

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Perifem 2 mg/10 mg comprimidos**

Valerato de estradiol, medroxiprogesterona acetato

**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 Perifem 2 mg/10 mg comprimidos y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Perifem 2 mg/10 mg comprimidos
3. Cómo tomar Perifem 2 mg/10 mg comprimidos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Perifem 2 mg/10 mg comprimidos
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Perifem 2 mg/10 mg comprimidos y para qué se utiliza**

Perifem 2 mg/10 mg comprimidos es una Terapia Hormonal Sustitutiva (THS). Contiene dos tipos de hormonas femeninas, un estrógeno y un progestágeno.

Se utiliza para el:

#### **Alivio de los síntomas que aparecen tras la menopausia**

Durante la menopausia, natural o provocada quirúrgicamente, la cantidad de estrógeno que produce el organismo de la mujer disminuye. Esto puede producir síntomas como calor en la cara, el cuello y el pecho ("sofocos"), sudoración nocturna, trastornos urogenitales (vulvovaginitis atrófica). Perifem alivia estos síntomas posmenopáusicos. Solo le recetarán Perifem si sus síntomas entorpecen verdaderamente su vida cotidiana.

Perifem imita el ciclo menstrual femenino; la primera fase estrogénica (11 días; comprimidos blancos) es seguida por una fase de estrógeno-progestágeno combinados (10 días; comprimidos azules), produciéndose un sangrado por privación normalmente durante la semana posterior.

No debe utilizarse este medicamento para prevenir enfermedades del corazón ni para aumentar la capacidad intelectual.

Perifem no es un anticonceptivo, ni restablece la fertilidad.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Perifem 2 mg/10 mg comprimidos**

##### **Historial médico (antecedentes) y controles regulares**

La THS comporta riesgos que es necesario tener en cuenta a la hora de decidir si se empieza a tomarla o si se continúa tomándola.

La experiencia en el tratamiento de mujeres con menopausia precoz (debida a un fallo del funcionamiento de los ovarios o provocada quirúrgicamente) es limitada. Si padece menopausia precoz, los riesgos del uso de THS pueden ser diferentes. Consulte a su médico.

Antes de comenzar (o reiniciar) con la THS su médico le formulará una serie de preguntas sobre su historia médica personal y familiar. Su médico puede considerar adecuado hacerle una revisión física. Esta exploración física podría comprender una exploración de las mamas y una exploración interna, si fuera necesario.

Una vez haya iniciado el tratamiento con Perifem, deberá acudir a su médico para revisiones periódicas (al menos una vez al año). En estas revisiones, trate con su médico los beneficios y los riesgos de seguir con Perifem.

Sométase a controles regulares de mama, según le recomiende su médico.

### **No tome Perifem 2 mg/10 mg comprimidos**

No tome Perifem si se dan algunas de las circunstancias enumeradas siguientes. **Consulte a su médico** antes de tomar Perifem si no está segura acerca de algunos de los puntos descritos a continuación.

#### **No tome Perifem:**

- si padece o ha padecido **cáncer de mama** o si sospecha que pueda tenerlo
- si padece un **cáncer sensible a los estrógenos**, como el cáncer del revestimiento interno del útero (endometrio), o si se sospecha que lo padece
- si presenta **hemorragias vaginales inexplicables**
- si padece un **excesivo engrosamiento del revestimiento interno del útero (hiperplasia endometrial)** para el que no está recibiendo tratamiento
- si tiene o ha **tenido alguna vez un coágulo de sangre en una vena** (trombosis) como por ejemplo en las piernas (trombosis venosa profunda) o en los pulmones (embolia pulmonar)
- si tiene un trastorno de la coagulación de la sangre (como falta de proteína C, de proteína S o de antitrombina)
- si padece o ha padecido recientemente una enfermedad causada por coágulos de sangre en las arterias, como un **infarto de miocardio, una apoplejía, una angina de pecho** o una afectación de la arteria de la retina)
- si padece o ha padecido algún **trastorno del hígado** y las pruebas de función hepática no han vuelto a la normalidad
- si padece un problema en la sangre poco frecuente llamado "porfiria" (enfermedad de un pigmento de la sangre) que se transmite entre las familias (hereditario)
- si es **alérgica** (hipersensible) al **valerato de estradiol, medroxiprogesterona acetato** o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si está embarazada o sospecha que puede estarlo.

Si alguna de las situaciones mencionadas aparece por primera vez mientras esta tomando Perifem, deje de tomarlo en el acto y consulte inmediatamente a su médico.

#### **Advertencias y precauciones**

Antes de empezar el tratamiento, informe a su médico si alguna vez ha tenido alguno de los siguientes problemas, ya que podrían volver a aparecer o empeorar durante el tratamiento con Perifem. En ese caso, debe acudir a su médico con más frecuencia para realizar sus revisiones.

- fibromas en el útero
- crecimiento del revestimiento interno del útero por fuera del mismo (endometriosis) o antecedentes de un crecimiento excesivo del revestimiento interno del útero (hiperplasia endometrial)
- aumento del riesgo de aparición de coágulos en la sangre (ver "Coágulos de sangre en una vena (trombosis)")

- aumento del riesgo de padecer un cáncer sensible a los estrógenos (como tener una madre, hermana o abuela que haya padecido cáncer de mama)
- tensión arterial elevada
- trastornos del hígado, como un tumor benigno en el hígado
- diabetes
- piedras en la vesícula
- migrañas o dolor de cabeza intenso
- enfermedad del sistema inmunitario que afecta a muchas partes del cuerpo (lupus eritematoso sistémico, LES)
- epilepsia
- asma
- enfermedad que afecte al tímpano y al oído (otosclerosis)
- niveles muy altos de grasa en la sangre (triglicéridos)
- retención de líquidos por problemas cardíacos o renales
- angioedema hereditario

Deberá acudir inmediatamente a su médico si cree que puede estar embarazada mientras usa Perifem.

### **Deje de tomar Perifem y acuda inmediatamente a su médico**

Si nota alguna de las situaciones siguientes mientras esté en THS:

- cualquiera de las enfermedades mencionadas en la sección "No tome Perifem 2 mg/10 mg comprimidos"
- color amarillento de la piel o del blanco de los ojos (ictericia). Pueden ser síntomas de una enfermedad del hígado
- una gran elevación de la presión arterial (los síntomas pueden consistir en dolor de cabeza, cansancio, mareos)
- cefaleas migrañosas que se presentan por primera vez
- si se queda embarazada
- si nota síntomas de presencia de un coágulo en la sangre, como:
  - hinchazón dolorosa y enrojecimiento de las piernas
  - dolor de pecho repentino
  - dificultad para respirar

Para más información, ver "Coágulos de sangre en una vena (trombosis)".

**Nota:** Perifem no es un anticonceptivo. Si han pasado menos de 12 meses desde su última menstruación o tiene usted menos de 50 años, es posible que aún precise de medidas anticonceptivas para prevenir un embarazo. Pida consejo a su médico.

### **Terapia Hormonal Sustitutiva y cáncer**

#### **Engrosamiento excesivo del revestimiento interno del útero (hiperplasia endometrial) y cáncer del revestimiento interno del útero (cáncer endometrial)**

El tratamiento con estrógenos solos en THS producirá un aumento del riesgo de engrosamiento excesivo del revestimiento interno del útero (hiperplasia endometrial) y de cáncer del revestimiento interno del útero (cáncer endometrial).

El progestágeno de Perifem le protege de este riesgo adicional.

#### **Hemorragia inesperada**

Mientras tome Perifem tendrá una hemorragia (sangrado) una vez al mes (también llamada hemorragia por privación).

**Acuda a su médico lo antes posible** si tuviera una hemorragia inesperada o gotas de sangre (manchado) además de la hemorragia mensual, que:

- continúa después de los 6 primeros meses
- empieza después de haber estado tomando Perifem durante más de 6 meses
- continúa después de dejar de tomar Perifem

### **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 se use la THS. El riesgo adicional se hace patente después de 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.

#### *Datos comparativos*

En mujeres de 50 a 54 años de edad que no estén utilizando THS, en una media de 13 a 17 de cada 1000 se diagnosticará cáncer de mama en un periodo de 5 años.

En mujeres de 50 años que inicien una terapia hormonal sustitutiva con solo estrógenos para 5 años, habrá entre 16 y 17 casos por cada 1000 mujeres usuarias (es decir, entre 0 y 3 casos adicionales).

En mujeres de 50 años que inicien una THS con estrógenos-progestágenos durante 5 años, habrá entre 21 casos de cada 1000 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 1000 mujeres en un periodo de 10 años.

En mujeres de 50 años que inicien una terapia hormonal sustitutiva solo con estrógenos durante más de 10 años, habrá 34 casos por cada 1000 mujeres usuarias (es decir, siete casos adicionales).

En mujeres de 50 años que inicien una THS con estrógenos-progestágenos durante 10 años, habrá 48 casos de cada 1000 usuarias (es decir, 21 casos adicionales).

### **Revisión periódica de las mamas. Consulte a su médico si nota algún cambio como:**

- formación de hoyuelos en la piel
- cambios en el pezón
- cualquier bulto que pueda ver o notar

Además, es recomendable unirse a un programa de chequeo de mamografías periódicas. Para el chequeo por mamografía, es importante que informe a la enfermera o profesional sanitario que esté tomando las radiografías de que está utilizando THS, ya que esta medicación puede aumentar la densidad de sus pechos y puede afectar el resultado de la mamografía. Cuando la densidad de los pechos aumenta, puede que no se detecten bultos en la mamografía.

### **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 periodo 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 en el corazón y la circulación**

### **Coágulos de sangre en una vena (trombosis)**

El riesgo de tener **coágulos de sangre en las venas** es aproximadamente entre 1,3 y 3 veces mayor en usuarias de THS que en las que no lo son, especialmente durante el primer año de su uso.

Los coágulos de sangre pueden ser graves, y si uno se desplaza hasta los pulmones, puede causar dolor en el pecho, dificultad para respirar, pérdida de conocimiento (desmayos) e incluso la muerte.

Es más probable tener un coágulo de sangre en las venas a medida que se envejece y si se da alguna de las siguientes circunstancias.

Informe a su médico si padece alguna de estas situaciones:

- no puede caminar durante mucho tiempo debido a una intervención de cirugía mayor, por una lesión (daño) o por una enfermedad (ver sección 3, Si tiene que someterse a una intervención de cirugía (operación))
- tiene un importante sobrepeso (índice de masa corporal  $> 30 \text{ Kg/m}^2$ )
- tiene un problema de coagulación de la sangre que requiere un tratamiento a largo plazo con un medicamento que se usa para evitar la formación de coágulos de sangre
- si alguno de sus parientes cercanos ha tenido alguna vez un coágulo en la pierna, el pulmón u otro órgano del cuerpo
- si padece lupus eritematoso sistémico (LES)
- si padece cáncer

Para más información sobre los síntomas de formación de un coágulo en la sangre, ver "Deje de tomar Perifem y acuda inmediatamente a su médico".

#### *Datos comparativos*

Por término medio, en un periodo de 5 años, entre mujeres que están en el tramo de edad de los 50 años y que no toman THS, se esperaría que de 4 a 7 de cada 1.000 tuvieran un coágulo de sangre en las venas. Entre mujeres que están en el tramo de edad de los 50 años y que toman THS combinada de estrógeno-progestágeno durante más de 5 años, habrá de 9 a 12 casos de cada 1.000 usuarias (es decir, 5 casos adicionales).

### **Enfermedad cardiaca (infarto de miocardio)**

No hay evidencias de que la THS prevenga un infarto de miocardio.

Las mujeres de más de 60 años que usan THS combinada de estrógeno-progestágeno tienen una probabilidad ligeramente mayor de sufrir una enfermedad cardiaca frente a las que no toman THS.

### **Accidente cerebrovascular (apoplejía)**

El riesgo de sufrir un accidente cerebrovascular es 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.

#### *Datos comparativos*

Entre mujeres que están en el tramo de edad de los 50 años y que no usan THS, por término medio, se esperaría que 8 de cada 1.000 sufrieran un accidente cerebrovascular en un periodo de 5 años.

Entre mujeres que están en el tramo de edad de los 50 años y que usan THS, habrá 11 casos de cada 1.000 usuarias en un periodo de 5 años (es decir, 3 casos adicionales).

### **Otras advertencias**

- La terapia hormonal sustitutiva (THS) no impedirá la pérdida de memoria. Existen algunos indicios de que la pérdida de memoria es mayor en las mujeres que empiezan a usar THS después de los 65 años. Pida consejo a su médico.

Deberá valorar junto con su médico las posibles alternativas de tratamiento existentes para su situación concreta y cuánto tiempo debe prolongarse el tratamiento. Esto deberá revisarse periódicamente a lo largo del tratamiento.

- Perifem no restablece la fertilidad.

### **Toma de Perifem 2 mg/10 mg comprimidos con otros medicamentos**

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

Algunos medicamentos pueden interactuar con Perifem y modificar su efecto. Esto podría producir un sangrado irregular. Es especialmente importante que informe a su médico si va a utilizar o está utilizando alguno de los siguientes medicamentos:

- 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).
- Preparaciones a base de plantas medicinales que contengan **Hierba de San Juan** (*Hypericum perforatum*).
- El medicamento antiinflamatorio (fenilbutazona).
- Antibióticos y otros medicamentos antiinfecciosos (como eritromicina, ketoconazol).
- Algunos antiulcerosos (como cimetidina)

### **Pruebas de laboratorio**

Si tiene que hacerse un análisis de sangre, comunique a su médico o al personal del laboratorio que está tomando Perifem, ya que este medicamento puede alterar los resultados de algunos análisis.

### **Niños**

Perifem no debe utilizarse en niños.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Perifem solo está indicado en mujeres postmenopáusicas. Si se queda embarazada, deje de tomar Perifem y póngase en contacto con su médico.

No utilice Perifem si está embarazada o quiere quedarse embarazada.

No utilice Perifem si está dando el pecho.

### **Conducción y uso de máquinas**

Este medicamento no influye sobre la capacidad de conducir o utilizar máquinas.

### **Perifem 2 mg/10 mg comprimidos contiene lactosa.**

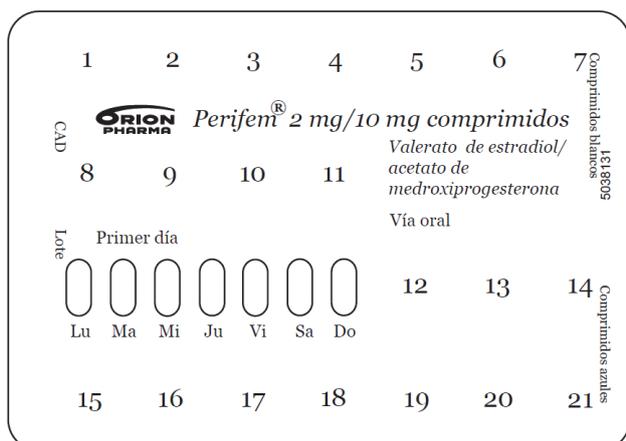
Si su médico le ha indicado que padece intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

## **3. Cómo tomar Perifem 2 mg/10 mg comprimidos**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico. Su médico procurará recetarle la dosis más baja para tratar sus síntomas y durante el menor tiempo necesario. Consulte a su médico si cree que esta dosis es demasiado fuerte o que no es suficientemente fuerte para usted.

- Si no tiene menstruación, puede empezar a tomar este medicamento inmediatamente.
- Si cambia a partir de otra preparación hormonal, su médico le indicará cuándo empezar el tratamiento con este medicamento.

La dosis recomendada es de un comprimido al día en ciclos de 21 días y hacer una pausa de siete días entre envases. La posología se ajusta al envase calendario.



1. En la parte central de cada blister encontrará unas zonas para marcar el inicio del tratamiento. Cuando empiece a tomar los comprimidos perfere el lugar que indique el día de la semana en que tome el primer comprimido. De esta forma es fácil controlar si ha tomado todos los comprimidos correctamente según el esquema. Los comprimidos 8 y 15 se toman en el mismo día de la semana que el primer comprimido.

2. Los comprimidos se toman en la secuencia indicada por los números del blister, primero los comprimidos blancos y después los azules. Posteriormente tiene que hacer una pausa de 7 días sin tomar comprimidos. Durante este tiempo aparece en la mayor parte de las mujeres un sangrado parecido a la menstruación, que empieza normalmente 2-3 días después de dejar de tomar los comprimidos y dura de 3 a 5 días.

3. Iniciar un nuevo ciclo de Perifem después de la pausa el mismo día de la semana que el tratamiento anterior.

Es posible que algunas mujeres no presenten sangrado durante el intervalo de 7 días (normalmente un 10% de las pacientes) o que aparezca solamente en alguno de los ciclos.

**Si tiene que someterse a una intervención de cirugía (operación)**

Si va a someterse a una intervención de cirugía, informe al cirujano que está tomando Perifem. Podría ser necesario que dejara de tomar Perifem durante aproximadamente un periodo de 4 a 6 semanas antes de la operación para reducir el riesgo de formación de un coágulo en la sangre (ver sección 2, "Coágulos de sangre en una vena"). Pregúntele a su médico cuándo puede empezar a tomar de nuevo Perifem.

**Si toma más Perifem 2 mg/10 mg comprimidos del que debe**

La sobredosificación con estrógenos puede causar náuseas, dolor de cabeza y sangrado vaginal. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte con su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

**Si olvidó tomar Perifem 2 mg/10 mg comprimidos**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Es preferible tomar los comprimidos por la noche. En caso de olvido de una dosis, tómese la a la mañana siguiente y por la noche tome normalmente el comprimido del día. Si se olvida por completo de tomar un comprimido un día entero, continúe con el siguiente. Puede aparecer una pequeña hemorragia posteriormente durante el ciclo.

#### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran, especialmente durante los primeros meses de tratamiento. Normalmente son leves y disminuyen con el tiempo de tratamiento.

Las enfermedades siguientes se han notificado con mayor frecuencia entre mujeres que usan THS que en las mujeres que no usan THS:

- cáncer de mama
- crecimiento anormal o cáncer del revestimiento interno del útero (hiperplasia o cáncer de endometrio)
- cáncer de ovario
- coágulos de sangre en las venas de las piernas o los pulmones (tromboembolismo venoso)
- enfermedades del corazón
- accidente cerebrovascular (apoplejía)
- probable pérdida de memoria si la THS se empieza después de los 65 años

Para mayor información sobre estos efectos adversos ver sección 2.

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 de las mujeres que usan Perifem u otra terapia hormonal sustitutiva) son:

- Dolor de cabeza
- Dolor en las mamas

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta una de cada 10 de las mujeres que usan Perifem u otra terapia hormonal sustitutiva) son:

- Aumento de peso
- Pérdida de peso
- Depresión
- Nerviosismo
- Mareo
- Sofocos
- Náuseas
- Vómitos
- Molestias digestivas (dolor estomacal, flatulencia)
- Sangrado vaginal irregular
- Flujo vaginal
- Alteraciones del ciclo
- Edema (hinchazón)
- Sudor

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta una de cada 100 de las mujeres que usan Perifem u otra terapia hormonal sustitutiva) son:

- Reacción alérgica
- Aumento del apetito
- Cambios en los factores de la anticoagulación de la sangre
- Ansiedad
- Insomnio
- Apatía
- Labilidad emocional
- Alteraciones en la concentración
- Cambios en la libido (deseo sexual)
- Cambios de humor
- Migraña (jaquecas)
- Temblor
- Vértigo
- Alteraciones de la visión
- Estreñimiento

- Diarrea
- Acné
- Caída del cabello
- Piel seca
- Enrojecimiento de la piel (eritema)
- Picor
- Trastorno de las articulaciones
- Calambres musculares
- Aumento del número de micciones y/o urgencia urinaria
- Aumento del tamaño de las mamas
- Aumento del grosor de las paredes del útero (hiperplasia endometrial)
- Fatiga

También se ha observado como efecto adverso raro el tromboembolismo venoso (coágulos de sangre, que pueden afectar hasta una de cada 1.000 de las mujeres que usan Perifem u otra terapia hormonal sustitutiva).

De estos efectos adversos, el sangrado irregular puede ocurrir especialmente en el primer año de tratamiento.

Los siguientes efectos adversos han sido notificados en otras terapias hormonales sustitutivas:

- enfermedades de la vesícula biliar
- diversos trastornos en la piel:
  - decoloración de la piel, especialmente de la cara o el cuello, conocida como “máscara del embarazo” (cloasma)
  - nódulos rojizos y dolorosos en la piel (eritema nodoso)
  - sarpullido rojizo en forma de diana o llagas (eritema multiforme)

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, 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 Perifem 2 mg/10 mg comprimidos**

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

No conservar a temperatura superior a 25°C.  
Conservar en el embalaje original.

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.

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

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Perifem 2 mg/10 mg comprimidos**

Comprimidos blancos:

- El principio activo es valerato de estradiol, 2 mg.

- Los demás componentes son lactosa, almidón de maíz, gelatina, talco y estearato de magnesio.

Comprimidos azules:

- Los principios activos son valerato de estradiol, 2 mg, y medroxiprogesterona acetato, 10 mg.
- Los demás componentes son lactosa, almidón de maíz, indigotina (E-132), gelatina, povidona, talco y estearato de magnesio.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Perifem 2 mg/10 mg comprimidos se presenta en envases de 21 comprimidos para uso oral, en blister calendario. Cada blister de 21 comprimidos contiene 11 comprimidos blancos y 10 comprimidos azules.

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

#### **Titular de la autorización de comercialización**

Orion Corporation  
Orionite 1  
FI-02200 Espoo  
Finlandia

#### **Responsable de la fabricación**

Orion Corporation Orion Pharma  
Tengströminkatu 8,  
FI-20360 Turku  
Finlandia

Orion Corporation Orion Pharma  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finlandia

Delpharm Lille Sas -Lys Lez Lannoy  
Parc d' Activités Roubaix-Est  
22 rue de Toufflers  
CS 50070  
Lys Lez Lannoy 59452  
Francia

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

Orion Pharma, S.L.  
Avda. Alberto Alcocer 46B  
28016 - Madrid  
España

Fecha de la última revisión del prospecto: Septiembre 2020

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>