

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Bijuva

Labatec Pharma SA

Che cos'è Bijuva e quando si usa?

Bijuva è un preparato ormonale combinato utilizzato per la cosiddetta terapia ormonale sostitutiva (TOS) dopo la menopausa.

Bijuva contiene l'estrogeno estradiolo e il progestinico progesterone.

Gli estrogeni e i progestinici (gli ormoni sessuali femminili) sono prodotti nelle ovaie dalla pubertà alla menopausa. Durante la menopausa, la produzione prima diminuisce e infine cessa completamente. Una delle conseguenze è che le mestruazioni diventano inizialmente irregolari e poi si interrompono del tutto. La menopausa si verifica di solito tra i 45 e i 55 anni.

Il calo della produzione ormonale nelle ovaie provoca i sintomi tipici della menopausa, come vampate di calore, sudorazione, disturbi del sonno, irritabilità, umore depresso, palpitazioni, secchezza vaginale e problemi alla vescica.

Le vampate di calore causate dalla menopausa possono essere alleviate con l'assunzione di Bijuva. Bijuva le sarà prescritto solo se i sintomi influiscono in modo significativo sulla sua vita quotidiana.

L'estradiolo stimola la crescita della mucosa dell'utero, e questo può portare a sanguinamenti irregolari e a malattie dell'utero. L'aggiunta del progestinico progesterone protegge la mucosa dell'utero dalle possibili conseguenze di una sovrastimolazione, che può verificarsi quando gli estrogeni vengono somministrati da soli. Bijuva è quindi destinato alle donne che hanno ancora l'utero (cioè nelle quali l'utero non è stato rimosso chirurgicamente).

La terapia ormonale sostitutiva combinata continua, come Bijuva, non comporta la comparsa di mestruazioni mensili. Tuttavia, nei primi mesi di trattamento possono verificarsi sanguinamenti o spotting (veda «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Bijuva?»).

Bijuva è destinato al trattamento di donne la cui ultima mestruazione naturale risale ad almeno 1 anno prima. L'esperienza nel trattamento di donne di età superiore ai 65 anni è limitata.

Su prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

L'uso della TOS comporta dei rischi che devono essere presi in considerazione quando si decide se iniziare o continuare il trattamento. La TOS infatti può essere associata a un aumento del rischio di cancro al seno e di malattie cardiovascolari (come infarto, ictus, trombosi venosa ed embolia polmonare).

Il medico discuterà con lei di questi rischi e li valuterà in relazione ai benefici attesi.

Storia clinica e controlli regolari

Prima di iniziare la terapia ormonale sostitutiva (o di riprenderla dopo un'interruzione), il medico le chiederà informazioni sulla sua storia clinica e su quella della sua famiglia e la sottoporrà a un esame fisico, compresa una visita ginecologica e un esame del seno.

Una volta iniziato l'uso di Bijuva, dovrà recarsi dal medico per controlli regolari (almeno una volta all'anno). Durante queste visite, discuta con il suo medico dei benefici e dei rischi della continuazione del trattamento con Bijuva.



Sono disponibili solo esperienze limitate sul trattamento di donne con menopausa precoce (cioè prima dei 40 anni, ad esempio in seguito all'asportazione chirurgica delle ovaie). Se ha avuto una menopausa precoce, questo può portare a una diversa valutazione dei benefici e dei rischi dell'uso della TOS. Ne parli con il suo medico.

Segua le sue raccomandazioni e si sottoponga regolarmente allo screening per il cancro al seno.

Quando non si può assumere Bijuva?

Non deve assumere Bijuva

- se è allergica all'estradiolo emiidrato, al progesterone o a un altro dei componenti di questo medicamento elencati nella rubrica «Cosa contiene Bijuva?»;
- se ha o ha avuto un *cancro al seno* o se il medico sospetta che lei abbia un cancro al seno;
- se *ha o ha avuto un cancro sensibile agli ormoni sessuali*, ad esempio un cancro dell'utero, o se il medico sospetta che lei abbia un cancro di questo tipo;
- se ha una *crescita eccessiva della mucosa dell'utero* (iperplasia endometriale) che non viene trattata;
- se ha *sanguinamenti vaginali insoliti e inspiegabili*;
- se ha o ha avuto un *coagulo di sangue* (trombosi) *in una vena* (ad esempio, trombosi venosa profonda alle gambe o embolia polmonare) o se è noto che nel suo caso il rischio di tali condizioni è aumentato (ad esempio, a causa di un disturbo della coagulazione del sangue come una carenza di proteina C, proteina S o antitrombina);
- se soffre o ha sofferto di una condizione causata da coaguli di sangue nelle arterie, come *infarto, ictus o angina pectoris*;
- se ha avuto o ha tumori epatici benigni o maligni;
- se soffre o ha sofferto di una *malattia del fegato* e i valori della funzionalità epatica non si sono ancora normalizzati;
- se soffre di porfiria (una rara malattia metabolica ereditaria con compromissione della formazione del pigmento rosso del sangue).

Se una delle malattie o dei disturbi sopra descritti si verifica per la prima volta durante l'assunzione di Bijuva, interrompa immediatamente l'assunzione e consulti subito il suo medico. Se non è sicura riguardo a uno di questi punti, parli con il suo medico prima di assumere Bijuva.

Interrompa l'assunzione di Bijuva e/o consulti immediatamente un medico

se durante l'assunzione di Bijuva nota:

- una delle malattie o dei disturbi elencati nel paragrafo «Non deve assumere Bijuva»;
- una colorazione gialla della pelle e del bianco degli occhi (ittero). Questa può essere un segno 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 (segni di angioedema);
- un forte aumento della pressione sanguigna (i sintomi possono essere mal di testa, stanchezza, vertigini);
- mal di testa simili all'emicrania che si manifestano per la prima volta;
- se nota segni di un coagulo di sangue, ad esempio:
 - gonfiore doloroso e arrossamento delle gambe;
 - dolore improvviso al petto;
 - disturbi respiratori.



Per ulteriori informazioni, veda «Coaguli di sangue in una vena (trombosi)»;

- livelli molto elevati di grassi (trigliceridi) nel sangue;
- ritenzione idrica dovuta a problemi cardiaci o renali;
- se rimane incinta.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Bijuva?

Prima di iniziare il trattamento, informi il suo medico se ha mai avuto una delle seguenti malattie o condizioni, poiché potrebbero ripresentarsi o peggiorare durante il trattamento con Bijuva. In questo caso, dovrà andare più spesso dal medico per le visite di controllo.

- Rischio aumentato di cancro dipendente dagli ormoni sessuali (ad esempio, se sua madre, sua sorella o sua nonna ha avuto un cancro al seno)
- Alterazioni benigne del seno
- Iperplasia endometriale (crescita eccessiva della mucosa dell'utero)
- Endometriosi (crescita della mucosa uterina al di fuori dell'utero) o fibromi (tumori benigni dell'utero)
- Rischio aumentato di formazione di coaguli di sangue (veda «Coaguli di sangue in una vena (trombosi)»)
- Emicrania o forti mal di testa
- Pressione sanguigna elevata
- Diabete
- Disturbi del metabolismo dei grassi
- Malattia epatica, ad esempio un tumore benigno del fegato
- Calcoli biliari
- Malattie dei reni o del cuore, in particolare ritenzione idrica dovuta a malattie renali o cardiache
- Asma
- Epilessia
- Lupus eritematoso sistemico (una malattia autoimmune che colpisce vari organi del corpo)
- Depressione cronica grave
- Chorea minor (malattia con disturbi del movimento)
- Otosclerosi (una malattia che compromette il timpano e l'udito)
- Angioedema ereditario o acquisito

Patologie tumorali

Cancro al seno

I dati disponibili mostrano che il rischio di cancro al seno è leggermente aumentato nelle donne che hanno utilizzato una terapia ormonale sostitutiva (TOS) con una combinazione di estrogeni e progestinici o solo con estrogeni per più di 5 anni. In singoli studi, il rischio era aumentato già dopo un periodo di utilizzo di 1-4 anni. In generale, l'aumento del rischio è stato maggiore in caso di terapia combinata con estrogeni e progestinici rispetto alla sola terapia con estrogeni. Dopo l'interruzione della TOS, il rischio aggiuntivo diminuisce nel tempo ed è poi paragonabile a quello delle donne che non hanno mai utilizzato la TOS. Tuttavia, se ha utilizzato la TOS per più di 5 anni, il rischio può essere aumentato per 10 anni o più.

Effettui l'autopalpazione del seno regolarmente (ad esempio, una volta al mese). Consulti il suo medico se nota uno dei seguenti cambiamenti:

- fossette della pelle;



- cambiamenti del capezzolo;
- noduli visibili o palpabili.

Inoltre, prima di iniziare la terapia ormonale sostitutiva e annualmente durante il trattamento, il medico deve effettuare un esame del seno.

Se si sottopone a una mammografia, si assicuri di informare l'operatore sanitario che sta utilizzando una terapia ormonale sostitutiva, in quanto questo medicamento può rendere il tessuto mammario più denso. Ciò può rendere più difficile l'individuazione del cancro al seno ai raggi X.

Crescita eccessiva della mucosa dell'utero (iperplasia endometriale) o cancro della mucosa dell'utero (carcinoma endometriale)

Il rischio di crescita eccessiva della mucosa uterina (iperplasia endometriale) e di carcinoma della mucosa uterina (carcinoma endometriale) aumenta con la terapia estrogenica. Se, come nel caso di Bijuva, l'estrogeno è combinato con un progestinico (ormone del corpo luteo), l'aumento del rischio è significativamente inferiore. Le donne che non hanno subito l'asportazione dell'utero non dovrebbero quindi utilizzare solo estrogeni.

Sanguinamenti vaginali

Nei primi 3-6 mesi di assunzione di Bijuva possono verificarsi sanguinamenti irregolari o spotting. Tuttavia, se il sanguinamento irregolare:

- continua oltre i primi 6 mesi,
- comincia dopo aver assunto Bijuva per più di 6 mesi,
- persiste dopo l'interruzione del trattamento con Bijuva,

consulti il suo medico il prima possibile.

Cancro alle ovaie

Diversi studi suggeriscono che la TOS (sia la sola terapia con estrogeni che la TOS combinata) può essere associata a un leggero aumento del rischio di sviluppare un cancro alle ovaie.

Tumori al fegato

In rari casi, in seguito all'uso di ormoni sessuali come quelli contenuti in Bijuva, sono stati osservati tumori del fegato che possono portare a un'emorragia potenzialmente letale nella cavità addominale. Se si avverte un insolito disagio all'addome superiore che non scompare rapidamente da solo, è necessario informare il medico.

Effetti della TOS su cuore e circolazione

Malattie dei vasi coronarici (infarto)

Non ci sono prove che la TOS prevenga un attacco cardiaco. Le donne di età superiore ai 60 anni che fanno uso di TOS a base di estrogeni e progestinici hanno una probabilità leggermente superiore di sviluppare malattie cardiache rispetto alle donne che non fanno uso di TOS.

Ictus

Il rischio di ictus è circa 1,5 volte più alto per le utilizzatrici di TOS rispetto alle non utilizzatrici. Il numero di casi aggiuntivi di ictus dovuti all'uso della TOS aumenta con l'avanzare dell'età.

Coaguli di sangue in una vena

Il rischio di *coaguli di sangue (trombosi) nelle vene* è 2-3 volte superiore nelle utilizzatrici di TOS rispetto alle non utilizzatrici. Le trombosi possono essere gravi e causare un'embolia polmonare potenzialmente letale.

La probabilità che lei sviluppi un coagulo di sangue nelle vene aumenta con l'avanzare dell'età e se si verifica una delle seguenti condizioni. Informi il suo medico se una delle seguenti condizioni la riguarda:



- lei fuma;
- è in forte sovrappeso (IMC > 30 kg/m²);
- ha il cancro;
- è affetta da lupus eritematoso sistemico (LES);
- ha già avuto una trombosi in passato;
- uno dei suoi parenti stretti ha avuto in passato un coagulo di sangue nella gamba, nel polmone o in un altro organo;
- lei non è in grado di camminare per un periodo di tempo prolungato a causa di un intervento chirurgico importante, di un infortunio o di una malattia (consulti anche il paragrafo «Se deve sottoporsi a un intervento chirurgico»). Bijuva deve essere interrotto 4-6 settimane prima di un intervento chirurgico programmato.

Informi il suo medico se sta assumendo un medicamento per prevenire i coaguli di sangue.

Interrompa subito il trattamento con Bijuva e contatti immediatamente il suo medico se manifesta sintomi di tromboembolia, come gonfiore doloroso di una gamba, dolore toracico improvviso e/o mancanza di respiro.

Demenza

La TOS non ha effetti favorevoli sul rischio di demenza. Un ampio studio ha dimostrato che la TOS aumenta il rischio di disturbi delle facoltà cognitive nelle donne che hanno 65 anni o più al momento dell'inizio della TOS. Non è noto se ciò valga anche per le donne più giovani.

Assunzione di Bijuva insieme ad altri medicinali

Alcuni medicinali possono ridurre l'efficacia di Bijuva e/o provocare disturbi della coagulazione. Questo vale, ad esempio, per i seguenti medicinali:

- alcuni medicinali per l'*epilessia* (ad esempio fenobarbital, fenitoina e carbamazepina);
- alcuni medicinali per l'*infezione da HIV* (ad esempio nevirapina, efavirenz, ritonavir e nelfinavir);
- alcuni medicinali per la *tubercolosi* (ad esempio, rifampicina, rifabutina).

Anche i medicinali fitoterapeutici contenenti erba di San Giovanni possono ridurre l'effetto di Bijuva.

Altri medicinali possono aumentare gli effetti collaterali di Bijuva. Questi includono in particolare alcuni medicinali contro le malattie infettive come l'itraconazolo, la claritromicina o l'eritromicina.

Se sta assumendo lamotrigina (un medicamento usato per trattare l'epilessia e i cosiddetti disturbi bipolari), informi il suo medico, poiché Bijuva può ridurre l'efficacia della lamotrigina. Viceversa, vi è un aumento del rischio di effetti collaterali da lamotrigina quando si sospende un preparato per la terapia ormonale sostitutiva, come Bijuva. In entrambi i casi è quindi necessario un attento monitoraggio, in quanto potrebbe essere necessario modificare la *dose di lamotrigina*.

Inoltre, Bijuva può aumentare le concentrazioni di alcuni altri medicinali nel sangue, con conseguente aumento degli effetti collaterali di questi preparati. Questo vale in particolare per la ciclosporina (un medicamento per l'immunosoppressione).

Esami di laboratorio

Se deve sottoporsi a un esame del sangue, informi il medico o il personale di laboratorio che sta assumendo Bijuva, poiché questo medicamento può influenzare i risultati di alcuni esami.

Bijuva non ha alcun effetto contraccettivo.

Bijuva non è destinato all'uso nei bambini.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o



- assume altri medicinali (anche acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Finora non vi sono evidenze che l'assunzione di Bijuva riduca la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare macchine. Tuttavia, poiché dopo l'uso di Bijuva può verificarsi un offuscamento della vista, non deve guidare un veicolo o utilizzare macchinari finché non riesce a vedere di nuovo chiaramente. In caso di vertigini dopo l'assunzione di Bijuva, si astenga dalla guida o dall'uso di macchinari e contatti il medico.

Si può assumere Bijuva durante la gravidanza o l'allattamento?

Bijuva è destinato all'uso solo nelle donne in postmenopausa. Se rimane incinta, interrompa l'assunzione di Bijuva e contatti il suo medico.

Non vi è alcuna indicazione per Bijuva durante l'allattamento.

Come usare Bijuva?

Il medico le prescriverà la dose più bassa in grado di trattare efficacemente i suoi sintomi e ridurrà al minimo la durata dell'assunzione.

Assuma una capsula molle di Bijuva al giorno, sempre all'incirca alla stessa ora del giorno, insieme a un pasto con il maggior contenuto possibile di grassi.

Deglutisca la capsula morbida con acqua.

Assuma il medicamento senza interruzioni.

Se ha dimenticato di assumere Bijuva

Se ha dimenticato di assumere una dose, la prenda non appena se ne ricorda. Tuttavia, se sono trascorse più di 12 ore, salti la dose dimenticata.

Non assuma una dose doppia per compensare la dose dimenticata. La probabilità di emorragia da sospensione o spotting può essere aumentata.

Se deve sottoporsi a un intervento chirurgico

Se deve sottoporsi a un intervento chirurgico, informi il chirurgo o l'anestesista che sta assumendo Bijuva. Potrebbe dover interrompere l'assunzione di Bijuva circa 4-6 settimane prima dell'intervento chirurgico, per ridurre il rischio di coaguli di sangue (veda «Coaguli di sangue in una vena»). Chieda al medico quando può ricominciare a prendere Bijuva.

Se ha assunto una quantità di Bijuva maggiore del dovuto

Se ha assunto una quantità di Bijuva maggiore del dovuto, contatti il suo medico o si rechi in ospedale. Mostri la confezione del medicamento.

Possono verificarsi i seguenti effetti: stordimento, vertigini, sonnolenza o stanchezza, dolore addominale, nausea, vomito, dolorabilità del seno, perdita di sangue da sospensione.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Bijuva?

Oltre agli effetti collaterali descritti nella rubrica «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Bijuva?», con l'assunzione di Bijuva possono verificarsi i seguenti effetti collaterali.

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

Dolorabilità del seno.

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Aumento di peso, depressione/umore depresso, ansia, disturbi del sonno, mal di testa, vertigini, sonnolenza, dolore addominale, gonfiore addominale, nausea, diarrea, vomito, costipazione, acne, perdita di capelli, mal di schiena, dolore al basso ventre, sanguinamento vaginale, secrezioni vaginali, dolore al



seno, stanchezza.

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

Fibromi nell'utero, alterazioni benigne del tessuto mammario, polipi uterini, cancro al seno, cisti ovariche, infezioni vaginali, infezioni fungine della vagina e/o dell'area pubica, anemia, gastroenterite, reazioni di ipersensibilità, disturbi del metabolismo lipidico, perdita di peso, assunzione di cibo insolitamente aumentata, aumento dell'acido urico nel sangue, irritabilità, sbalzi d'umore, aumento della libido, sogni anormali, irrequietezza, disturbo da deficit di attenzione, disturbi della memoria, intorpidimento, formicolio, emicrania, disturbi dell'olfatto, alterazioni del gusto, disturbi visivi, pressione sanguigna elevata, infiammazione delle vene, coaguli di sangue, bocca secca, indigestione, flatulenza, dolorabilità addominale, altri disturbi addominali, pancreatite acuta, valori epatici anomali, pelle secca, eruzioni cutanee, crescita eccessiva dei peli, sudorazione eccessiva, prurito, orticaria, dolore agli arti, crampi muscolari, dolori articolari, aumento delle dimensioni del seno, alterazioni benigne del seno (le cosiddette alterazioni fibrocistiche), dolore ai capezzoli, crescita eccessiva della mucosa dell'utero, depositi di calcio nel seno, secrezioni dai capezzoli, alterazioni cellulari del collo dell'utero, prurito nella zona pubica, sudorazione notturna, ritenzione idrica nelle gambe, brividi.

Altri effetti collaterali segnalati in relazione alla terapia ormonale sostitutiva sono:

cancro della mucosa uterina, cancro alle ovaie, coaguli di sangue nelle vene, malattie coronariche, ictus, disturbi delle capacità cognitive (soprattutto se si inizia la TOS dopo i 65 anni).

Per ulteriori informazioni su questi possibili effetti collaterali, consulti la rubrica «Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?».

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non deve essere utilizzato oltre la data indicata con EXP sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Non conservare al di sopra di 30 °C.

Conservare nella confezione originale.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Bijuva?

Le capsule molli di Bijuva sono ovali, opache, di colore rosa chiaro su un lato e rosa scuro sull'altro, con la scritta «1C1» in bianco.

Principi attivi

1 mg di estradiolo (come estradiolo emiidrato) e 100 mg di progesterone.

Sostanze ausiliarie

Mono/digliceridi a catena media, macrogolgliceridi laurici, gelatina, gelatina idrolizzata, glicerolo (E422), rosso allura AC (E129), titanio diossido (E171), trigliceridi saturi a catena media, fosfatidilcolina, glicole propilenico (E1520), polivinile acetato ftalato, macrogol (E1521).

Numero dell'omologazione

68971 (Swissmedic)



Dove è ottenibile Bijuva? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Il preparato è disponibile in confezioni blister contenenti 28 capsule molli ciascuna.

Titolare dell'omologazione

Labatec Pharma S.A., 1217 Meyrin (Genève)

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel dicembre 2023 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

