
- emicrania o forti mal di testa;
- malattia del sistema immunitario che interessa molti organi dell'organismo (lupus eritematoso sistemico, LES);
- epilessia;
- asma;
- una malattia che colpisce il timpano e l'udito (otosclerosi);
- livelli molto elevati di grassi nel sangue (trigliceridi);
- ritenzione idrica causata da problemi renali o cardiaci;
- angioedema ereditario e acquisito.

Smetta di prendere Paudien e consulti immediatamente un medico

Se nota una delle seguenti malattie o condizioni durante l'assunzione di TOS:

- qualsiasi delle condizioni di cui al paragrafo 2 "Non prenda Paudien";
- ingiallimento della pelle o della parte bianca degli occhi (ittero). Potrebbero essere segni di una malattia del fegato;
- gonfiore del viso, della lingua e/o della gola e/o difficoltà a deglutire o orticaria, insieme a difficoltà respiratorie che sono indicative di un angioedema;
- forte aumento della pressione sanguigna (sintomi possono essere mal di testa, stanchezza, capogiri);
- mal di testa simili a emicrania che compaiono per la prima volta;
- se rimane incinta;
- se nota i segni di un coagulo di sangue, come:
 - gonfiore doloroso e arrossamento delle gambe,
 - dolore al petto improvviso,
 - difficoltà a respirare.

Per ulteriori informazioni, vedere il paragrafo 2 "Coaguli di sangue in vena (trombosi)".

Nota: Paudien non è un contraccettivo. Se sono trascorsi meno di 12 mesi dalla sua ultima mestruazione o ha meno di 50 anni, potrà ancora avere necessità di utilizzare un metodo contraccettivo supplementare per prevenire una gravidanza. Ne parli con il medico.

TOS e cancro

L'ispessimento eccessivo del rivestimento dell'utero (iperplasia endometriale) e cancro del rivestimento dell'utero (cancro dell'endometrio)

L'assunzione di TOS a base solo di estrogeni aumenta il rischio di ispessimento eccessivo del rivestimento dell'utero (iperplasia endometria) e del cancro del rivestimento dell'utero (cancro dell'endometrio).

Il progestinico in Paudien protegge da questo rischio aggiuntivo.

Sanguinamento irregolare

Può avere sanguinamenti irregolari o gocce di sangue (macchie) durante i primi 3-6 mesi di assunzione di Paudien.

Tuttavia, se il sanguinamento irregolare:

- prosegue per più dei primi 6 mesi,
- inizia dopo aver preso Paudien per più di 6 mesi,
- continua dopo aver interrotto Paudien,

consultare il medico il prima possibile.

Cancro della mammella

Le evidenze dimostrano che l'assunzione di una terapia ormonale sostitutiva (TOS) a base di estrogeni e progestinici combinati o a base di solo estrogeno aumenta il rischio di cancro della mammella. Il rischio

aggiuntivo dipende dalla durata di utilizzo della TOS. Tale rischio aggiuntivo si manifesta entro 3 anni di utilizzo. Dopo l'interruzione della TOS, il rischio aggiuntivo diminuirà con il tempo, ma tale rischio può persistere per 10 anni o più qualora si utilizzi la TOS da più di 5 anni.

Confronto

Nelle donne di età compresa tra 50 e 54 anni che non seguono una TOS, il cancro della mammella sarà diagnosticato in media a circa 13-17 donne su 1000 in un periodo di 5 anni.

Nelle donne di 50 anni che iniziano a seguire una TOS a base di solo estrogeno per un periodo di 5 anni, si verificheranno 16-17 casi su 1000 utilizzatrici (ossia 0-3 casi in più).

Nelle donne di 50 anni che iniziano a seguire una TOS a base di estrogeni e progestinici combinati per 5 anni, vi saranno 21 casi su 1000 utilizzatrici (ossia da 4 a 8 casi in più).

Nelle donne di età compresa tra 50 e 59 anni che non seguono una TOS, il cancro della mammella sarà diagnosticato in media a 27 donne su 1000 in un periodo di 10 anni.

Nelle donne di 50 anni che iniziano a seguire una TOS a base di solo estrogeno per 10 anni, si verificheranno 34 casi su 1000 utilizzatrici (ossia 7 casi in più).

Nelle donne di 50 anni che iniziano a seguire una TOS a base di estrogeni e progestinici combinati per 10 anni, si verificheranno 48 casi su 1000 utilizzatrici (ossia 21 casi in più).

Controlli regolarmente il seno. Consulti il medico se si notano modifiche come:

- fessurazione della pelle;
- alterazioni nel capezzolo;
- noduli che si possono vedere o sentire.

In aggiunta, le consigliamo di partecipare ai programmi di screening mammografici quando le viene offerto. Per lo screening mammografico, è importante informare l'infermiere / medico professionista che effettua la radiografia che usa TOS, poiché questo farmaco può aumentare la densità del suo seno il che può influenzare l'esito mammografico. Quando la densità del seno è aumentata, la mammografia può non rilevare tutti i grumi.

Cancro dell'ovaio

Il cancro dell'ovaio è raro molto più raro del cancro della mammella. L'uso della terapia a base di soli estrogeni o di estro-progestinici è stato associato a un lieve aumento del rischio di cancro dell'ovaio.

Il rischio di cancro dell'ovaio varia in base all'età. Ad esempio, nelle donne di età compresa tra 50 e 54 anni che non seguono una TOS, circa 2 donne su 2000 riceveranno una diagnosi di cancro dell'ovaio nell'arco di 5 anni. Per le donne che stanno seguendo una TOS da 5 anni, ci saranno circa 3 casi su 2000 donne trattate (ossia, circa 1 caso in più).

Effetto della TOS su cuore e circolazione

Coaguli di sangue in vena (trombosi)

Il rischio di **coaguli di sangue nelle vene** è da 1,3 a 3 volte superiore nelle utilizzatrici di TOS rispetto alle non utilizzatrici, soprattutto durante il primo anno di assunzione.

I coaguli del sangue possono essere gravi e, se uno migra ai polmoni, può causare dolori al torace, difficoltà a respirare, svenimento o addirittura morte.

È più probabile che lei abbia un coagulo di sangue nelle vene invecchiando e se una delle seguenti condizioni le appartiene. Informi il medico se una di queste situazioni la riguarda:

- non è in grado di camminare per molto tempo a causa di interventi chirurgici, lesioni o malattie (vedi anche paragrafo 3 " Se ha bisogno di un intervento chirurgico");

- se è in grave sovrappeso (IMC >30 kg/m²);
- se ha problemi di coagulazione del sangue che necessitano di un trattamento a lungo termine con un farmaco usato per prevenire i coaguli di sangue;
- se uno dei suoi parenti stretti ha mai avuto un coagulo di sangue nella gamba, nel polmone o in un altro organo;
- se soffre di lupus eritematoso sistemico (LES);
- se ha il cancro.

Per i segni di un coagulo di sangue, veda “Smetta di prendere Paudien e consulti immediatamente un medico”.

Confronto

Prendendo in considerazione donne sui 50 anni che non assumono una TOS, in media, in un periodo di 5 anni, da 4 a 7 su 1000 potrebbero sviluppare un coagulo di sangue in una vena.

Per donne sui 50 anni che hanno assunto una TOS estroprogestinica per più di 5 anni, ci saranno da 9 a 12 casi su 1000 utilizzatrici (cioè 5 casi in più).

Malattia del cuore (attacco cardiaco)

Non vi è evidenza che la TOS impedisca un attacco cardiaco.

Le donne di età superiore ai 60 anni che usano la TOS estroprogestinica hanno un po' più probabilità di sviluppare malattie cardiache rispetto a quelle che non assumono la TOS.

Ictus

Il rischio di ictus è circa 1,5 volte più elevato nelle utilizzatrici di TOS rispetto alle non utilizzatrici. Il numero di casi supplementari di ictus dovuto all'uso della TOS aumenta con l'età.

Confronto

Considerando delle donne sui 50 anni che non prendono la TOS, in media, 8 su 1000 si prevede che avranno un ictus in un periodo di 5 anni. Per le donne sui 50 anni che assumono una TOS, ci saranno 11 casi in 1000 utilizzatrici, in 5 anni (ovvero 3 casi in più).

Altre condizioni

La TOS non previene la perdita di memoria. Vi è qualche evidenza di un rischio più elevato di perdita di memoria nelle donne che iniziano a usare una TOS dopo i 65 anni. Chieda consiglio al medico.

Altri medicinali e Paudien

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Alcuni farmaci possono interferire con l'effetto di Paudien. Ciò potrebbe portare a sanguinamenti irregolari. Ciò vale per i seguenti farmaci:

- Medicinali per l'**epilessia** (come barbiturici, fenitoina, primidone, carbamazepina e anche possibilmente oxcarbazepina, topiramato e felbamato).
- Medicinali per la **tubercolosi** (come rifampicina, rifabutina).
- Medicinali per l'**infezione da HIV ed Epatite C** (i cosiddetti inibitori delle proteasi e gli inibitori non nucleosidici della trascrittasi inversa come nevirapina, efavirenz, ritonavir e nelfinavir).
- Rimedi erboristici contenenti l'**erba di San Giovanni** (*Hypericum perforatum*).
- Medicinali per il trattamento delle **infezioni fungine** (come griseofulvina, itraconazolo, ketoconazolo, voriconazolo e fluconazolo).
- Medicinali per il trattamento di **infezioni batteriche** (come claritromicina ed eritromicina).
- Medicinali per il trattamento di **alcune patologie cardiache**, o per la pressione alta del sangue (come verapamil e diltiazem).
- **Succo di Pompelmo.**
- Medicinali per il virus dell'epatite C (HCV) (come il regime di combinazione ombitasvir/paritaprevir/ritonavir con o senza dasabuvir e un regime con glecaprevir/pibrentasvir) possono causare un aumento dei risultati degli esami del sangue della funzionalità epatica (aumento dell'enzima epatico ALT) nelle donne che usano COC contenenti etinilestradiolo. Paudien contiene estradiolo valerato invece di etinilestradiolo. Non è noto se si possa verificare un aumento dell'enzima epatico ALT quando si utilizza Paudien con questo regime di associazione con HCV. Il medico la consiglierà.

Test di laboratorio

Se ha bisogno di effettuare delle analisi del sangue, informi il medico o il personale del laboratorio che sta assumendo Paudien, perché questo medicinale può influenzare i risultati di alcuni esami.

Gravidanza e allattamento

Paudien è usato solo per donne in postmenopausa. Se rimane incinta, interrompa la somministrazione di Paudien e contatti il medico.

Guida e utilizzo di macchine

Non sono stati osservati effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'utilizzo di macchinari.

Paudien contiene lattosio

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Paudien

Prenda sempre questo medicinale esattamente come ha indicato il medico. Consulti il medico o il farmacista se ha dei dubbi.

Il medico le prescriverà la dose più bassa per trattare i sintomi per il più breve tempo possibile. Consulti il medico se pensa che questa dose sia troppo forte o non lo sia abbastanza.

- Prenda 1 compressa ogni giorno, preferibilmente allo stesso orario.
- Deglutisca la pillola intera con un bicchiere d'acqua.
- Può prendere Paudien con o senza cibo.
- Inizi la confezione calendario di compresse successiva il giorno dopo aver terminato la confezione calendario corrente.

- Non faccia una pausa tra le confezioni.

Se sta assumendo altri preparati TOS

Continui finché non ha finito la sua confezione corrente e ha preso tutte le compresse per quel mese. Prendere la prima compressa di Paudien il giorno successivo. Non faccia una pausa tra le vecchie compresse e le compresse di Paudien.

Se sta utilizzando un trattamento TOS con una settimana di intervallo

Cominci il giorno dopo il periodo senza trattamento.

Se questo è il suo primo trattamento TOS

Può iniziare in qualsiasi momento le compresse di Paudien.

Se prende più Paudien del dovuto

Se ha preso troppe compresse di Paudien per errore, può sentirsi male, avere vomito o avere un sanguinamento simile alla mestruazione. Non è necessario alcun trattamento, ma se è preoccupata consulti il medico o il farmacista.

Se ha dimenticato di prendere Paudien

Se ha dimenticato di prendere la compressa al solito orario, ed ha meno di 24 di ritardo, prenda una compressa la prima possibile. Prenda la successiva pillola al solito orario.

Se è in ritardo superiore alle 24 ore, lasci la compressa dimenticata nella confezione. Continui a prendere il resto delle compresse al solito orario ogni giorno. Non prenda una dose doppia per compensare la compressa dimenticata. Se ha dimenticato di prendere la compressa per diversi giorni potrebbe verificarsi un sanguinamento.

Se interrompe l'assunzione di Paudien

Può iniziare a sentire di nuovo i sintomi abituali della menopausa, che possono includere vampate di calore, problemi di sonno, nervosismo, capogiri o secchezza vaginale. Consulti il medico o il farmacista se desidera interrompere l'assunzione di Paudien.

Se ha bisogno di un intervento chirurgico

Se deve subire un intervento di chirurgia, informi il chirurgo che sta prendendo Paudien. Potrebbe essere necessario interrompere la somministrazione di Paudien dalle 4 alle 6 settimane circa prima dell'operazione per ridurre il rischio di un coagulo di sangue (vedere paragrafo 2 "Coaguli di sangue in vena (trombosi)"). Chieda al proprio medico quando potrà iniziare nuovamente a prendere Paudien.

Se ha ulteriori domande sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti collaterali

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti collaterali, sebbene non tutti li manifestino.

Le seguenti malattie sono segnalate più spesso nelle donne che utilizzano TOS rispetto alle donne che non usano TOS:

- cancro al seno;
- crescita anormale o cancro del rivestimento dell'utero (iperplasia o cancro endometriale);
- cancro ovarico;
- coaguli di sangue nelle vene delle gambe o dei polmoni (tromboembolia venosa);

- malattie cardiache;
- ictus;
- probabile perdita di memoria se la TOS è stata iniziata sopra i 65 anni.

Per ulteriori informazioni su questi effetti indesiderati, veda il paragrafo 2.

I seguenti effetti indesiderati possono verificarsi durante il trattamento con Paudien.

Un sanguinamento simile alla mestruazione è inaspettato durante i primi mesi di trattamento con Paudien. Di solito è temporaneo e normalmente scompare con il trattamento continuato. In caso contrario, contatti il medico.

Comuni (possono interessare fino a 1 su 10 persone)

- mal di testa
- malessere
- dolore al seno, vampate di calore, sanguinamento vaginale

Non comune (può interessare fino a 1 su 100 persone)

- aumento del peso
- spossatezza, perdita di appetito che porta a perdita di peso, reazione aggressiva, difficoltà a dormire, sonnolenza, nervosismo, incapacità di ottenere l'orgasmo, diminuzione dell'attività sessuale
- emicrania, sensazione di capogiri, formicolio, iperattività
- coaguli venosi del sangue (dolore alle gambe) (veda anche il paragrafo 2 "Coaguli di sangue in vena [trombosi]"), infiammazione delle vene, pressione alta, emorragie del naso
- dolore addominale, diarrea, malessere generale, stitichezza, flatulenza, bocca secca
- dolore al fegato
- pelle secca con macchie squamose di colore rosso chiamata psoriasi, acne, prurito, sudorazione aumentata, pelle secca
- dolori muscolari, crampi delle gambe
- problemi con il rivestimento dell'utero, candida vaginale, mestruazione dolorosa, prurito genitale
- stanchezza, accumulo generalizzato di fluido nel tessuto, gonfiore del viso.

Sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati con altre TOS:

- malattia della cistifellea;
- diversi disturbi della pelle:
 - scolorimento della pelle soprattutto del viso o del collo noto come "maschera di gravidanza" (cloasma),
 - noduli cutanei rossi e dolorosi (eritema nodoso),
 - eruzione cutanea con zone arrossate o lesioni (eritema multiforme).

Segnalazione di effetti collaterali

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo Agenzia Italiana del Farmaco Sito web: <http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Paudien

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza indicata sul cartone e sul blister dopo Scad.. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Paudien

- I principi attivi sono 1 mg di estradiolo valerato e 2 mg di dienogest.
- Gli altri componenti sono ferro ossido, lattosio monoidrato, magnesio stearato, amido di mais, povidone, silice colloidale anidra.

Descrizione dell'aspetto di Paudien e contenuto della confezione:

Le compresse di Paudien sono rosse, rotonde, di diametro di 6mm.

Sono dispensate in confezioni calendario contenenti 28,3 x 28 o 6 x 28 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Farmitalia SRL - Viale A. De Gasperi 165/B - 95127 CATANIA (CT)

Produttore

Dr. Kade Pharmazeutische Fabrik GmbH
Rigistraße 2
12277 Berlino (Germania)

Questo medicinale è autorizzato negli stati membri dell'Area Economica Europea con il nome di:

Germania	Ladivella 1 mg/2 mg Tabletten
Olanda	LaFleur 1 mg/2 mg tabletten
Belgio	Laclimella 1 mg/2 mg comprimés
Lussemburgo	Laclimella 1 mg/2 mg comprimés
Italia	Paudien 1 mg/2 mg compresse

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il